

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Loargys 5 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning pegzilarginase

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Loargys er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får Loargys
3. Hvordan du får Loargys
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Loargys
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
7. Bruksanvisning

1. Hva Loargys er og hva det brukes mot

Loargys inneholder virkestoffet pegzilarginase. Det er et modifisert humant enzym som produseres via rekombinant DNA-teknologi. Legemidlet brukes til å behandle arginase 1-mangel (ARG1-D), også kjent som hyperargininemi, hos voksne, ungdom og barn som er 2 år og eldre.

Pasienter med ARG1-D har lave verdier av et enzym som kaller arginase. Dette enzymet hjelper kroppen med å kontrollere verdien av arginin, en aminosyre som kroppen trenger for å lage proteiner. Hvis arginin ikke kontrolleres, kan det bygge seg opp i kroppen og forårsake symptomer, for eksempel problemer med muskelkontroll.

Loargys brukes i kombinasjon med andre måter å behandle sykdommen på. Dette kan omfatte:

- et kosthold med lavt proteininnhold
- kosttilskudd med viktige aminosyrer
- legemidler for å behandle andre symptomer på sykdommen, for eksempel legemidler som reduserer ammoniakkverdiene i kroppen

Slik virker Loargys

Pegzilarginase, virkestoffet i Loargys, virker på samme måte som det naturlige enzymet arginase som mangler eller ikke fungerer som det skal hos pasienter med ARG1-D. Dette reduserer argininverdiene i blodet og reduserer dermed sykdomssymptomer.

2. Hva du må vite før du får Loargys

Du skal ikke få Loargys

- dersom du har hatt en alvorlig allergisk reaksjon overfor pegzilarginase eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Loargys kan forårsake allergiske reaksjoner. Dette forekommer mest sannsynlig etter de første få

dosene, men kan også oppstå senere i behandlingen.

Hvis det er mulig, skal du avbryte administrasjonen umiddelbart og følge legens råd, inkludert å oppsøke øyeblikkelig hjelp hvis du opplever noen av følgende symptomer på en alvorlig allergisk reaksjon: elveblest, generalisert kløe, tilsnøring i brystet, pustevansker eller lavt blodtrykk. Legen kan bestemme at du trenger ytterligere medisinsk behandling for å enten forebygge eller behandle en allergisk reaksjon.

Legen tar blodprøver under behandlingen for å kontrollere hvilken dose av Loargys som er riktig for deg.

Barn og ungdom

Legemidlet skal ikke brukes hos barn under 2 år, ettersom det ikke er kjent om Loargys er sikker og effektiv i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Loargys

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Loargys anbefales ikke til bruk dersom du er gravid.

Det er ikke kjent om legemidlet skilles ut i morsmelk. Dersom du ammer, må du be legen om råd før du bruker dette legemidlet. Legen hjelper deg med å bestemme om du skal slutte å amme eller avbryte behandlingen.

Kjøring og bruk av maskiner

Loargys har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Loargys inneholder natrium og kalium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natriumfritt». Dette legemidlet inneholder kalium, mindre enn 1 mmol (39 mg) per dose, dvs. så godt som «kaliumfritt».

3. Hvordan du får Loargys

Du får Loargys av helsepersonell. Legen bestemmer hvilken mengde av Loargys du skal få.

Anbefalt startdose av Loargys er 0,1 mg per kilogram kroppsvekt én gang i uken. Lege kan øke eller redusere dosen for å ha kontroll på argininverdiene i blodet. Legen tar blodprøver regelmessig for å kontrollere argininverdiene i blodet og endrer dosen ved behov.

Loargys gis som en infusjon (drypp) direkte i blodåren eller som en injeksjon under huden i henhold til det legen mener er hensiktsmessig.

Legen kan bestemme at du kan få Loargys hjemme, som en injeksjon under huden. Når du har fått opplæring av lege eller sykepleier, kan du injisere Loargys på egen hånd. Se instruksjonene nedenfor i avsnitt 7.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege, apotek eller sykepleier har fortalt deg. Snakk med lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Dersom du får for mye av Loargys

Legen sørger for at du får riktig mengde av Loargys. Hvis du har fått for mye av Loargys, kan argininverdiene i blodet bli for lave. Symptomer kan omfatte kvalme, oppkast, diaré og tretthet. Hvis du eller lege mistenker at du har fått for mye av Loargys, skal du overvåkes nøye og få nødvendig behandling.

