

Prospect: Informații pentru pacient

Loargys 5 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă pegzilarginază

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Loargys și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Loargys
3. Cum se administrează Loargys
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Loargys
6. Conținutul ambalajului și alte informații
7. Instrucțiuni de utilizare

1. Ce este Loargys și pentru ce se utilizează

Loargys conține substanța activă pegzilarginază, care este o enzimă umană modificată produsă prin tehnologia ADN-ului recombinant. Medicamentul se utilizează pentru tratarea deficitului de arginază 1 (ARG1-D) sau hiperargininemiei la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste.

Pacienții cu ARG1-D prezintă niveluri scăzute ale unei enzime numite arginază. Această enzimă ajută organismul să controleze nivelurile de arginină, un aminoacid de care are nevoie organismul pentru a produce proteine. Dacă arginina nu este controlată, poate să se acumuleze în organism și să cauzeze simptome, cum ar fi probleme cu controlarea mușchilor.

Loargys se utilizează împreună cu alte metode de tratare a bolii. Printre acestea se numără:

- regim alimentar cu conținut redus de proteine;
- suplimente alimentare cu aminoacizi esențiali;
- medicamente pentru tratarea altor simptome ale bolii, cum ar fi medicamente care scad concentrația de azot din organism.

Cum acționează Loargys

Pegzilarginaza, substanța activă din Loargys, acționează în mod similar cu enzima naturală arginază, care lipsește sau nu funcționează normal la pacienții cu ARG1-D, ducând la scăderea concentrațiilor de arginină din sânge și ameliorând astfel simptomele bolii.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Loargys

Este contraindicată administrarea Loargys

- dacă ați avut o reacție alergică severă la pegzilarginază sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Loargys poate cauza reacții alergice. Aceasta se întâmplă cel mai probabil după primele câteva doze, dar poate apărea și mai târziu pe parcursul tratamentului.

Dacă este posibil, opriți imediat administrarea și urmați recomandările medicului dumneavoastră, inclusiv solicitați asistență medicală imediată, dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome de reacție alergică severă: urticarie, mâncărime generalizată, senzație de apăsare în piept, dificultăți la respirație sau tensiune arterială mică. Medicul dumneavoastră poate decide dacă aveți nevoie de tratament medical suplimentar pentru prevenirea sau tratarea unei reacții alergice.

În timpul tratamentului, medicul dumneavoastră vă va efectua analize de sânge, pentru a verifica ce doză de Loargys este potrivită pentru dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Medicamentul nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 2 ani, deoarece nu se știe dacă Loargys este sigur și eficient la această grupă de vârstă.

Loargys împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, solicitați sfatul medicului înainte de a utiliza acest medicament. Nu este recomandată utilizarea Loargys dacă sunteți gravidă.

Nu se știe dacă medicamentul trece în laptele matern. Dacă alăptați, solicitați sfatul medicului înainte să luați acest medicament. Medicul dumneavoastră vă va ajuta să decideți dacă să opriți alăptarea sau să întrerupeți tratamentul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Loargys nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Loargys conține sodiu și potasiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”. Acest medicament conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per doză, adică practic „nu conține potasiu”.

3. Cum se administrează Loargys

Loargys se administrează de către un cadru medical. Medicul dumneavoastră va decide cantitatea de Loargys care vi se administrează.

Doza inițială recomandată de Loargys este de 0,1 mg per kilogram de greutate corporală, administrată o dată pe săptămână. Doza poate fi mărită sau redusă de medicul dumneavoastră, pentru a păstra sub control concentrația de arginină din sânge. Medicul dumneavoastră vă va efectua periodic analize de sânge, pentru a verifica concentrația de arginină din sânge și pentru a ajusta doza dacă este necesar.

Loargys se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare direct în venă) sau sub formă de injecție subcutanată (sub piele), după cum consideră adecvat medicul dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră poate decide să vi se administreze Loargys la domiciliu, sub formă de injecție subcutanată. După ce ați fost instruit de către medic sau asistentă, vă puteți face singur injecția cu Loargys, vezi instrucțiunile de la pct. 7 de mai jos.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Dacă vi se administrează mai mult Loargys decât trebuie

Medicul dumneavoastră se va asigura că vi se administrează cantitatea corectă de Loargys. Dacă vi s-a administrat prea mult Loargys, concentrația de arginină din sânge ar putea scădea prea mult. Simptomele pot include greață, vărsături, diaree și oboseală. Dacă dumneavoastră sau medicul dumneavoastră suspectați că vi s-a administrat mai mult Loargys decât ar trebui, trebuie să fiți monitorizat îndeaproape și să vi se administreze tratament, după caz.

