

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Loargys 5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie pegzilarginase

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Loargys en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Instructies voor gebruik

1. Wat is Loargys en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Loargys bevat de werkzame stof pegzilarginase, een gemodificeerd menselijk enzym dat met DNA-recombinatietechniek wordt geproduceerd. Het geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van arginase 1-deficiëntie (ARG1-D), ook bekend als hyperargininemie, bij volwassenen, adolescenten en kinderen van 2 jaar en ouder.

Patiënten met ARG1-D hebben een laag gehalte van het enzym arginase. Dit enzym helpt het lichaam met het onder controle houden van de concentratie arginine, een aminozuur dat uw lichaam nodig heeft om eiwitten te maken. Als de argininespiegel niet onder controle wordt gehouden, kan arginine zich in het lichaam ophopen en klachten veroorzaken, zoals problemen met controle over de spieren.

Loargys wordt gebruikt in combinatie met andere manieren om de ziekte te beheersen, zoals:

- een dieet dat weinig eiwit bevat;
- voedingssupplementen met essentiële aminozuren;
- geneesmiddelen om andere klachten van de ziekte te beheersen, zoals geneesmiddelen die het ammoniakgehalte in uw lichaam verlagen.

Hoe werkt dit middel?

Pegzilarginase, de werkzame stof in Loargys, werkt net als het natuurlijke enzym arginase, dat ontbreekt of niet naar behoren werkt bij patiënten met ARG1-D. De stof verlaagt het argininegehalte in het bloed, waardoor de ziekteverschijnselen afnemen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Loargys kan allergische reacties veroorzaken. De kans op een allergische reactie is het grootst na de eerste paar doses. Maar u kunt ook later tijdens de behandeling een allergische reactie krijgen. Stop indien mogelijk onmiddellijk met de toediening en volg het advies van uw arts, zoals dat u onmiddellijk medische hulp moet inroepen, als u een van de volgende klachten van een ernstige allergische reactie ervaart: netelroos, jeuk over het hele lichaam, beklemd gevoel in de borstkas, ademhalingsproblemen of lage bloeddruk. Uw arts kan besluiten dat u een aanvullende medische behandeling nodig heeft om een allergische reactie te voorkomen of te behandelen.

Tijdens uw behandeling zal uw arts bloedonderzoek doen om te controleren welke dosis Loargys voor u geschikt is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar, omdat niet bekend is of dit middel veilig en werkzaam is in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Loargys nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Neem dan contact op met uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Loargys wordt niet aanbevolen voor gebruik als u zwanger bent.

Het is niet bekend of het geneesmiddel in de moedermelk terechtkomt. Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal u helpen bij de beslissing om te stoppen met het geven van borstvoeding of om te stoppen met de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Loargys bevat natrium en kalium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, wat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is. Dit geneesmiddel bevat kalium in een hoeveelheid van minder dan 1 mmol (39 mg) per dosis, d.w.z. dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Loargys wordt aan u gegeven door een professionele zorgverlener. Uw arts zal bepalen hoeveel Loargys u krijgt.

De aanbevolen aanvangsdosering is 0,1 mg Loargys per kilogram lichaamsgewicht eenmaal per week. De dosis kan door uw arts worden verhoogd of verlaagd om het argininegehalte in uw bloed onder controle te houden. Uw arts zal regelmatig bloedonderzoek uitvoeren om het argininegehalte in uw bloed te controleren en zo nodig de dosis aan te passen.

Dit middel wordt als infusie (druppelinfuus) rechtstreeks in een ader of als injectie onder de huid gegeven. Uw arts beslist welke methode voor u het meest geschikt is.

Uw arts kan besluiten dat u dit middel thuis als injectie onder de huid kunt krijgen. U krijgt in dat geval eerst een training door de arts of verpleegkundige. Daarna kunt u Loargys zelf injecteren; zie de instructies in rubriek 7 hieronder.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker

of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Uw arts zal ervoor zorgen dat u de juiste hoeveelheid Loargys krijgt. Als u te veel van dit middel heeft gekregen, kan het argininegehalte in uw bloed te laag worden. De klachten daarvan zijn bijvoorbeeld misselijkheid, braken, diarree en vermoeidheid. Als u of uw arts vermoedt dat u meer Loargys heeft gekregen dan u zou moeten krijgen, moet u nauwlettend worden gecontroleerd en zo nodig worden behandeld.

