

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Loargys 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung** Pegzilarginase

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Loargys und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Loargys beachten?
3. Wie wird Loargys verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Loargys aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Gebrauchsanweisung

#### **1. Was ist Loargys und wofür wird es angewendet?**

Loargys enthält den Wirkstoff Pegzilarginase. Dabei handelt es sich um ein modifiziertes menschliches Enzym, das durch rekombinante DNA-Technologie erzeugt wird. Das Arzneimittel wird zur Behandlung von Arginase-1-Mangel (ARG1-D) – auch als Hyperargininämie bekannt – bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren angewendet.

Patienten mit ARG1-D weisen niedrige Konzentrationen eines Enzyms auf, das als Arginase bezeichnet wird. Dieses Enzym unterstützt den Körper bei der Kontrolle der Arginin-Spiegel. Arginin ist eine Aminosäure, die Ihr Körper zur Bildung von Proteinen benötigt. Wenn das Arginin nicht unter Kontrolle ist, kann es sich im Körper anreichern und Symptome verursachen, beispielsweise Schwierigkeiten bei der Muskelkontrolle.

Loargys wird in Kombination mit anderen Methoden zur Behandlung der Krankheit verwendet. Dazu gehören möglicherweise:

- eine eiweißarme Ernährung
- Nahrungsergänzungsmittel mit wichtigen Aminosäuren
- Arzneimittel zur Behandlung anderer Symptome der Krankheit, zum Beispiel zur Senkung der Ammoniak-Spiegel im Blut.

#### **Wie wirkt Loargys?**

Pegzilarginase, der Wirkstoff in Loargys, wirkt ähnlich wie das natürliche Enzym Arginase, das bei Patienten mit ARG1-D fehlt oder nicht richtig wirkt. So fällt der Arginin-Spiegel im Blut und die Krankheitssymptome gehen zurück.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Loargys beachten?**

**Loargys darf bei Ihnen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie eine schwere allergische Reaktion auf Pegzilarginase oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels hatten.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Loargys kann allergische Reaktionen hervorrufen. Die Wahrscheinlichkeit hierfür ist nach den ersten Dosen am größten, sie können aber auch im späteren Verlauf der Behandlung auftreten.

Brechen Sie die Anwendung, wenn möglich, unverzüglich ab und befolgen Sie den Rat Ihres Arztes, einschließlich der unverzüglichen Inanspruchnahme medizinischer Hilfe, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome einer schweren allergischen Reaktion auftritt: Quaddeln (plötzliche Hautrötungen), generalisierte Urtikaria (allgemeiner Juckreiz), Einengung der Brust, Giemen (Atemnot) und Hypotonie (niedriger Blutdruck). Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie eine zusätzliche medizinische Behandlung benötigen, um einer allergischen Reaktion vorzubeugen oder sie zu behandeln.

Während Ihrer Behandlung wird Ihr Arzt Ihr Blut untersuchen, um zu bestimmen, welche Dosis Loargys für Sie richtig ist.

**Kinder und Jugendliche**

Das Arzneimittel sollte nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob Loargys in dieser Altersgruppe sicher und wirksam ist.

**Anwendung von Loargys zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie schwanger sind, wird die Anwendung von Loargys nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird Ihnen helfen, zu entscheiden, ob das Stillen zu beenden ist oder ob die Behandlung mit Loargys beendet werden sollte.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Loargys hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**Loargys enthält Natrium und Kalium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Kalium (39 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

**3. Wie wird Loargys verabreicht?**

Loargys wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Loargys Ihnen verabreicht wird.

Die empfohlene Anfangsdosis von Loargys beträgt 0,1 mg pro Kilogramm Ihres Körpergewichts einmal wöchentlich. Ihr Arzt kann die Dosis erhöhen oder verringern, um den Arginin-Spiegel im Blut unter Kontrolle zu halten. Ihr Arzt wird regelmäßig Ihr Blut untersuchen, um Ihren Arginin-Spiegel im Blut zu überprüfen und bei Bedarf Ihre Dosis zu ändern.

Je nachdem, was Ihr Arzt für angemessen befindet, wird Loargys als Infusion (Tropfinfusion) direkt in

Ihre Vene oder als Injektion unter die Haut verabreicht.

