

Písomná informácia: Písomná informácia pre používateľa

Loargys 5 mg/ml injekčný/infúzny roztok pegzilargináza

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Loargys a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Loargys
3. Ako sa Loargys podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Loargys
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
7. Pokyny na použitie

1. Čo je Loargys a na čo sa používa

Liek Loargys obsahuje liečivo pegzilargináza, čo je modifikovaný ľudský enzým produkovaný technológiou rekombinantnej DNA. Liek sa používa na liečbu deficitu arginázy 1 (ARG1-D), známeho aj ako hyperargininémia, u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 2 rokov a starších.

Pacienti s ARG1-D majú nízku hladinu enzýmu nazývaného argináza. Tento enzým pomáha telu regulovať hladiny arginínu, aminokyseliny, ktorú telo potrebuje na tvorbu bielkovín. Ak arginín nie je kontrolovaný, môže sa hromadiť v tele a spôsobiť príznaky, napríklad problémy s ovládaním svalov.

Loargys sa používa v kombinácii s ďalšími spôsobmi liečby ochorenia. Medzi ne môžu patriť:

- diéta s nízkym obsahom bielkovín,
- výživové doplnky s esenciálnymi aminokyselinami,
- lieky na zvládnutie ďalších príznakov ochorenia, napríklad lieky, ktoré znižujú hladinu amoniaku v tele.

Ako Loargys účinkuje

Liečivo lieku Loargys pegzilargináza, pôsobí podobne ako prirodzený enzým argináza, ktorý chýba alebo nepôsobí správne u pacientov s ARG1-D. To znižuje hladinu arginínu v krvi, čím sa zmierňujú príznaky ochorenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Loargys

Nesmiete dostávať Loargys

- ak ste mali závažnú alergickú reakciu na pegzilarginázu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Loargys môže spôsobiť alergické reakcie. Tieto sa s najväčšou pravdepodobnosťou vyskytnú po

prvých niekoľkých dávkach, no môžu sa vyskytnúť aj neskôr počas liečby.

Ak je to možné, okamžite zastavte podávanie a postupujte podľa pokynov svojho lekára, vrátane okamžitého vyhľadania lekárskej pomoci, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov závažnej alergickej reakcie: žihľavka, celkové svrbenie, zvieranie na hrudníku, ťažkosti s dýchaním alebo nízky krvný tlak. Váš lekár sa môže rozhodnúť, či budete potrebovať ďalšie lekárske ošetrovanie na prevenciu, alebo na liečbu alergickej reakcie.

Počas liečby vám váš lekár urobí krvné testy, aby zistil, aká dávka lieku Loargys je pre vás vhodná.

Deti a dospievajúci

Liek sa nemá používať u detí mladších ako 2 roky, pretože nie je známe, či je Loargys bezpečný a účinný v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Loargys

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom pred tým, ako sa vám podá tento liek. Ak ste tehotná, neodporúča sa používať Loargys.

Nie je známe, či liek prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár vám pomôže rozhodnúť, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť liečbu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Loargys nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Loargys obsahuje sodík a draslík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa Loargys podáva

Loargys vám podá zdravotnícky pracovník. O množstve lieku Loargys, ktorý sa vám podá, rozhodne váš lekár.

Odporúčaná začiatková dávka lieku Loargys je 0,1 mg na kilogram telesnej hmotnosti a užíva sa raz týždenne. Váš lekár môže dávku zvýšiť alebo znížiť, aby sa hladina arginínu v krvi udržala pod kontrolou. Váš lekár bude pravidelne vykonávať krvné testy s cieľom skontrolovať hladinu arginínu v krvi a v prípade potreby zmeniť dávku.

Loargys sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) priamo do žily alebo vo forme injekcie pod kožu, ak to lekár považuje za vhodné.

Váš lekár môže rozhodnúť, že Loargys dostanete doma ako injekciu pod kožu. Po zaškolení lekárom alebo zdravotnou sestrou si môžete podať injekciu Loargysu sami, pozri pokyny v časti 7.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo vaša zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Ak dostanete viac lieku Loargys, ako máte

Váš lekár zabezpečí, aby ste dostali správne množstvo lieku Loargys. Ak ste dostali príliš veľa lieku

Loargys, hladina arginínu v krvi môže byť príliš nízka. Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, vracanie, hnačku a únavu. Ak máte vy alebo váš lekár podozrenie, že ste dostali viac lieku Loargys, ako máte, treba vás pozorne sledovať a podľa potreby podať liečbu.

Ak zabudnete použiť Loargys

Ak ste vynechali dávku lieku Loargys, obráťte sa na svojho lekára, aby ste čo najskôr naplánovali ďalšiu dávku. Nemáte dostať dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku a medzi dávkami má byť časový odstup minimálne 4 dni.

