

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Loargys 5 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas pegzilarginazė

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje

1. Kas yra Loargys ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Loargys
3. Kaip vartoti Loargys
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Loargys
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. Vartojimo instrukcija

1. Kas yra Loargys ir kam jis vartojamas

Loargys sudėtyje yra veikliosios medžiagos pegzilarginazės, kuri yra modifikuotas žmogaus fermentas, gaminamas taikant rekombinantinę DNR technologiją. Šiuo vaistu gydoma arginazės 1 stoka (ARG1-D), dar vadinama hiperargininemija. Jis skirtas suaugusiems, paaugliams ir vaikams nuo 2 metų.

Pacientų, kuriems diagnozuota ARG1-D, kraujyje yra mažai fermento, vadinamo arginaze. Šis fermentas padeda organizmui kontroliuoti arginino (aminorūgštis, kurios organizmui reikia baltymams gaminti) kiekį. Jei arginino kiekis nekontroliuojamas, jis gali kauptis organizme ir sukelti simptomus, pavyzdžiui, gali sutrikti raumenų kontrolė.

Loargys vartojamas kartu taikant kitas ligos gydymo priemones. Tai gali būti:

- sumažinto baltymų kiekio dieta,
- maisto papildai su nepakeičiamosiomis aminorūgštimis,
- vaistai kitiems ligos simptomams kontroliuoti, pvz., amoniako kiekį organizme mažinantys vaistai.

Kaip veikia Loargys

Veiklioji Loargys medžiaga pegzilarginazė veikia panašiai kaip natūralus fermentas arginazė, kurio ARG1-D sergančių pacientų organizme trūksta arba kuris jų organizme yra neveiksmingas. Dėl to sumažėja arginino kiekis kraujyje ir ligos simptomai palengvėja.

2. Kas žinotina prieš vartojant Loargys

Loargys vartoti draudžiama

- jeigu Jums yra pasireiškusi sunki alerginė reakcija į pegzilarginazę arba į bet kurią kitą šio vaisto sudedamąją dalį (nurodyta 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Loargys gali sukelti alergines reakcijas. Labiausiai tikėtina, kad jos pasireikš po pirmųjų kelių dozių, tačiau gali pasireikšti ir taikant gydymą vėliau.

Jeigu įmanoma, nedelsdami nutraukite vartojimą ir elkitės, kaip patarė gydytojas bei kreipkitės skubiosios medicininės pagalbos, jeigu Jums pasireikštų bent vienas iš šių sunkios alerginės reakcijos simptomų: dilgėlinė, generalizuotas niežėjimas, krūtinės užgulimas, pasunkėjęs kvėpavimas arba sumažėjęs kraujospūdis. Jūsų gydytojas gali nuspręsti, kad Jums reikia papildomo gydymo, kad išvengtumėte alerginės reakcijos arba jai suvaldyti.

Gydymo metu gydytojas atliks kraujo tyrimus, kad nustatytų, kokia Loargys dozė Jums tinkama.

Vaikai ir paaugliai

Vaisto negalima vartoti jaunesniems nei 2 metų vaikams, nes nežinoma, ar Loargys yra saugus ir veiksmingas šioje amžiaus grupėje.

Kiti vaistai ir Loargys

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Loargys nerekomenduojama vartoti, jeigu esate nėščia.

Nežinoma, ar vaistas patenka į motinos pieną. Jeigu žindote, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas padės nuspręsti, ar nutraukti maitinimą krūtimi, ar nutraukti gydymą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Loargys gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Loargys sudėtyje yra natrio ir kalio

Vienoje šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Vienoje šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Loargys

Loargys suleis sveikatos priežiūros specialistas. Gydytojas nuspręs, kokį Loargys kiekį Jums skirti.

Rekomenduojama pradinė Loargys dozė yra 0,1 mg/kg kūno svorio vieną kartą per savaitę. Gydytojas gali padidinti arba sumažinti vaisto dozę, kad arginino kiekis kraujyje būtų kontroliuojamas. Jūsų gydytojas reguliariai atliks kraujo tyrimus, kad patikrintų arginino kiekį kraujyje ir, jei reikia, pakeis Jums paskirtą vaisto dozę.