Ihr Arzt kann entscheiden, dass Ihnen Loargys zu Hause als Injektion unter die Haut gegeben werden kann. Nachdem Sie vom Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal eingewiesen wurden, können Sie Loargys selbst injizieren; siehe Anwendungshinweise in Abschnitt 7 unten.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Loargys erhalten haben, als Sie sollten**

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie die richtige Menge von Loargys erhalten. Wenn Ihnen zu viel Loargys gegeben wurde, kann Ihr Arginin-Spiegel im Blut zu niedrig werden. Zu den damit verbundenen Symptomen können Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Müdigkeit gehören. Wenn Sie oder Ihr Arzt den Verdacht haben, dass Sie eine größere Menge von Loargys erhalten haben, als Sie sollten, sollten Sie engmaschig überwacht und bei Bedarf behandelt werden.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Loargys vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis von Loargys versäumt haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, damit die nächste Dosis geplant werden kann. Sie dürfen nicht die doppelte Menge erhalten, wenn die vorherige Dosis vergessen wurde. Zudem sollten zwischen zwei Dosen mindestens 4 Tage liegen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Loargys abbrechen**

Ihr Arzt entscheidet, ob Sie die Anwendung von Loargys abbrechen sollten. Wenn Sie die Anwendung von Loargys abbrechen, wird Ihr Arginin-Spiegel im Blut wahrscheinlich wieder steigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Reaktion an der Injektionsstelle. Zu den Symptomen können Schmerzen, Schwellung, Reizung, Rötung und Hautausschlag an der Injektionsstelle gehören.
- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit). Zu den Symptomen können Schwellungen im Gesicht, Hautausschlag, plötzliche Hautrötung (Hitzegefühl) und Atemnot (Dyspnoe) gehören.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#)\* anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Loargys aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2° C - 8° C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um

den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Entnahme aus dem Kühlschrank kann Loargys 2 Stunden bei einer Raumtemperatur von bis zu 25 °C aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder im Haushaltsabfall. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Loargys enthält**

- Der Wirkstoff ist Pegzilarginase.
  - Jede 0,4 ml Durchstechflasche enthält 2 mg Pegzilarginase.
  - Jede 1 ml Durchstechflasche enthält 5 mg Pegzilarginase.
  - Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Kaliummonohydrogenphosphat (Ph.Eur.), Glycerol, Salzsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.
- Loargys enthält Natrium und Kalium, siehe Abschnitt 2.

### **Wie Loargys aussieht und Inhalt der Packung**

Loargys ist eine farblose bis leicht gelbe oder leicht rosafarbene, klare bis leicht schillernde (perlmutterfarbene) Flüssigkeit in einer Durchstechflasche aus durchsichtigem Glas.

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche mit entweder 0,4 ml oder 1 ml Injektions-/Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Immedica Pharma AB  
113 63 Stockholm  
Schweden

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2025.**

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Diese Packungsbeilage und behördlich genehmigtes Schulungsmaterial zu diesem Arzneimittel finden Sie auch, wenn Sie den unten abgebildeten QR-Code mit einem Smartphone scannen. Oder besuchen Sie die Website <http://www.loargypatient.eu>.



## 7. Gebrauchsanweisung

Nachfolgend wird Schritt für Schritt beschrieben, wie Loargys zu Hause zubereitet und als Injektion unter die Haut angewendet wird. Wenn Sie dieses Arzneimittel selbst injizieren, werden Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darin geschult, wie sie Loargys vorbereiten und injizieren.

Injizieren Sie sich dieses Arzneimittel nicht selbst, es sei denn, Sie wurden entsprechend eingewiesen und verstehen die Schritte.

Ihr Arzt wird Ihnen Ihre korrekte Dosis verschreiben und Ihnen mitteilen, welches Volumen (in ml) Sie injizieren sollen. Möglicherweise benötigen Sie mehr als eine Durchstechflasche, damit die korrekte Dosis erreicht wird, und unter Umständen müssen Sie die Gesamtdosis in mehrere Injektion aufteilen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen genau sagen, was für Sie richtig ist.

Jede Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Es ist also stets eine neue Durchstechflasche(n) für jede Dosis zu verwenden.

Loargys darf nicht mit anderen Injektions- oder Infusionslösungen vermischt werden.

Nicht schütteln.

