

Bipacksedel: Information till patienten

Loargys 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning pegzilarginas

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Loargys är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Loargys
3. Hur Loargys ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Loargys ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
7. Bruksanvisning

1. Vad Loargys är och vad det används för

Loargys innehåller den aktiva substansen pegzilarginas, ett modifierat humant enzym som framställs med rekombinant DNA-teknik. Läkemedlet används för att behandla arginas 1-brist (ARG1-D), även känt som hyperargininemi, hos vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder.

Patienter med ARG1-D har låga nivåer av ett enzym som kallas arginas. Detta enzym hjälper kroppen att kontrollera nivåerna av arginin, en aminosyra som kroppen behöver för att producera proteiner. Om arginin inte kontrolleras kan det ansamlas i kroppen och orsaka symtom såsom svårigheter att styra musklerna.

Loargys används i kombination med andra sätt att hantera sjukdomen. Det kan till exempel röra sig om

- en kost med lågt proteininnehåll,
- kosttillskott med essentiella aminosyror,
- läkemedel för att hantera andra symtom på sjukdomen, t.ex. läkemedel som sänker nivåerna av ammoniak i kroppen.

Hur Loargys fungerar

Pegzilarginas, den aktiva substansen i Loargys, verkar på liknande sätt som det naturliga enzymet arginas, som saknas eller inte fungerar som det ska hos patienter med ARG1-D. Detta gör att argininnivåerna i blodet sjunker, vilket minskar sjukdomssymtomen.

2. Vad du behöver veta innan du får Loargys

Du får inte ta Loargys

- om du har fått en allvarlig allergisk reaktion mot pegzilarginas eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Loargys kan orsaka allergiska reaktioner. Det är mest sannolikt att detta inträffar efter de första

doserna, men det kan också inträffa senare under behandlingen.

Avbryt, om möjligt, administreringen omedelbart och följ läkarens anvisningar, däribland att omedelbart söka medicinsk vård, om du får något av följande symtom på en allvarlig allergisk reaktion: näselfeber, allmän klåda, tryck över bröstet, svårigheter att andas eller lågt blodtryck. Din läkare kan komma fram till att du behöver ytterligare medicinsk behandling för att antingen förhindra eller behandla en allergisk reaktion.

Under behandlingen kommer läkaren att ta blodprov för att kontrollera vilken dos av Loargys som är lämplig för dig.

Barn och ungdomar

Läkemedlet ska inte ges till barn under 2 år, eftersom det inte är känt om Loargys är säkert och effektivt i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Loargys

Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Loargys rekommenderas inte för användning om du är gravid.

Det är inte känt om läkemedlet passerar över i bröstmjölk. Om du ammar, rådfråga din läkare innan du tar detta läkemedel. Din läkare kommer att hjälpa dig att avgöra om du ska sluta amma eller avbryta behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Loargys har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Loargys innehåller natrium och kalium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill "natriumfritt". Detta läkemedel innehåller kalium, mindre än 1 mmol (39 mg) per dos, dvs. är näst intill "kaliumfritt".

3. Hur Loargys ges

Loargys kommer att ges till dig av sjukvårdspersonal. Din läkare kommer att bestämma hur mycket Loargys du ska få.

Den rekommenderade startdosen av Loargys är 0,1 mg per kg av din kroppsvikt och tas en gång i veckan. Läkaren kan höja eller sänka dosen för att hålla dina argininnivåer i blodet under kontroll. Läkaren kommer att ta regelbundna blodprov för att kontrollera dina nivåer av arginin i blodet och vid behov ändra din dos.

Loargys ges som en infusion (dropp) direkt i en ven eller som en injektion under huden, beroende på vad läkaren anser lämpligt.

Läkaren kan bestämma att du kan få Loargys hemma, som en injektion under huden. Efter att ha instruerats av läkaren eller sjuksköterskan kan du själv injicera Loargys, se anvisningarna i avsnitt 7 nedan.

Använd alltid detta läkemedel enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Om du har fått för stor mängd av Loargys

Din läkare kommer att se till att du får rätt mängd Loargys. Om du har fått för mycket Loargys kan argininnivån i blodet bli för låg. Symtomen kan omfatta illamående, kräkningar, diarré och trötthet. Om du eller läkaren misstänker att du har fått mer Loargys än du borde, bör du övervakas noggrant och få behandling efter behov.

Om du har glömt att använda Loargys

Om du har missat en dos Loargys, kontakta läkaren för att planera nästa dos så snart som möjligt. Du ska inte få dubbel dos för att kompensera för glömd dos och det ska gå minst 4 dagar mellan doserna.

Om du slutar att använda Loargys

Din läkare kommer att avgöra om du ska sluta använda Loargys. Om du slutar att använda Loargys kommer argininnivån i blodet sannolikt att öka igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- Reaktion på injektionsstället. Symtomen kan innefatta smärta, svullnad, irritation, rodnad och utslag runt injektionsstället.
- Allergisk reaktion (överkänslighet). Symtomen kan innefatta svullnad i ansiktet, hudutslag, plötslig hudrodnad och andnöd (dyspné).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Loargys ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen (kartongen). Ljuskänsligt.

När Loargys har tagits ut ur kylskåpet kan det förvaras i 2 timmar vid rumstemperatur upp till 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Loargys innehåller

- Den aktiva substansen är pegzilarginas.
- Varje 0,4 ml injektionsflaska innehåller 2 mg pegzilarginas.
- Varje 1 ml injektionsflaska innehåller 5 mg pegzilarginas.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, kaliumdivätefosfat, dikaliumfosfat, glycerol, saltsyra,

natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.
Loargys innehåller natrium och kalium, se avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Loargys är en färglös till svagt gul eller lätt rosa, klar till lätt opalescent (pärlskimrande) vätska, i en klar injektionsflaska av glas.