Dacă uitați să utilizați Loargys

Dacă ați uitat să luați o doză de Loargys, contactați medicul dumneavoastră pentru a vă planifica următoarea doză cât mai curând. Pentru a compensa doza uitată nu trebuie să vi se administreze o doză dublă și trebuie să existe un interval de cel puțin 4 zile între doze.

Dacă încetați să utilizați Loargys

Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să opriți utilizarea Loargys. Dacă încetați să utilizați Loargys, este probabil ca nivelul de arginină din sânge să crească din nou.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- Reacție la locul de injectare. Simptomele pot include durere, umflare, iritație, înroșire și erupții pe piele în jurul locului de injectare.
- Reacție alergică (hipersensibilitate). Simptomele pot include umflarea feței, erupții pe piele, înroșirea bruscă a pielii (înroșirea feței) și dificultăți la respirație (dispnee).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Loargys

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela. A se păstra în cutia de carton originală, pentru a fi protejat de lumină.

După ce a fost scos din frigider, Loargys poate fi păstrat timp de 2 ore la temperatura camerei de cel mult 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Aceste măsuri vor ajuta la

protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Loargys

- Substanța activă este pegzilarginază.
- Fiecare flacon de 0,4 ml conține pegzilarginază 2 mg.
- Fiecare flacon de 1 ml conține pegzilarginază 5 mg.
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, dihidrogenofosfat de potasiu, fosfat dipotasic, glicerol, acid clorhidric, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile. Loargys conține sodiu și potasiu; vezi pct. 2.

Cum arată Loargys și conținutul ambalajului

Loargys este un lichid incolor până la galben pal sau roz pal, limpede până la ușor opalescent (perlat), într-un flacon de sticlă transparentă.

Fiecare cutie conține 1 flacon cu 0,4 ml sau 1 ml soluție injectabilă/perfuzabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Suedia

Acest prospect a fost revizuit în 11/2025.

Acest medicament a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că din cauza rarității bolii nu a fost posibilă obținerea informațiilor complete privind acest medicament.

Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui în fiecare an orice informații noi disponibile despre acest medicament și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>. Există, de asemenea, linkuri către alte site-uri care conțin informații despre boli rare și tratamente.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

De asemenea, puteți găsi acest prospect și materialele de instruire aprobate de autoritatea de reglementare pentru acest medicament scanând codul QR de mai jos cu un telefon inteligent sau prin intermediul site-ului <http://www.loargyspatient.eu>.



7. Instrucțiuni de utilizare

Pașii de mai jos descriu modul în care se prepară și se administrează Loargys la domiciliu, sub formă de injecție subcutanată. În cazul în care vă administrați singur acest medicament, veți fi instruit de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală cum să preparați și să injectați Loargys.

Nu injectați singur acest medicament decât dacă ați urmat instructajul și ați înțeles toți pașii.

Medicul dumneavoastră va prescrie doza corectă și vă va spune ce volum (în ml) trebuie să injectați. S-ar putea să aveți nevoie de mai mult de un flacon pentru a obține doza corectă și ar putea fi necesară împărțirea dozei totale în mai multe injecții. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor spune exact ce se potrivește în cazul dumneavoastră.

Fiecare flacon este destinat unei singure utilizări; folosiți întotdeauna unul sau mai multe flacoane noi, pentru fiecare doză.

Loargys nu trebuie amestecat cu alte soluții injectabile sau perfuzabile.

A nu se agita.

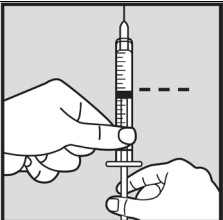
Preparare:

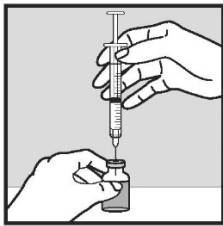
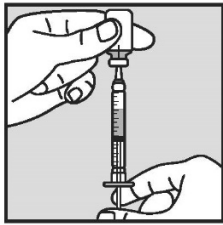
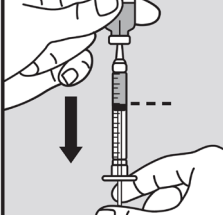
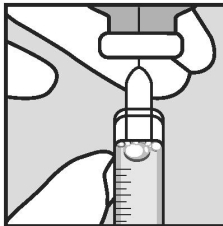
Asigurați-vă că aveți tot ce vă trebuie pentru injecție (injecții):