Loargys vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną) arba suleidžiamas po oda. Kaip vaistą vartoti, nusprendžia gydytojas.

Jūsų gydytojas gali nuspręsti, kad Loargys Jums galima leisti po oda namuose. Gydytojo ar slaugytojo išmokytas Loargys galite susileisti pats, žr. nurodymus 7 skyriuje.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodyta šiame lapelyje, arba kaip pasakė gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas. Jei nesate tikri, kaip tai daryti, kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar slaugytoją.

Ką daryti pavartojus per didelę Loargys dozę

Jūsų gydytojas pasirūpins, kad gautumėte reikiamą Loargys kiekį. Pavartojus per didelę Loargys dozę, arginino kiekis kraujyje gali pernelyg sumažėti. Tai gali pasireikšti tokiais simptomais kaip pykinimas, vėmimas, viduriavimas ir nuovargis. Jei Jūs arba Jūsų gydytojas įtariate, kad Jums suleista daugiau Loargys nei reikėtų, turite būti atidžiai stebimas ir prireikus gydomas.

Pamiršus pavartoti Loargys

Jei praleidote Loargys dozę, kreipkitės į savo gydytoją, kad Jums kuo greičiau būtų skirta kita vaisto dozė. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę, o tarp dozių turi praeiti ne mažiau kaip 4 dienos.

Nustojus vartoti Loargys

Jūsų gydytojas nuspręs, ar turite nutraukti Loargys vartojimą. Tikėtina, kad nustojus vartoti Loargys arginino kiekis Jūsų kraujyje vėl padidės.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- reakcija injekcijos vietoje. Šios reakcijos simptomai gali būti skausmas, patinimas, sudirginimas, paraudimas ir išbėrimas injekcijos vietoje.
- alerginė reakcija (padidėjęs jautrumas). Jums gali pasireikšti tokie simptomai, kaip veido patinimas, odos išbėrimas, staigus odos paraudimas bei pasunkėjęs kvėpavimas (dispėja).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Loargys

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Išimtą iš šaldytuvo Loargys galima laikyti 2 valandas ne aukštesnėje kaip 25 °C kambario temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Loargys sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra pegzilarginazė.
- Kiekviename 0,4 ml flakone yra 2 mg pegzilarginazės.
- Kiekviename 1 ml flakone yra 5 mg pegzilarginazės.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, kalio-divandenilio fosfatas, dikalto fosfatas, glicerolis, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo. Loargys sudėtyje yra natrio ir kalio (žr. 2 skyrių).

Loargys išvaizda ir kiekis pakuotėje

Loargys yra bespalvis, gelsvas arba rausvas, skaidrus arba šiek tiek opalinis (balkšvas) skystis skaidriame stikliniame flakone.

Kiekvienoje pakuotėje yra vienas flakonas su 0,4 ml arba 1 ml injekcinio ar infuzinio tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Švedija

Gamintojas

Unimedic AB
Storjordenvägen 2
864 31 Matfors
Švedija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 09/2025.

Šis vaistas registruotas išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl ligos retumo gauti visos informacijos apie šį vaistą nebuvo įmanoma. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją apie šį vaistą ir prireikus atnaujins šį lapelį.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu>. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Šį pakuotės lapelį ir reguliavimo įstaigų patvirtintą šio vaisto vartojimo mokymų medžiagą taip pat galite rasti ir išmaniuoju telefonu nuskenavę toliau pateiktą QR kodą arba interneto svetainėje <http://www.loargypatient.eu>.

**7. Vartojimo instrukcija**

Toliau paaiškinama, kaip paruošti ir po oda suleisti Loargys namuose. Jeigu šį vaistą turėsite švirkšti patys, Jūsų gydytojas arba slaugytojas išmokys Loargys paruošti ir suleisti.