### Vorbereitung:

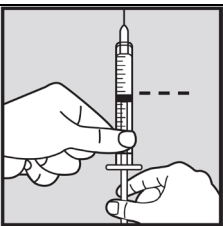
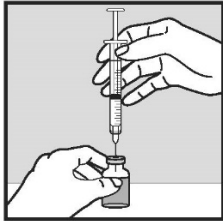

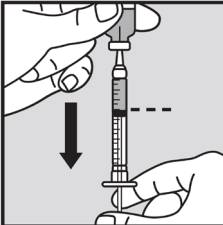
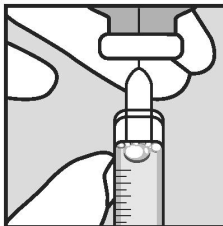
Vergewissern Sie sich, dass Sie alles haben, was Sie für die Injektion(en) benötigen:

- Loargys-Durchstechflasche(n)
- Spritze mit Einteilung
- 1 große Nadel (z. B. 18 Gauge) je Durchstechflasche, mit der die Dosis entnommen wird
- 1 kleine Nadel (z. B. 26-27 Gauge) pro Injektion
- Alkoholtupfer
- Mulltupfer
- Pflaster (falls erforderlich)
- Abfallbehälter für spitze Gegenstände

1. Überprüfen Sie den Namen und die angegebene Stärke auf der/den Durchstechflasche(n), um sicherzugehen, dass sie das richtige Arzneimittel enthält/enthalten und dass Sie die richtige Anzahl von Durchstechflaschen bereitgestellt haben. Überprüfen Sie das auf dem Umkarton angegebene Verfalldatum. Wenden Sie das Arzneimittel nicht an, wenn es abgelaufen ist.
2. Nehmen Sie die ungeöffnete(n) Loargys-Durchstechflasche(n) <b>15 bis 30 Minuten</b> vor der geplanten Injektion aus dem Kühlschrank, damit die Lösung die Raumtemperatur erreichen kann. Verwenden Sie keine externe Wärmequelle.
3. Waschen Sie sich die Hände.
4. Die Lösung in der Durchstechflasche sollte farblos bis leicht gelb oder leicht rosa und klar bis leicht schillernd (perlmutterfarben) sein. Wenden Sie die Lösung nicht an, wenn sie trüb ist oder sichtbare Partikel enthält.
5. Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine saubere, ebene Fläche. Entfernen Sie die Abziehschutzkappe aus Kunststoff von der Durchstechflasche.
6. Wischen Sie die Oberseite der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer ab und lassen Sie sie

trocknen. Berühren Sie die Oberseite der Durchstechflasche nach dem Abwischen nicht mehr, auch nicht mit anderen Gegenständen.