Bent u bent vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis Loargys heeft overgeslagen, neem dan contact op met uw arts om de volgende dosis zo snel mogelijk in te plannen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen en let erop dat er minstens vier dagen tussen de doses zitten.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts zal beslissen of u moet stoppen met het gebruik van dit middel. Als u stopt met het gebruik van Loargys, zal het argininegehalte in uw bloed waarschijnlijk weer stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- reactie op de injectieplaats. Klachten zijn onder meer pijn, zwelling, irritatie, roodheid en huiduitslag rond de injectieplaats.
- allergische reacties (overgevoeligheid). Mogelijke klachten zijn zwelling van uw gezicht, huiduitslag, plotselinge roodheid van de huid (blozen) en moeite met ademen (dyspneu).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na verwijdering uit de koelkast kan Loargys bij kamertemperatuur tot 25 °C gedurende 2 uur worden bewaard.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is pegzilarginase.
- Elke injectieflacon van 0,4 ml bevat 2 mg pegzilarginase.
- Elke injectieflacon van 1 ml bevat 5 mg pegzilarginase.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, kaliumdiwaterstoffosfaat, dikaliumfosfaat, glycerol, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injecties.
- Loargys bevat natrium en kalium, zie rubriek 2.

Hoe ziet Loargys eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Loargys is een kleurloze tot lichtgele of enigszins roze, heldere tot licht opaalachtige (parelkleurige) vloeistof in een heldere glazen injectieflacon.

Elke verpakking bevat 1 injectieflacon met 0,4 ml of 1 ml oplossing voor injectie/infusie.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Zweden

Fabrikant

Unimedic AB
Storjordenvägen 2
864 31 Matfors
Zweden

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025.

Dit geneesmiddel is geregistreerd met als kanttekening dat er uitzonderlijke voorwaarden waren. Het was tijdens de registratie niet mogelijk om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen vanwege de zeldzaamheid van de ziekte waar het voor bedoeld is.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar mogelijke nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Deze bijsluiter en het door regelgevende instanties goedgekeurde trainingsmateriaal voor dit geneesmiddel vindt u ook bij het scannen van onderstaande QR-code met een smartphone of via de website <http://www.loargyspatient.eu>.



7. Instructies voor gebruik

In de onderstaande stappen wordt beschreven hoe Loargys thuis als injectie onder de huid kan worden voorbereid en toegediend. Als u dit geneesmiddel zelf injecteert, zult u door uw arts of verpleegkundige worden geïnstrueerd hoe u Loargys moet bereiden en injecteren.

Injecteer dit geneesmiddel niet zelf, tenzij u instructies heeft gekregen en u de stappen begrijpt.

Uw arts zal uw juiste dosis voorschrijven en zal u vertellen welke hoeveelheid (in ml) u moet injecteren. Het kan zijn dat u meer dan één injectieflacon nodig heeft om de juiste dosis te verkrijgen en dat u de totale dosis over meerdere injecties moet verdelen. Uw arts of verpleegkundige zal u precies vertellen wat voor u geschikt is.

Elke injectieflacon is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gebruik altijd een nieuwe injectieflacon voor elke dosis.

Loargys mag niet worden gemengd met andere oplossingen voor injectie of infusie.

Niet schudden.

Voorbereiding

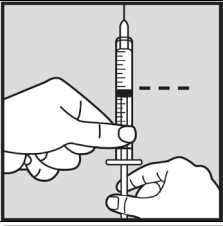
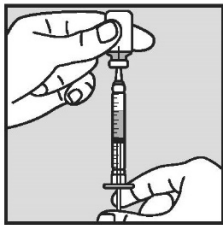
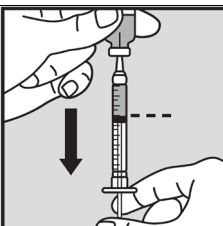
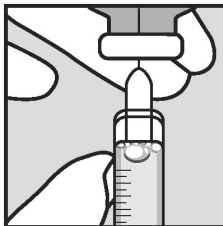
Zorg ervoor dat u voorafgaand aan de injectie(s) alles klaar heeft staan wat u nodig heeft:

- injectieflacon(s) met Loargys;
- een doseerspuit met schaalverdeling;
- 1 grote naald (bijv. 18 gauge) per injectieflacon om de dosis op te zuigen;
- 1 kleine naald (bijv. 26-27 gauge) per injectie;
- alcoholdoekjes;
- gaasjes;
- pleister, indien nodig;
- naaldencontainer.