Ak prestanete používať Loargys

Váš lekár rozhodne, či máte prestať používať liek Loargys. Ak prestanete používať Loargys, je pravdepodobné, že hladina arginínu v krvi sa opäť zvýši.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- reakcia v mieste podania injekcie. Príznaky môžu zahŕňať bolesť, opuch, podráždenie, začervenanie a vyrážku v okolí miesta podania injekcie,
- alergická reakcia (precitlivenosť). Príznaky môžu zahŕňať opuch tváre, kožnú vyrážku, náhle sčervenanie kože (návaly horúčavy) a ťažkosti s dýchaním (dýchavičnosť).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Loargys

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po vybratí z chladničky sa Loargys môže uchovávať 2 hodiny pri izbovej teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Loargys obsahuje

- Liečivo je pegzilargináza.
- Každá 0,4 ml liekovka obsahuje 2 mg pegzilarginázy.
- Každá 1 ml liekovka obsahuje 5 mg pegzilarginázy.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, fosforečnan didraselný,

glycerol, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda na injekcie.
Loargys obsahuje sodík a draslík, pozri časť 2.

Ako vyzerá Loargys a obsah balenia

Loargys je bezfarebná až svetložltá alebo mierne ružová číra až mierne opaleskujúca (perlovitá) kvapalina v čírej sklenenej liekovke.

Každé balenie obsahuje 1 liekovku s 0,4 ml alebo 1 ml injekčného/infúzneho roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Immedica Pharma AB
113 63 Štokholm
Švédsko

Výrobca

Unimedic AB
Storjordenvägen 2
864 31 Matfors
Švédsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2025.

Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že pre zriedkavosť výskytu tohto ochorenia nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku.

Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <https://www.ema.europa.eu>. Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Túto písomnú informáciu a školiaci materiál k tomuto lieku schválený regulačnými orgánmi nájdete aj pri naskenovaní nižšie uvedeného QR kódu pomocou smartfónu alebo prostredníctvom webovej stránky <http://www.loargyspatient.eu>.



7. Pokyny na použitie

V nasledujúcich krokoch sa opisuje, ako pripraviť a podať Loargys doma ako injekciu pod kožu. Ak budete tento liek injekčne podávať sami, váš lekár alebo vaša zdravotná sestra vás zaškolí, ako

pripraviť a injekčne podávať Loargys.

Nepodávajte tento liek sami, pokiaľ ste neabsolvovali zaškolenie a nerozumiete krokom.

Lekár vám predpíše správnu dávku a povie vám, aké množstvo (v ml) máte injekčne podať. Na získanie správnej dávky možno budete potrebovať viac ako jednu injekčnú liekovku a možno budete musieť rozdeliť celkovú dávku na viac ako jednu injekciu. Váš lekár alebo zdravotná sestra vám presne povedia, čo je pre vás správne.

Každá injekčná liekovka je určená len na jedno použitie, pre každú dávku vždy použite novú liekovku (liekovky).

Loargys sa nemá miešať s inými injekčnými alebo infúznymi roztokmi.

Nepretrepávajújte.

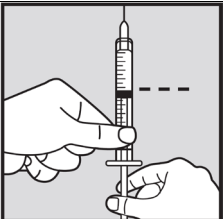
Príprava:

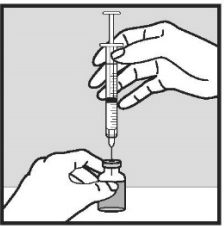
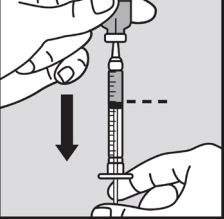
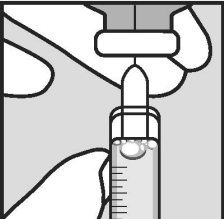
Uistite sa, že máte všetko, čo potrebujete na injekciu (injekcie):

- liekovka (liekovky) s liekom Loargys
- injekčná striekačka so stupnicou
- 1 veľká ihla (napr. veľkosť 18) na jednu liekovku na stiahnutie dávky
- 1 malá ihla (napr. veľkosť 26 – 27) na injekciu
- tampóny namočené v alkohole
- gázový tampón
- náplast, ak je to potrebné
- nádoba na ostré predmety