Dersom du har glemt å ta Loargys

Dersom du har glemt en dose av Loargys, må du snakke med lege for å planlegge den neste dosen så snart som mulig. Du skal ikke få dobbel dose som erstatning for en glemt dose, og det skal gå minst 4 dager mellom dosene.

Dersom du avbryter behandling med Loargys

Lege bestemmer om du skal avbryte behandling med Loargys. Hvis du avbryter behandling med Loargys, er det sannsynlig at argininverdiene i blodet øker igjen.

Spør lege eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Svært vanlige (kan påvirke mer enn 1 av 10 personer)

- Reaksjon på injeksjonsstedet. Symptomer kan omfatte smerter, hevelse, irritasjon, rødhet og utslett rundt injeksjonsstedet.
- Allergisk reaksjon (overfølsomhet). Symptomer kan omfatte hevelse i ansiktet, hudutslett, plutselig rødhet i hud (rødme) og pustevansker (dyspné).

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Loargys

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Loargys kan oppbevares i 2 timer ved romtemperatur opptil 25 °C etter at det er tatt ut av kjøleskapet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Loargys

- Virkestoff er pegzilarginase.
- Hvert 0,4 ml hetteglass inneholder 2 mg pegzilarginase.
- Hvert 1 ml hetteglass inneholder 5 mg pegzilarginase.
- Andre innholdsstoffer er natriumklorid, kaliumdihydrogenfosfat, dikaliumfosfat, glyserol, saltsyre, natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker.
Loargys inneholder natrium og kalium, se avsnitt 2.

Hvordan Loargys ser ut og innholdet i pakningen

Loargys er en fargeløs til svakt gul eller svakt rosa, klar til svakt opaliserende væske, i et hetteglass av klarglass.

Hver pakning inneholder 1 hetteglass med enten 0,4 eller 1 ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Sverige

Tilvirker

Unimedic AB
Storjordenvägen 2
864 31 Matfors
Sverige

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 09/2025.

Dette legemidlet har blitt godkjent på særskilt grunnlag. Det innebærer at det ikke har vært mulig å få fullstendig dokumentasjon for legemidlet på grunn av at sykdommen forekommer svært sjeldent. Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil årlig evaluere all ny tilgjengelig informasjon om legemidlet og dette pakningsvedlegget vil bli oppdatert etter behov.

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>. Der kan du også finne lenker til andre nettsteder med informasjon om sjeldne sykdommer og behandlingsregimer.

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Du kan også finne dette pakningsvedlegget og opplæringsmateriale godkjent av myndighetene for dette legemidlet, ved å skanne QR-koden nedenfor med en smarttelefon eller ved å besøke nettstedet <http://www.loargyspatient.eu>



7. Bruksanvisning

Trinnene nedenfor beskriver hvordan Loargys klargjøres og gis hjemme, som en injeksjon under huden. Hvis du injiserer dette legemidlet på egen hånd, skal lege eller sykepleier gi deg opplæring i hvordan Loargys klargjøres og injiseres.

Ikke injiser dette legemidlet på egen hånd med mindre du har fått opplæring og forstår trinnene.

Lege forskriver riktig dose og sier hvilket volum (i ml) som skal injiseres. Du kan trenge mer enn ett hetteglass for å få riktig dose, og du må kanskje dele opp den totale dosen i mer enn én injeksjon. Lege eller sykepleier forteller deg nøyaktig hva som er riktig for deg.

Hvert hetteglass er kun til engangsbruk. Bruk alltid nytt/nye hetteglass for hver dose.

Loargys skal ikke blandes med andre oppløsninger for injeksjon eller infusjon.

Skal ikke ristes.

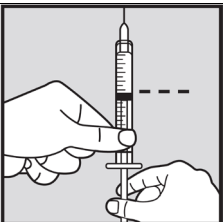
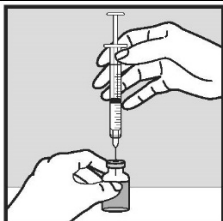
Klargjøring:

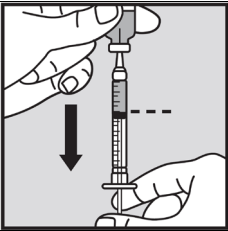
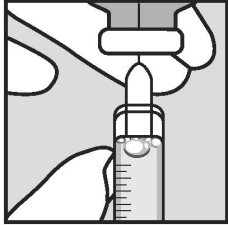
Sørg for at du har alt du trenger til injeksjonen(e):

- Loargys-hetteglass
- en sprøyte med delestreker
- 1 stor nål (f.eks. 18 gauge) per hetteglass for å trekke ut dosen
- 1 liten nål (f.eks. 26–27 gauge) per injeksjon
- injeksjonstørk
- gasbind
- plaster hvis det er nødvendig
- kanylebøtte