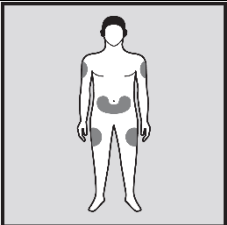
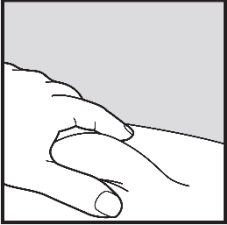
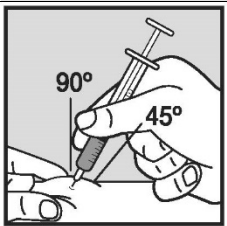
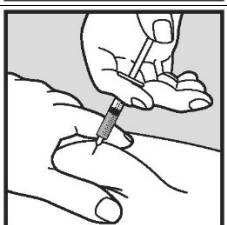
1.	Controleer de naam en de sterkte van de injectieflacon(s) om er zeker van te zijn dat deze het juiste geneesmiddel bevat(ten) en dat u het juiste aantal injectieflacons beschikbaar heeft. Controleer de houdbaarheidsdatum op de doos. Het middel niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum van het product is verstreken.
2.	Neem de ongeopende injectieflacon(s) met Loargys uit de koelkast 15 tot 30 minuten voor de geplande injectie om de oplossing op kamertemperatuur te laten komen. Gebruik geen externe warmte.
3.	Was uw handen.
4.	De oplossing in de injectieflacon moet kleurloos tot lichtgeel of lichtroze zijn, helder tot licht opaalachtig (parelkleurig). Dit middel niet gebruiken als de oplossing troebel is of zichtbare deeltjes bevat.
5.	Plaats de injectieflacon op een schoon, vlak oppervlak. Verwijder de afneembare flip-off-dop van de injectieflacon.
6.	Veeg de bovenkant van de injectieflacon schoon met een alcoholdoekje en laat aan de lucht drogen. Als de bovenkant van de injectieflacon eenmaal is schoongeveegd, mag u deze niet

meer aanraken en moet u ervoor zorgen dat deze nergens mee in aanraking komt.

Oplossing uit de injectieflacon verwijderen:

1. Bevestig een grote naald op de doseerspuit. Verwijder het kapje van de naald.	
2. Trek de zuiger terug om lucht op te zuigen in de doseerspuit, gelijk aan het volume dat u uit de injectieflacon moet optrekken (in ml).	
3. Houd de injectieflacon op een vlak oppervlak. Steek de naald langzaam door de rubberen verzegeling in de injectieflacon. a) Voor een enkelvoudige of eerste injectieflacon: om schuimvorming te voorkomen mag de punt van de naald de oplossing niet aanraken. Ga verder naar stap 4. b) Voor volgende injectieflacon(s): keer de injectieflacon ondersteboven en zorg dat de naaldpunt in de luchtruimte boven de oplossing is om schuimvorming te voorkomen.	 
4. Duw de zuiger langzaam in om de lucht in de injectieflacon te injecteren.	
5. Houd de naald in de injectieflacon en houd deze ondersteboven. Trek met de naald in de oplossing langzaam de zuiger naar de markering op de doseerspuit die gelijk is aan het benodigde volume.	
6. Controleer, voordat u de naald uit de injectieflacon haalt, de oplossing in de spuit op luchtbellen. Als er luchtbellen aanwezig zijn, houd dan de injectieflacon ondersteboven met de naald naar boven gericht. Tik voorzichtig met uw vinger tegen de cilinder van de spuit. Wanneer alle luchtbelletjes zich bovenin bevinden, duwt u de zuiger voorzichtig om de luchtbelletjes door de naald te duwen.	
7. Controleer het te geven volume (in ml) aan de hand van de markeringen op de spuit om te verifiëren dat u de juiste hoeveelheid oplossing heeft opgetrokken.	
8. Trek de naald uit de injectieflacon, zet het beschermkapje terug op de naald en gooi deze weg in de naaldencontainer.	
9. Het kan zijn dat u meerdere injectieflacons nodig heeft om het volledige volume (in ml) op te trekken. Daarvoor herhaalt u de bovenstaande stappen 1-8 voor elke benodigde injectieflacon om de totale dosis (in ml) te verkrijgen of zoals uw arts of verpleegkundige aan u heeft getoond. Volg altijd de aanwijzingen van uw arts of verpleegkundige. Let op: voor elke nieuwe injectieflacon moet u ook een nieuwe naald gebruiken.	
10. Plaats een kleine naald op de gevulde spuit, verwijder het beschermkapje van de naald niet. Zorg ervoor dat de naald goed vastzit.	
<u>Let op:</u> als de oplossing niet onmiddellijk gebruikt wordt, moet de spuit tegen licht worden beschermd. Na bereiding kan Loargys maximaal 2 uur vóór toediening bij kamertemperatuur (tot 25 °C) worden bewaard. Na deze tijdsduur kan de bereide Loargys niet meer worden gebruikt en moet het worden afgevoerd.	