1. Skontrolujte názov a silu injekčnej liekovky (injekčných liekoviek), aby ste sa uistili, že obsahuje správny liek, a že máte správny počet injekčných liekoviek. Skontrolujte dátum expirácie na kartóne. <u>Nepoužívajte tento liek po uplynutí dátumu expirácie.</u>
2. Neotvorenú liekovku (liekovky) s liekom Loargys vyberte z chladničky 15 až 30 minút pred plánovaným injekčným podaním, aby roztok dosiahol izbovú teplotu. <u>Nepoužívajte vonkajšie teplo.</u>
3. Umyte si ruky.
4. Roztok v liekovke má byť bezfarebný až svetložltý alebo mierne ružový, číry až mierne opaleskujúci (perleťový). <u>Nepoužívajte, ak je roztok zakalený alebo obsahuje viditeľné častice.</u>
5. Položte liekovku na čistý, rovný povrch. Odstráňte plastový odklápací uzáver z injekčnej liekovky.
6. Vrchnú časť injekčnej liekovky utrite pomocou tampónu namočeného v alkohole a nechajte vysušiť na vzduchu. <u>Nedotknite sa vrchnej časti injekčnej liekovky a nedovoľte, aby sa dotýkala niečoho iného po utretí.</u>

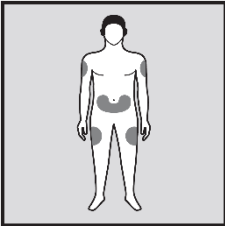
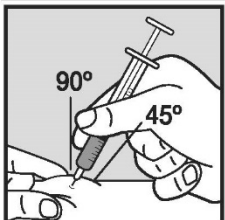
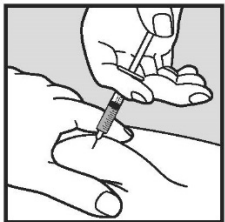
Vytiahnutie roztoku z liekovky:

1. Nasadte veľkú ihlu na injekčnú striekačku so stupnicou. Odstráňte kryt ihly.	
2. Potiahnite piest späť, aby ste natiahli vzduch do injekčnej striekačky so stupnicou, ktorý zodpovedá objemu, ktorý je potrebné vytiahnuť z injekčnej liekovky (v ml).	

3. Injekčnú liekovku ponechajte na rovnom povrchu a pomaly vsuňte ihlu cez gumový uzáver do injekčnej liekovky. a) Jedna alebo prvá injekčná liekovka: Hrot ihly sa nemá dotýkať roztoku, aby sa nevytvorila pena. Prejdite na krok 4. b) Ďalšia injekčná liekovka (ďalšie injekčné liekovky): Otočte injekčnú liekovku hore dnom a uistite sa, že hrot ihly je v priestore so vzduchom nad roztokom, aby sa nevytvorila pena.	 
4. Pomaly zatlačte piest tak, aby ste do injekčnej liekovky vstrekli vzduch.	
5. Nechajte ihlu v injekčnej liekovke a držte ju hore dnom. S ihlou v roztoku pomaly ťahajte piest po značku, ktorá sa rovná potrebnému objemu.	
6. Pred vytiahnutím ihly z injekčnej liekovky skontrolujte roztok v injekčnej striekačke, či neobsahuje vzduchové bubliny. Ak sú prítomné bubliny, podržte injekčnú liekovku hore dnom tak, aby ihla smerovala nahor. Prstom jemne poklepte na valec striekačky. Keď sú na vrchu všetky vzduchové bubliny, jemne zatlačajte piest, aby ste bubliny vytlačili ihlou.	
7. Skontrolujte objem, ktorý sa má podať (v ml), podľa stupnice na injekčnej striekačke, aby ste sa uistili, že ste natiahli správne množstvo roztoku.	
8. Vytiahnite ihlu z injekčnej liekovky, znova nasadíte kryt ihly a zlikvidujete ju v nádobe na ostré predmety.	
9. Na natiahnutie celého objemu (v ml) budete možno potrebovať niekoľko injekčných liekoviek. Zopakujte preto vyššie uvedené kroky 1 – 8 pre každú injekčnú liekovku potrebnú na získanie celkovej dávky (v ml), alebo postupujte podľa pokynov vášho lekára alebo zdravotnej sestry. Vždy dodržiavajte pokyny, ktoré vám dal váš lekár alebo zdravotná sestra. Upozorňujeme, že pre každú novú injekčnú liekovku je potrebné použiť novú ihlu.	
10. Nasadíte malú ihlu na naplnenú injekčnú striekačku. Neodstraňujte kryt ihly. Uistite sa, že ihla je pevne nasadená. Poznámka: Ak sa roztok nemá použiť okamžite, injekčnú striekačku chráňte pred svetlom. Po príprave sa Loargys môže uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) maximálne 2 hodiny pred podaním. Po uplynutí tohto času už nemožno pripravený Loargys použiť a musí sa zlikvidovať.	