- Flaconul (flacoanele) de Loargys
- O seringă gradată
- 1 ac mare (de exemplu, calibrul 18) per flacon, pentru a extrage doza
- 1 ac mic (de exemplu, calibrul 26-27) per injecție
- Tampon cu alcool
- Compresă de tifon
- Plasture, dacă este necesar
- Recipient pentru obiecte ascuțite

1. Verificați denumirea și concentrația de pe flacon (flacoane), pentru a vă asigura că conține medicamentul corect și că aveți la îndemână numărul corect de flacoane. Verificați data expirării de pe cutie. Nu mai utilizați dacă medicamentul a expirat.
2. Scoateți flaconul (flacoanele) de Loargys, nedeschis(e), din frigider cu 15-30 de minute înainte de injecția planificată, pentru a permite soluției să ajungă la temperatura camerei. Nu folosiți surse exterioare de căldură.
3. Spălați-vă pe mâini
4. Soluția din flacon trebuie să fie incoloră până la galben pal sau roz pal, limpede până la ușor opalescentă (perlată). Nu utilizați dacă soluția este tulbure sau conține particule vizibile.
5. Așezați flaconul pe o suprafață plană curată. Scoateți capacul detașabil din plastic al flaconului.
6. Ștergeți partea superioară a flaconului cu un tampon cu alcool medicinal și lăsați-o să se usuce la aer. Nu atingeți partea superioară a flaconului și nu lăsați să o atingă nimic altceva după ștergere.

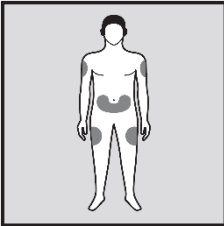
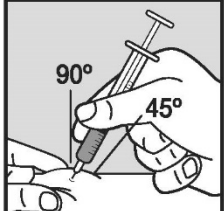
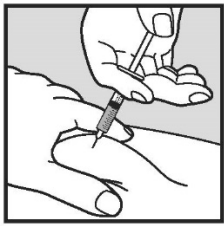
Extragerea soluției din flacon:

1. Atașați un ac mare la seringă gradată. Scoateți capacul acului.	
2. Trageți pistonul înapoi pentru a introduce aer în seringă gradată, într-o cantitate egală cu volumul pe care trebuie să-l extrageți din flacon (în ml).	

3. Țineți flaconul pe o suprafață plană, introduceți încet acul în flacon prin sigiliul de cauciuc. a) Pentru un singur flacon sau pentru primul flacon: Vârful acului nu trebuie să atingă soluția, pentru a evita formarea de spumă. Treceți în continuare la pasul 4. b) Pentru flaconul (flacoanele) ulterioare: Răsturnați flaconul în poziție inversă și asigurați-vă că vârful acului este în spațiul de aer de deasupra soluției, pentru a evita formarea de spumă.	 
4. Împingeți încet pistonul, pentru a introduce aerul în flacon.	
5. Lăsați acul în flacon și țineți-l invers. Cu acul în soluție, trageți încet pistonul până la gradăția egală cu volumul necesar.	
6. Înainte să scoateți acul din flacon, verificați dacă soluția din seringă are bule de aer. Dacă există bule de aer, continuați să țineți flaconul întors invers, cu acul îndreptat în sus. Bateți ușor cu degetul în tubul seringii. După ce toate bulele de aer se află în partea de sus, apăsați ușor pistonul seringii pentru a le scoate prin ac.	
7. Verificați volumul de administrat (în ml) în raport cu gradățiile de pe seringă, pentru a vă asigura că ați extras cantitatea corectă de soluție.	
8. Scoateți din flacon acul, puneți capacul acului la loc și eliminați-l în recipientul pentru obiecte ascuțite.	
9. Poate fi necesar să utilizați mai multe flacoane pentru a extrage volumul complet (în ml). În acest scop, repetați pașii 1-8 de mai sus pentru fiecare flacon necesar pentru a obține doza totală (în ml) sau așa cum v-a arătat medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Respectați întotdeauna instrucțiunile oferite de medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Vă rugăm să rețineți că pentru fiecare flacon nou trebuie să utilizați și un ac nou.	
10. Atașați un ac mic la seringă umplută; nu îndepărtați capacul acului. Asigurați-vă că acul este bine fixat. Notă: Dacă soluția nu trebuie utilizată imediat, protejați seringă de lumină. După preparare, Loargys poate fi păstrat la temperatura camerei (de cel mult 25 °C), timp de cel mult 2 ore, înainte de administrare. După acest timp, medicamentul preparat nu mai poate fi utilizat și trebuie eliminat.	