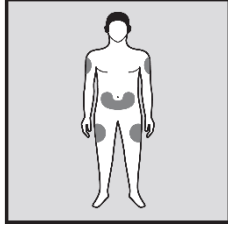
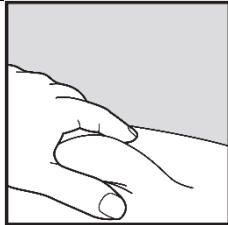
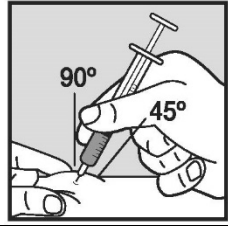
1. Kontroller navnet og styrken på hetteglasset/hetteglassene for å sørge for at de(t) inneholder riktig legemiddel, og at du har riktig antall hetteglass for hånden. Kontroller utløpsdatoen på esken. Ikke bruk produktet hvis det er utløpt.
2. Ta de(t) uåpnede Loargys-hetteglasset/hetteglassene ut av kjøleskapet 15 til 30 minutter før den planlagte injeksjonen for at oppløsningen skal nå romtemperatur. Ikke bruk ekstern varme.
3. Vask hendene.
4. Oppløsningen i hetteglasset skal være fargeløs til svakt gul eller svakt rosa, klar til svakt opaliserende (perlelignende). Ikke bruk oppløsningen hvis den er uklar eller inneholder synlige partikler.
5. Sett hetteglasset på en ren, flat overflate. Fjern «flip-off»-hetten av plast fra hetteglasset.
6. Tørk over toppen av hetteglasset med et injeksjonstørk, og la det lufttørke. Ikke berør toppen av hetteglasset eller la noe annet komme i kontakt med det når det er tørket.

Slik trekker du ut oppløsning fra hetteglasset:

1. Fest en stor nål til sprøyten med delestreker. Fjern nålehetten.	
2. Trekk stempelen tilbake for å trekke inn luft i sprøyten med delestreker tilsvarende volumet som skal trekkes ut av hetteglasset (i ml).	
3. Ha hetteglasset på en flat overflate, og før nålen sakte gjennom gummiforseglingen og inn i hetteglasset.	
a) For ett eller det første hetteglasset: Nålepissen skal ikke komme i kontakt med oppløsningen for å unngå skumdannelse. Fortsett til trinn 4.	
b) For etterfølgende hetteglass: Snu hetteglasset opp-ned og sikre at nålepissen er i luftrommet over oppløsningen for å unngå skumdannelse.	

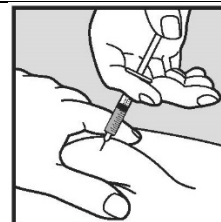
4. Skyv stempelet sakte for å injisere luften i hetteglasset.	
5. Ha nålen i hetteglasset, og hold det opp-ned. Med nålen i oppløsningen trekker du stempelet sakte mot merket tilsvarende volumet du trenger.	
6. Før du fjerner nålen fra hetteglasset, må du se etter luftbobler i oppløsningen i sprøyten. Hvis du ser bobler, må du fortsette å holde hetteglasset opp-ned med nålen pekende oppover. Dunk fingeren forsiktig mot sprøytesylindren. Når alle luftboblene er i toppen, skyver du forsiktig på stempelet for å skyve ut boblene gjennom nålen.	
7. Kontroller volumet som skal gis (i ml), mot delestrekene på sprøyten for å sikre at du har trukket ut riktig mengde oppløsning.	
8. Trekk nålen ut av hetteglasset, sett nålehetten på igjen, og kast den i kanylebøtten.	
9. Du må kanskje bruke flere hetteglass for å trekke ut hele volumet (i ml). For å gjøre dette må du gjenta trinnene 1–8 ovenfor for hvert hetteglass som kreves for å oppnå den totale dosen (i ml), eller som du har blitt vist av legen eller sykepleieren. Følg alltid instruksene som du har fått av legen eller sykepleieren. Merk at for hvert nytt hetteglass, må du også bruke en ny nål.	
10. Sett en liten nål på den fylte sprøyten. Ikke ta av nålehetten. Kontroller at nålen sitter godt.	
Merk: Hvis oppløsningen ikke skal brukes umiddelbart, må du beskytte sprøyten mot lys. Etter klargjøring kan Loargys oppbevares i romtemperatur (opptil 25 °C) i opptil 2 timer før administrasjon. Etter denne tiden skal klargjort Loargys ikke brukes og må kastes.	