Toediening van de dosis:

1. Verwijder het kapje van de naald. Houd de spuit met de naald naar boven gericht en tik met uw vinger tegen de cilinder om eventuele luchtbelletjes te verwijderen. Kijk en controleer of de dosis in de spuit juist is. Het volume per injectie mag niet groter zijn dan 1 ml. Als de dosis groter is dan 1 ml moeten meerdere injecties op verschillende plaatsen worden toegediend.	
2. Kies een injectieplaats (buik, buitenkant dij, of de zij- of achterkant van de bovenarm). Wissel de injectieplaats per dosis af. Injecteer niet in littekenweefsel of in gebieden van de huid die rood, ontstoken of gezwollen zijn. Vermijd de directe omgeving van de navel bij injecteren in de buik. Indien voor één dosis Loargys meer dan 1 injectie nodig is, moeten de injectieplaatsen ten minste 3 cm van elkaar verwijderd zijn.	
3. Reinig de injectieplaats met behulp van een alcoholdoekje en laat de huid drogen.	
4. Pak de huidplooi van de gekozen injectieplaats tussen uw duim en wijsvinger op en knijp er zachtjes in.	
5. Houd de injectiespuit vast als een potlood of werppijltje. Steek de naald in de huidplooi onder een hoek van 45° tot 90°.	
6. Terwijl u zachtjes in de huid blijft knijpen, duwt u langzaam de zuiger in totdat u het gewenste volume heeft geïnjecteerd. Herinnering: als u een volume van meer dan 1 ml Loargys moet injecteren, wissel dan van injectieplaats en zorg ervoor dat de nieuwe injectieplaats meer dan 3 cm van de vorige verwijderd is. Duw de zuiger langzaam in totdat u het benodigde volume heeft geïnjecteerd. Herhaal totdat u uw totale dosis (in ml) heeft geïnjecteerd. Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe kleine naald.	
7. Verwijder de spuit door deze recht uit de huidplooi te trekken. Laat de huidplooi los en druk gedurende enkele seconden voorzichtig een gaasje op de injectieplaats. Breng zo nodig een pleister aan.	
8. Plaats de gebruikte spuit, naalden en doppen in de naaldencontainer. Gebruikte injectieflacons, zelfs indien deze niet leeg zijn, moeten worden verwijderd volgens uw lokale richtlijnen.	

Noteer de datum van de injectie en alle plaatsen waar u geïnjecteerd heeft. Dit helpt u herinneren om voor de volgende injectie een andere injectieplaats te gebruiken.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Loargys is bedoeld voor intraveneuze infusie of subcutane injectie.
Gebruik een aseptische techniek bij de bereiding en toediening van Loargys.

Niet schudden.

Instructie voor de voorbereiding

- Bepaal het totale toe te dienen volume van Loargys (en het benodigde aantal injectieflacons) op basis van het gewicht en het dosisniveau van de patiënt.
- Haal de injectieflacon(s) uit de koelkast om deze op kamertemperatuur te laten komen.
- Controleer de injectieflacon vóór toediening visueel op zwevende deeltjes en verkleuring.
 - Loargys is een kleurloze tot lichtgele of lichtroze, heldere tot licht opaalachtige vloeistof, die in wezen vrij is van zichtbare vreemde deeltjes.
 - Voer alle injectieflacon(s) af die niet aan deze beschrijving voldoen.
- Zuig de beoogde dosis op in de spuit.
- Aangehouden is dat de bereide dosis gedurende 2 uur chemisch en fysisch stabiel is wanneer deze wordt bewaard bij een kamertemperatuur tot 25 °C, of tot 4 uur indien bewaard in de koelkast bij 2 °C tot 8 °C. Als het product niet binnen deze tijdsaders wordt gebruikt, moet het worden afgevoerd. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk na reconstitutie te worden gebruikt.

Intraveneuze toediening

- Verdun met 0,9 %- (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie om het gewenste infusievolume te bereiken (maximale pegzilarginaseconcentratie 0,5 mg/ml).
- Dien de intraveneuze infusie toe gedurende ten minste 30 minuten.
- Vermeng Loargys niet met andere geneesmiddelen en dien andere geneesmiddelen niet gelijktijdig via dezelfde intraveneuze toegangslijn toe.

Subcutane toediening

- Dien de onverdunde oplossing toe als subcutane injectie in de buik, het laterale deel van de dij, of de zij- of achterkant van de bovenarm. Wissel de injectieplaats per dosis af.
- Injecteer niet in littekenweefsel of in gebieden die rood, ontstoken of gezwollen zijn.
- Vermijd de directe omgeving van de navel bij injectie in de buik.
- Indien voor één dosis Loargys meer dan 1 injectie nodig is, moeten de injectieplaatsen ten minste 3 cm van elkaar verwijderd zijn.

Ongebruikt deel van het geneesmiddel afvoeren.

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.