Administrarea dozei:

1. Scoateți capacul acului. Țineți seringă cu acul în sus și bateți cu degetul în tubul seringii pentru a elimina orice bule de aer. Se controlează vizual dacă volumul conținut în seringă este corect. Volumul per injecție nu trebuie să depășească 1 ml. Dacă este mai mare, trebuie administrate mai multe injecții, în locuri diferite.

2. Alegeți un loc de injectare (în abdomen, în partea laterală a coapsei sau în partea laterală sau posterioară superioară a brațelor). Alternați locurile de injectare între doze. Nu administrați injecția în țesut cicatricial sau în zone care sunt roșii, inflamate sau umflate. În cazul administrării injecției în abdomen, evitați zona ombilicală. Dacă sunt necesare mai multe injecții pentru o singură doză de Loargys, locurile de injectare trebuie să fie situate la cel puțin 3 cm distanță.	
3. Curățați locul de injectare cu un tampon cu alcool medicinal și lăsați pielea să se usuce.	
4. Prindeți ușor pielea de la locul de injectare ales între degetul mare și degetul arătător.	
5. Țineți seringă ca pe un creion sau o săgeată. Introduceți acul în pielea prinsă între degete, la un unghi de 45°-90°.	
6. În timp ce continuați să țineți pielea cu degetele, împingeți încet pistonul seringii, până când ați injectat volumul dorit. De reținut: Dacă trebuie să injectați un volum mai mare de 1 ml de Loargys, schimbați locul de injectare și asigurați-vă că noul loc de injectare este la mai mult de 3 cm distanță. Apăsăți lent pistonul până când ați injectat volumul necesar. Repetați până când v-ați injectat doza totală (în ml). Pentru fiecare injecție, utilizați întotdeauna un ac mic nou.	
7. Se îndepărtează seringă trăgând-o drept afară din piele. Eliberați pielea strânsă între degete și apăsăți ușor un tampon de tifon pe locul injecției, timp de câteva secunde. Aplicați un plasture, dacă este necesar.	
8. Puneți seringă, acele și capacele folosite în recipientul pentru obiecte ascuțite. Flacoanele utilizate, chiar dacă nu sunt goale, trebuie eliminate în conformitate cu recomandările locale.	

Notăți data injecției și toate locurile de injectare. Aceasta vă ajută să utilizați un loc de injectare diferit pentru următoarea injecție.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Loargys este destinat administrării prin perfuzie intravenoasă sau injecție subcutanată. Utilizați o tehnică aseptică pentru prepararea și administrarea Loargys.

A nu se agita.

Instrucțiuni de preparare

- Stabiliți volumul total de Loargys care trebuie administrat (și numărul de flacoane necesare), în funcție de greutatea pacientului și de valoarea dozei.
- Scoateți flaconul (flacoanele) din frigider ca să ajungă la temperatura camerei.

- Examinați vizual flaconul înainte de administrare pentru a descoperi eventuale particule în suspensie și modificări ale culorii soluției.
 - Loargys este un lichid incolor până la galben pal sau roz pal, limpede până la ușor opalescent, practic fără particule străine vizibile.
 - Aruncați flacoanele care nu corespund cu acest aspect.
- Extrageți doza preconizată în seringă.
- Stabilitatea chimică și fizică a dozei preparate a fost demonstrată timp de 2 de ore atunci când este depozitată la temperatura camerei de până la 25 °C sau de până la 4 de ore dacă este păstrată la frigider, la o temperatură cuprinsă între 2 °C și 8 °C. Dacă nu este utilizat în aceste intervale de timp, medicamentul trebuie eliminat. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat după reconstituire.

Pentru administrare intravenoasă

- Se diluează cu clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) soluție injectabilă pentru a obține volumul dorit de perfuzie (concentrația maximă de pegzilarginază 0,5 mg/ml).
- Administrați perfuzia intravenoasă timp de cel puțin 30 de minute.
- Nu amestecați alte medicamente cu Loargys și nu administrați concomitent prin perfuzie alte medicamente prin aceeași linie de acces intravenos.

Pentru administrare subcutanată

- Administrați soluția nediluată prin injecție subcutanată în abdomen, în partea laterală a coapsei sau în partea laterală sau posterioară superioară a brațelor. Alternați locurile de injectare între doze.
- Nu administrați injecția în țesut cicatricial sau în zone care sunt roșii, inflamate sau tumefiate.
- În cazul administrării injecției în abdomen, evitați zona ombilicală.
- Dacă sunt necesare mai multe injecții pentru o singură doză de Loargys, locurile de injectare trebuie să fie situate la cel puțin 3 cm distanță.

Aruncați cantitatea de medicament neutilizată.

Fără cerințe speciale la eliminare.