Jei nesate išmokytas ir nesuprantate, ką po ko daryti, neleiskite šio vaisto pats.

Jūsų gydytojas paskirs Jums tinkamą vaisto dozę ir pasakys, kiek vaisto (mililitrais) reikia suleisti.

Paskirtai dozei gali prireikti daugiau nei vieno flakono, o visą dozę gali tekti padalyti į daugiau nei vieną injekciją. Jūsų gydytojas arba slaugytojas Jums viską tiksliai paaiškins.

Kiekvienas flakonas skirtas tik vienkartiniam vartojimui, kiekvienai dozei visada naudokite naują (-us) flakoną (-us).

Loargys negalima maišyti su kitais injekciniais ar infuziniais tirpalais.

Negalima kratyti.

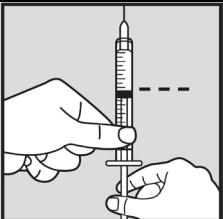
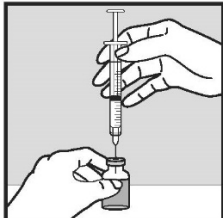
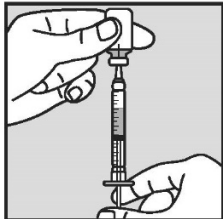
Paruošimas

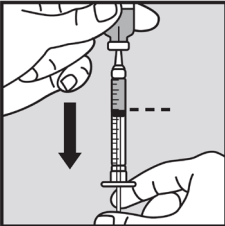
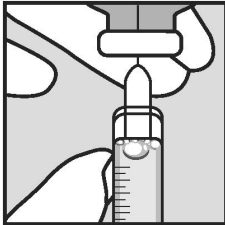
Įsitikinkite, kad turite viską, ko reikia injekcijai (-oms) atlikti:

- Loargys flakoną (-us),
- graduotą švirkštą,
- po vieną storą adatą (pvz., 18 G) kiekvienam flakonui vaisto dozei ištraukti,
- po 1 ploną adatą (pvz., 26–27 G) kiekvienai injekcijai,
- alkoholiu suvilgytų servetėlių,
- marlės gabalėlį,
- pleistro, jei reikia,
- talpyklę aštriems daiktams šalinti.

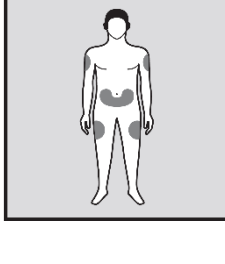
1. Įsitikinkite, kad ant flakono (-ų) nurodytas būtent tas vaisto pavadinimas ir stiprumas, kurio Jums reikia, ir kad turite pasiruošę tinkamą skaičių flakonų. Patikrinkite ant kartoninės dėžutės nurodytą tinkamumo laiką. Nevartokite, jeigu vaisto tinkamumo laikas pasibaigęs.
2. 15–30 minučių prieš injekciją išimkite neatidarytą (-us) Loargys flakoną (-us) iš šaldytuvo ir leiskite jam sušilti iki kambario temperatūros. Nenaudokite išorinės šilumos vaistui atšildyti.
3. Nusiplaukite rankas.
4. Flakone esantis tirpalas turi būti bespalvis, gelsvas arba rausvas, skaidrus arba šiek tiek opalinis (perlamutrinis). Nevartokite, jei tirpalas yra drumstas arba jame yra matomų priemaišų.
5. Padėkite flakoną ant švaraus lygaus paviršiaus. Nuimkite plastikinį dangtelį nuo flakono.
6. Nuvalykite flakono viršų alkoholiu suvilgytu tamponu ir leiskite nudžiūti. Nuvalyto flakono viršaus daugiau nelieskite.