### So entnehmen Sie die Lösung aus der Durchstechflasche:

1. Befestigen Sie eine große Nadel an der, mit einer Einteilung versehenen Spritze. Ziehen Sie die Nadelschutzkappe ab.	
2. Ziehen Sie den Spritzenkolben zurück, um die mit einer Einteilung versehene Spritze mit einer Menge an Luft zu füllen, die dem Volumen entspricht, dass aus der Durchstechflasche entnommen werden soll (in ml).	
3. Belassen Sie die Durchstechflasche auf einer ebenen Fläche und führen Sie die Nadel langsam durch den Gummistopfen in die Durchstechflasche ein.  <b>a) Für eine einzelne oder die erste Durchstechflasche:</b> Die Nadelspitze darf die Lösung nicht berühren, um Schaumbildung zu vermeiden. Fahren Sie mit Schritt 4 fort.  <b>b) Für weitere Durchstechflaschen:</b> Drehen Sie die Durchstechflasche auf den Kopf und stellen Sie sicher, dass sich die Nadelspitze im Luftraum über der Lösung befindet, um Schaumbildung zu vermeiden.	 
4. Drücken Sie den Kolben langsam herunter, sodass die Luft in die Durchstechflasche injiziert wird.	
5. Belassen Sie die Nadel in der Durchstechflasche und halten Sie sie mit dem Kopf nach unten. Ziehen Sie mit der Nadel in der Lösung langsam den Kolben bis zu derjenigen Markierung zurück, die dem benötigten Volumen entspricht.	
6. Bevor Sie die Nadel aus der Durchstechflasche herausziehen, überprüfen Sie die Lösung in der Spritze auf Luftblasen. Wenn Blasen vorhanden sind, halten Sie die Durchstechflasche weiterhin auf dem Kopf, wobei die Nadel nach oben zeigt. Klopfen Sie vorsichtig mit Ihrem Finger gegen den Zylinder der Spritze. Sobald sich alle Luftblasen oben befinden, drücken Sie vorsichtig den Kolben, um die Blasen durch die Nadel herauszudrücken.	
7. Überprüfen Sie das zu gebende Volumen (in ml) anhand der Markierungen auf der Spritze, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Menge an Lösung entnommen haben.	
8. Ziehen Sie die Spritze und die Nadel aus der Durchstechflasche, setzen Sie die Nadelschutzkappe wieder auf und entsorgen Sie sie in Ihrem Abfallbehälter für spitze Gegenstände.	
9. Möglicherweise müssen Sie zur Entnahme des gesamten Volumens (in ml) mehrere Durchstechflaschen aufziehen. Wiederholen Sie dazu für jede Durchstechflasche, die Sie benötigen, um die Gesamtdosis (in ml) zu erhalten, die oben genannten Schritte 1 bis 8 oder verfahren Sie so, wie es Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde. Befolgen Sie stets die Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gegeben hat. Bitte beachten Sie, dass Sie für jede neue Durchstechflasche auch eine neue Nadel verwenden müssen.	
10. Befestigen Sie eine kleine Nadel an der gefüllten Spritze; entfernen Sie nicht die Nadelschutzkappe. Stellen Sie sicher, dass die Nadel fest sitzt.	

Hinweis: Schützen Sie die Spritze vor Licht, wenn die Lösung nicht sofort verwendet werden soll. Nach der Zubereitung kann Loargys vor der Anwendung bis zu 2 Stunden bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) aufbewahrt werden. Nach diesem Zeitraum kann das zubereitete Loargys nicht mehr verwendet werden und muss entsorgt werden.

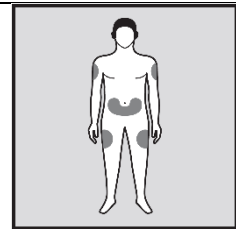
### Anwendung der Dosis:

1. Ziehen Sie die Nadelschutzkappe ab. Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben und klopfen Sie mit Ihrem Finger gegen den Zylinder der Spritze, um etwaige Luftblasen zu entfernen.

Kontrollieren Sie visuell, dass die in der Spritze enthaltene Menge richtig ist. Das bei einer Injektion injizierte Volumen sollte 1 ml nicht überschreiten. Ist das Volumen größer, sollten mehrere Injektionen an unterschiedlichen Stellen injiziert werden.

2. Wählen Sie eine Injektionsstelle (Bauch, Seite des Oberschenkels oder Seite oder Rückseite des Oberarms). Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Dosisgabe.

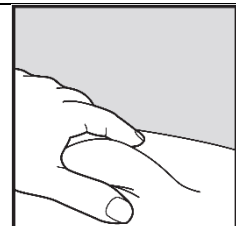
Nicht in Narbengewebe oder in Bereiche spritzen, die gerötet, entzündet oder geschwollen sind. Wenn Sie in den Bauch injizieren, meiden Sie den Bereich direkt um den Bauchnabel.



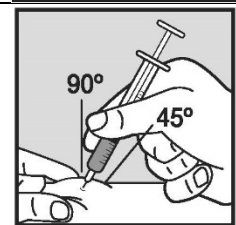
Wenn für eine Einzeldosis Loargys mehr als 1 Injektion erforderlich ist, sollten die Injektionsstellen mindestens 3 cm auseinander liegen.

3. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie die Haut trocknen.

4. Drücken Sie die Haut um die ausgewählte Injektionsstelle herum zwischen Daumen und Zeigefinger vorsichtig zusammen.

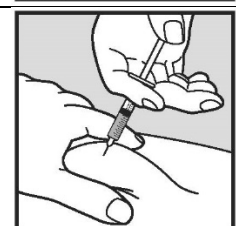


5. Halten Sie die Spritze wie einen Stift oder einen Dartpfeil. Führen Sie die Nadel in einem Winkel von 45° bis 90° in die angehobene Haut ein.