Podávanie dávky:

1. Odstráňte kryt ihly. Držte striekačku ihlou hore a prstom poklepte po valci, aby ste odstránili všetky vzduchové bubliny. Vizuálne (očami) skontrolujte, či je objem v injekčnej striekačke správny. Objem na jednu injekciu nemá presiahnuť 1 ml. Ak nastane tento prípad, treba podať viacero injekcií na rôzne miesta.
--

2. Vyberte miesto podania injekcie (brucho, strana stehna, bočná alebo zadná strana hornej časti ramien). Medzi dávkami striedajte miesta podania injekcie. Nepodávajte injekciu do zjazveného tkaniva alebo do oblastí, ktoré sú začervenané, zapálené alebo opuchnuté. Ak sa liek podáva injekčne do brucha, vyhýbajte sa oblasti, ktorá priamo obklopuje pupok. Ak je pri jednej dávke lieku Loargys potrebná viac ako jedna injekcia, miesta podania injekcie majú byť od seba vzdialené najmenej 3 cm.	
3. Miesto podania injekcie vyčistite pomocou tampónu namočeného v alkohole a nechajte kožu vysušiť.	
4. Kožu zvoleného miesta podania injekcie jemne stlačte medzi vašim palcom a ukazovákom.	
5. Držte striekačku ako ceruzku alebo šípku. Ihlu vpichnete do vyvýšenej kože pod uhlom 45° až 90°.	
6. Kožu držte stále stlačenú a pomaly stláčajte piest, kým nepodáte požadovaný objem. Pripomienka: Ak potrebujete podať objem väčší ako 1 ml Loargysu, zmeňte miesto vpichu a uistite sa, že nové miesto vpichu je vzdialené viac ako 3 cm. Pomaly stláčajte piest nadol, kým nepodáte požadovaný objem. Opakujte, kým nepodáte celú dávku (v ml). Na každú injekciu vždy použite novú malú ihlu.	
7. Vytiahnite injekčnú striekačku rovno von. Uvoľnite stlačenú kožu a jemne pritlačte gázový tampón na miesto podania injekcie na niekoľko sekúnd. V prípade potreby použite náplast.	
8. Použitú injekčnú striekačku, ihly a uzávery uložte do nádoby na ostré predmety. Použité liekovky, aj keď nie sú prázdne, treba zlikvidovať podľa miestnych usmernení.	

Poznačte si dátum podania injekcie a všetky miesta, kde ste si podali injekciu. To vám pomôže použiť iné miesto vpichu pri ďalšej injekcii.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Loargys je určený na intravenóznú infúziu alebo subkutánnu injekciu. Pri príprave a podávaní lieku Loargys použite aseptickú techniku.

Nepretrepávajúte.

Návod na prípravu

- Stanovte celkový objem lieku Loargys, ktorý sa má podať (a počet potrebných liekoviek) na základe hmotnosti a úrovne dávky pacienta.

- Injekčnú liekovku (liekovky) vyberte z chladničky, aby dosiahli izbovú teplotu.
- Injekčnú liekovku pred podaním vizuálne skontrolujte, či neobsahuje pevné čiastočky alebo či nedošlo k zmene sfarbenia.
 - Loargys je bezfarebná až svetložltá alebo mierne ružová, číra až mierne opaleskujúca kvapalina, v zásade bez viditeľných cudzích častíc.
 - Zlikvidujte akúkoľvek injekčnú liekovku, resp. liekovky, ktoré nie sú v súlade s týmto vzhľadom.
- Natiahnite určenú dávku do injekčnej striekačky.
- Chemická a fyzikálna stabilita pre pripravenú dávku bola preukázaná počas 2 hodín, ak sa uchováva pri izbovej teplote do 25 °C alebo do 4 hodín, ak sa uchováva v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C. Ak sa liek nepoužije v týchto časových rámcoch, musí sa zlikvidovať. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite po rekonštitúcii.

Na intravenózne podávanie

- Zried'te injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), aby sa dosiahol požadovaný objem infúzie (maximálna koncentrácia pegzilarginázy 0,5 mg/ml).
- Podávajte intravenóznú infúziu najmenej 30 minút.
- Nemiešajte iné lieky s liekom Loargys ani nepodávajte iné lieky súbežne cez rovnakú intravenóznú prístupovú linku.

Na subkutánne podávanie

- Neriedený roztok podajte ako subkutánnu injekciu do brucha, do bočnej časti stehna alebo do bočnej alebo zadnej hornej časti ramien. Medzi dávkami striedajte miesta podania injekcie.
- Nepodávajte injekciu do zjazveného tkaniva alebo do oblastí, ktoré sú začervenané, zapálené alebo opuchnuté.
- Ak sa liek podáva injekčne do brucha, vyhýbajte sa oblasti, ktorá priamo obklopuje pupok.
- Ak je pri jednej dávke lieku Loargys potrebná viac ako jedna injekcia, miesta podania injekcie majú byť od seba vzdialené najmenej 3 cm.

Zlikvidujte nepoužitú časť lieku.

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.