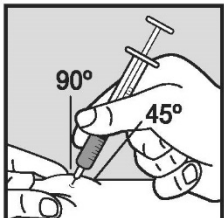
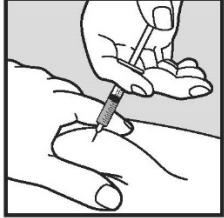
Kaip ištraukti tirpalą iš flakono

1. Uždėkite storą adatą ant graduoto švirkšto. Nuimkite adatos dangtelį.	
2. Patraukite stūmoklį iki tos padalos, kuri atitinka tūrį, kurį reikia ištraukti iš flakono (ml).	
3. Pastatykite flakoną ant lygaus paviršiaus, pradurkite guminį dangtelį ir iš lėto įstumkite adatą į flakoną. a) Veiksmai su vienu arba pirmu flakonu: kad nesusidarytų putų, adatos galas neturi liesti tirpalo. Pereikite prie 4 veiksmo.	
 b) Veiksmai su kitu (-ais) flakonu (ais): apverskite flakoną aukštyn dugnu; kad nesusidarytų putų užtikrinkite, jog adatos smaigalys yra oro tarpe virš tirpalo.	
4. Iš lėto sustumkite stūmoklį, kad išstumtumėte orą į flakono vidų.	

5. Laikydami adatą flakone, palikite ją apverstą. Adatai esant tirpale, iš lėto traukite stūmoklį iki padalos, atitinkančios reikiamą tūrį.	
6. Prieš ištraukdami adatą iš flakono, įsitikinkite, kad švirkšte nėra oro burbuliukų. Jeigu yra burbuliukų, laikydami flakoną apverstą ir adatą nukreiptą aukštyn pirštu švelniai patapšnokite švirkšto cilindrą. Kai visi oro burbuliukai bus viršuje, švelniai stumdami stūmoklį į viršų išstumkite orą pro adatą.	
7. Dar kartą patikrinkite reikiamą suleisti tūrį (ml) pagal švirkšto padalas, kad įsitikintumėte, jog įtraukėte tinkamą tirpalo kiekį.	
8. Ištraukite adatą iš flakono, uždėkite ant jos adatos dangtelį ir išmeskite ją į talpyklę, skirtą aštriems daiktams šalinti.	
9. Jums gali reikėti kelių flakonų visam reikiamam tūriui (ml) ištraukti. Tam pakartokite anksčiau aprašytus 1–8 veiksmus su kiekvienu flakonu, kol išgausite visą dozę (ml) arba elkitės, kaip nurodė gydytojas ar slaugytojas. Visada vadovaukitės instrukcijomis, kurias Jums pateikė gydytojas arba slaugytojas. Atkreipkite dėmesį, kad kiekvienam naujam flakonui turite naudoti naują adatą.	
10. Ant užpildyto švirkšto uždėkite ploną adatą, nenuimdami adatos dangtelio. Įsitikinkite, kad adata tvirtai uždėta ant švirkšto.	
<u>Pastaba.</u> Jeigu tirpalo iš karto nevirtosite, apsaugokite švirkštą nuo šviesos. Paruoštą Loargys iki vartojimo galima laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje nei 25 °C) iki 2 valandų. Praėjus šiam laikui, paruošto Loargys vartoti nebegalima ir reikia jį išmesti.	

Dozės suleidimas

1. Nuimkite adatos dangtelį. Laikykite švirkštą adatą į viršų ir pirštu patapšnokite švirkšto cilindrą, kad jame neliktų oro burbuliukų. Vizualiai patikrinkite, ar tirpalo kiekis švirkšte yra toks, kokio reikia. Vienos injekcijos kiekis negali viršyti 1 ml. Tokiu atveju reikia leisti kelias injekcijas skirtingose vietose.	
2. Pasirinkite injekcijos vietą (pilvas, šlaunies šonas arba žasto šoninė arba nugarinė dalis). Tarp dozių keiskite injekcijos vietas. Neleiskite į surandėjusį arba paraudusį, uždegimo apimtą ar patinusį audinį. Neleiskite apie bambą. Jei vienai Loargys dozei reikia daugiau nei 1 injekcijos, injekcijos vietos turi būti bent 3 cm atstumu viena nuo kitos.	
3. Sterilizuokite injekcijos vietą alkoholiu suvilgytu tamponu ir leiskite odai nudžiūti.	
4. Nykščiu ir smiliumi švelniai suimkite odą pasirinktoje injekcijos vietoje.	