6. Während Sie die Haut zusammengedrückt halten, drücken Sie langsam den Kolben herunter, bis Sie das gewünschte Volumen injiziert haben.

**Zur Erinnerung:** Wechseln Sie die Injektionsstelle, wenn Sie ein Volumen von mehr als 1 ml Loargys injizieren müssen und stellen Sie sicher, dass die neue Injektionsstelle mehr als 3 cm entfernt ist. Drücken Sie den Kolben langsam nach unten, bis Sie das benötigte Volumen injiziert haben. Wiederholen Sie den Vorgang, bis Sie Ihre Gesamtdosis (in ml) injiziert haben. Verwenden Sie für jede Injektion stets eine neue kleine Nadel.



7. Entfernen Sie die Spritze, indem Sie sie gerade herausziehen. Lassen Sie die zusammengedrückte Haut los und drücken Sie einige Sekunden lang sanft einen Mulltupfer auf die Injektionsstelle. Bei Bedarf ein Pflaster benutzen.

8. Legen Sie Ihre gebrauchte Spritze, Nadeln und Schutzkappen in den Behälter für spitze Gegenstände. Benutzte Durchstechflaschen sind entsprechend Ihren lokalen Entsorgungsrichtlinien zu entsorgen, auch

wenn sie nicht leer sind.
---------------------------

Notieren Sie sich das Datum der Injektion und alle Stellen, an denen Sie injiziert haben. Dies hilft Ihnen, bei der nächsten Injektion eine andere Injektionsstelle zu benutzen.

-----

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Loargys ist zur intravenösen Infusion oder subkutanen Injektion bestimmt.  
Loargys ist unter Anwendung von aseptischen Verfahren zuzubereiten und anzuwenden.

Nicht schütteln.

**Hinweise zur Zubereitung**

- Bestimmen Sie das Gesamtvolumen von Loargys, das gegeben werden soll (sowie die Anzahl der benötigten Durchstechflaschen) auf der Grundlage des Körpergewichts des Patienten und der Dosisstufe.
- Nehmen Sie die Durchstechflasche(n) aus der Kühlung, damit sie die Raumtemperatur erreichen.
- Prüfen Sie die Durchstechflasche vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbung.
  - Loargys ist eine farblose bis leicht gelbe oder leicht rosafarbene, klare bis leicht schillernde (perlmutterfarbene) Flüssigkeit, die im Wesentlichen frei von sichtbaren Fremdpartikeln ist.
  - Entsorgen Sie Durchstechflaschen, auf die diese Beschreibung nicht zutrifft.
- Ziehen Sie die vorgesehene Dosis in die Spritze auf.
- Die chemische und physikalische Stabilität der zubereiteten Dosis wurde bei Lagerung bei einer Raumtemperatur von bis zu 25 °C für 2 Stunden bzw. bei Kühlschranklagerung zwischen 2 °C und 8 °C für bis zu 4 Stunden nachgewiesen. Wenn das Arzneimittel nicht innerhalb dieser Zeiträume angewendet wird, muss es entsorgt werden. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel nach der Rekonstitution sofort verwendet werden.

**Bei intravenöser Anwendung**

- Verdünnen Sie das Arzneimittel mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung, um das gewünschte Infusionsvolumen zu erreichen (maximale Pegzilarginase-Konzentration 0,5 mg/ml).
- Die intravenöse Infusion ist über einen Zeitraum von mindestens 30 Minuten zu geben.
- Mischen Sie andere Arzneimittel nicht mit Loargys oder infundieren Sie andere Arzneimittel nicht gleichzeitig über denselben intravenösen Zugang.

**Bei subkutaner Anwendung**

- Verabreichen Sie die unverdünnte Lösung als subkutane Injektion in den Bauch, den seitlichen Teil des Oberschenkels oder die Seite oder die Rückseite des Oberarms. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Dosisgabe.
- Nicht in Narbengewebe oder in Bereiche spritzen, die gerötet, entzündet oder geschwollen sind.
- Wenn Sie in den Bauch injizieren, meiden Sie den Bereich direkt um den Bauchnabel.
- Wenn für eine Einzeldosis Loargys mehr als 1 Injektion erforderlich ist, sollten die Injektionsstellen mindestens 3 cm auseinander liegen.

Entsorgen Sie nicht verwendete Mengen des Arzneimittels.

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.