Slik gir du dosen:

1. Fjern nålehetten. Hold sprøyten med nålen pekende opp, og dunk fingeren mot sprøytesylindren for å fjerne alle luftbobler.	
Kontroller visuelt at volumet i sprøyten er riktig. Volumet per injeksjon skal ikke overskride 1 ml. Hvis det gjør det, skal flere injeksjoner injiseres på forskjellige steder.	
2. Velg et injeksjonssted (magen, siden av låret eller siden eller baksiden av overarmene). Roter på injeksjonssteder mellom doser.	
Ikke injiser i arrvev eller områder som er røde, betente eller hovne. Unngå området rett rundt navlen ved injeksjon i abdomen.	
Hvis det er nødvendig med mer enn 1 injeksjon for én dose Loargys, skal injeksjonsstedene være minst 3 cm fra hverandre.	
3. Rengjør injeksjonsstedet med et injeksjonstørk, og la huden tørke.	
4. Klyp huden på valgt injeksjonssted forsiktig mellom tommelen og pekefingeren.	
5. Hold sprøyten som en blyant eller dartpil. Før nålen inn i den hevede huden i en vinkel på 45 til 90°.	

6. Mens du fortsetter å klype huden, skal du skyve stempelet sakte inn til du har injisert ønsket volum.

Husk: Hvis du må injisere et volum på mer enn 1 ml av Loargys, må du bytte injeksjonssted og sørge for at det nye injeksjonsstedet er mer enn 3 cm unna. Skyv stempelet sakte ned til du har injisert ønsket volum. Gjenta til du har injisert den totale dosen (i ml). Bruk alltid en ny, liten nål for hver injeksjon.



7. Fjern sprøyten ved å trekke den rett ut. Slipp huden og press gasbind mot injeksjonsstedet i noen få sekunder. Ta på plaster ved behov.

8. Kast brukt sprøyte, nåler og hetter i kanylebøtten. Brukte hetteglass skal kastes i henhold til lokale retningslinjer selv om de ikke er tomme.

Skriv ned injeksjonsdatoen og alle stedene du injiserte. Dette bidrar til at du bruker et annet injeksjonssted for neste injeksjon.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Loargys skal brukes til intravenøs infusjon eller subkutan injeksjon. Bruk aseptisk teknikk ved klargjøring og administrasjon av Loargys.

Skal ikke ristes.

Klargjøringsinstruksjoner

- Fastsett totalvolumet av Loargys som skal administreres (og antall hetteglass som er nødvendig), basert på pasientens vekt og dosenivå.
- Ta hetteglasset/hetteglassene ut av kjøleskapet for å oppnå romtemperatur.
- Undersøk hetteglasset visuelt for partikler og misfarging før administrasjon.
 - Loargys er en fargeløs til svakt gul eller svakt rosa, klar til svakt opaliserende væske, hovedsakelig fri for synlige partikler.
 - Kasser alle hetteglass som ikke samsvarer med dette utseendet.
- Trekk tiltenkt dose inn i sprøyten.
- Kjemisk og fysisk stabilitet for den klargjorte dosen har blitt vist i 2 timer ved oppbevaring i romtemperatur på opptil 25 °C eller opptil 4 timer ved oppbevaring i kjøleskap ved 2 °C til 8 °C. Hvis legemidlet ikke brukes innen disse tidsrammene, må det kasseres. Fra et mikrobiologisk synspunkt skal legemidlet brukes umiddelbart etter rekonstituerings.

For intravenøs administrasjon

- Fortynn med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning for å oppnå ønsket infusjonsvolum (maksimal pegzilarginasekonsentrasjon er 0,5 mg/ml).
- Administrer den intravenøse infusjonen i løpet av minst 30 minutter.
- Ikke bland andre legemidler med Loargys eller infunder andre legemidler samtidig via den samme intravenøse tilgangsslangen.

For subkutan administrasjon

- Administrer den fortynnede oppløsningen som subkutan injeksjon i abdomenet, den laterale delen av låret eller siden eller baksiden av overarmene. Roter på injeksjonssteder mellom doser.
- Ikke injiser i arrvev eller områder som er røde, betente eller hovne.
- Unngå området rett rundt navlen ved injeksjon i abdomen.
- Hvis det er nødvendig med mer enn 1 injeksjon for én dose Loargys, skal injeksjonsstedene være minst 3 cm fra hverandre.

Kasser ikke-anvendt del av legemidlet.

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.