5. Laikykite švirkštą kaip pieštuką arba smiginio strėlę. 45–90° kampu įdurkite adatą į suimtą odą.	
6. Laikydami odą suimtą, iš lėto stumkite stūmoklį, kol suleisite pageidaujimą tūrį. Priminimas. Jeigu reikia suleisti didesnę Loargys tūrį nei 1 ml, pakeiskite injekcijos vietą ir pasirūpinkite, kad nauja injekcijos vieta būtų didesniu nei 3 cm atstumu nuo ankstesnės. Lėtai spauskite stūmoklį, kol suleisite reikiamą tūrį. Kartokite, kol suleisite visą dozę (ml). Kiekvienai injekcijai naudokite naują ploną adatą.	
7. Ištraukite švirkštą. Paleiskite odą ir keletą sekundžių injekcijos vietą švelniai spauskite marlės gabalėliu. Jei reikia, užklijuokite pleistrą.	
8. Panaudotą švirkštą, adatas ir dangtelius įdėkite į aštrių atliekų talpyklę. Panaudotus flakonus, net jeigu jie nėra tušti, išmeskite laikydamiesi vietinių reikalavimų.	

Užsirašykite injekcijos datą ir visas vietas, į kurias susileidote vaisto. Tai žinodami, kitai injekcijai galėsite pasirinkti kitą vietą.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Loargys skirtas intraveninei infuzijai arba injekcijai po oda.
Ruošiant ir skiriant Loargys, reikia laikytis aseptikos principų.

Negalima kratyti.

Vaistinio preparato ruošimo instrukcija

- Pagal paciento svorį ir dozės lygį nustatykite, kokį Loargys kiekį reikės suleisti (ir kiek flakonų reikės).
- Išimkite flakoną (-us) iš šaldytuvo, kad jis (jie) atšiltų iki kambario temperatūros.
- Prieš vartojimą apžiūrėkite, ar flakone nesimato priemaišų ir ar nepakitusi skysčio spalva.
 - Loargys yra bespalvis, gelsvas arba rausvas, skaidrus arba šiek tiek opalinis skystis, kuriame nėra jokių kitų matomų dalelių.
 - Jei flakonas (-ai) neatitinka šios išvaizdos, išmeskite jį (juos).
- Įtraukite reikiamą dozę į švirkštą.
- Įrodyta, kad ne aukštesnėje kaip 25 °C kambario temperatūroje vaistinis preparatas išlieka chemiškai ir fiziškai stabilus 2 valandas, 2–8 °C temperatūroje šaldytuve – 4 valandas. Jei per šį laiką vaistinis preparatas nesuvartojamas, jį reikia išmesti. Mikrobiologiniu požiūriu paruoštą šį vaistinį preparatą reikia vartoti nedelsiant.

Vartojant į veną

- Praskieskite 9 mg/ml (0,9 proc.) natrio chlorido injekciniu tirpalu, kad gautumėte norimą infuzijos kiekį (didžiausia pegzilarginazės koncentracija – 0,5 mg/ml).
- Suleiskite vaistinį preparatą į veną per ne mažiau kaip 30 minučių.
- Nemašykite kitų vaistinių preparatų su Loargys ir tuo pat metu per tą pačią intraveninę infuzijos liniją neleiskite kitų vaistinių preparatų.

Vartojant po oda

- Suleiskite nepraskiestą tirpalą po oda į pilvą, šoninę šlaunies pusę arba žasto šoninę ar nugarinę

- pusę. Tarp dozių keiskite injekcijos vietas.
- Neleiskite į surandėjusį arba paraudusį, uždegimo apimtą ar patinusį audinį.
 - Neleiskite apie bambą.
 - Jei vienai Loargys dozei suleisti reikia daugiau nei vienos injekcijos, injekcijos vietos turi būti bent 3 cm atstumu viena nuo kitos.

Nepanaudotą vaistinio preparato likutį išmeskite.

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.