Varje förpackning innehåller 1 injektionsflaska med antingen 0,4 ml eller 1 ml injektions-/infusionsvätska, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2025.

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”godkännande i undantagsfall”. Detta innebär att det inte har varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel eftersom sjukdomen är sällsynt. Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom eventuell ny information och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <https://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Du kan också hitta denna bipacksedel samt utbildningsmaterial som godkänts av myndigheterna för detta läkemedel om du skannar QR-koden nedan med en smarttelefon eller via webbplatsen <http://www.loargypatient.eu>.



7. Bruksanvisning

Stegen nedan beskriver hur man förbereder och ger Loargys hemma, som en injektion under huden. Om du själv ska injicera detta läkemedel, kommer du att få lära dig hur du förbereder och injicerar Loargys av din läkare eller sjuksköterska.

Injicera inte detta läkemedel själv, om du inte har fått lära dig hur man gör.

Din läkare kommer att förskriva rätt dos och tala om för dig vilken volym (i ml) du ska injicera. Du kan behöva mer än en injektionsflaska för att få rätt dos och du kan behöva dela upp den totala dosen i

mer än en injektion. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att tala om exakt vad som är bäst för dig.

Varje injektionsflaska är endast avsedd för engångsbruk. Använd alltid nya injektionsflaskor för varje dos.

Loargys ska inte blandas med andra lösningar för injektion eller infusion.

Skaka ej.

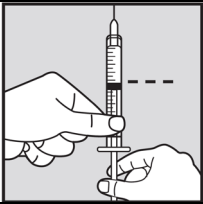
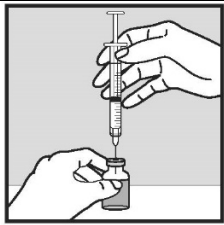
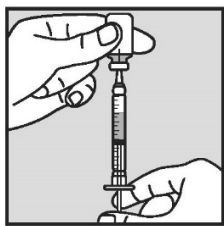
Förberedelser:

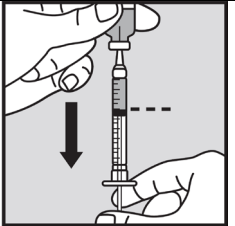
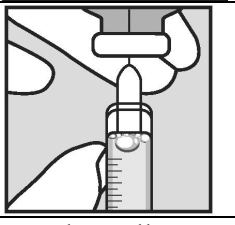
Försäkra dig om att du har allt du behöver för injektionen/injektionerna:

- Injektionsflaskan (injektionsflaskorna) med Loargys
- En graderad spruta
- 1 stor nål (t.ex. 18 gauge) per injektionsflaska för att dra upp dosen
- 1 liten nål (t.ex. 26–27 gauge) per injektion
- Alkoholservetter
- Gasvävskompress
- Plåster, om det behövs
- Behållare för vassa föremål

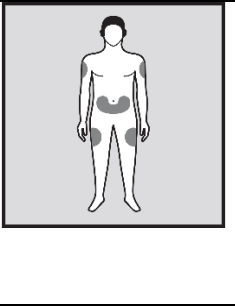
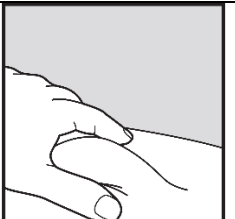
1. Kontrollera namnet och styrkan på injektionsflaskan (injektionsflaskorna) för att försäkra dig om att den innehåller rätt läkemedel och att du har tillgång till rätt antal injektionsflaskor. Kontrollera utgångsdatumet på kartongen. Använd inte efter produktens utgångsdatum.
2. Ta ut den öppnade injektionsflaskan med Loargys ur kylskåpet 15 till 30 minuter före den planerade injektionen, så att lösningen kan nå rumstemperatur. Använd inte yttre värmekällor.
3. Tvätta händerna.
4. Lösningen i injektionsflaskan ska vara färglös till svagt gul eller lätt rosa, klar till lätt opalescent (pärlskimrande). Använd inte om lösningen är grumlig eller innehåller synliga partiklar.
5. Placera injektionsflaskan på en ren plan yta. Ta bort snäpplocket i plast från injektionsflaskan.
6. Torka av injektionsflaskans överdel med en alkoholservett och låt den lufttorka. Rör inte toppen på injektionsflaskan och låt den inte komma i kontakt med något annat efter att du har torkat av den.

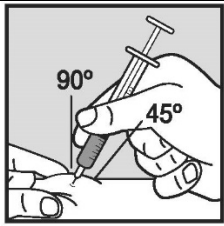
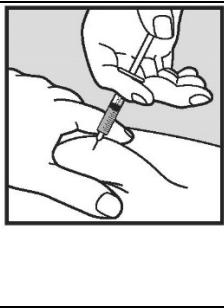
Dra upp lösningen ur injektionsflaskan:

1. Fäst en stor nål på den graderade sprutan. Ta bort nålskyddet.	
2. Dra tillbaka kolven för att få in luft i den graderade sprutan, motsvarande den mängd som ska dras upp ur injektionsflaskan (i ml).	
3. Håll injektionsflaskan på en plan yta och stick långsamt in nålen genom gummiförslutningen i injektionsflaskan. a) För första eller enda injektionsflaskan: Nålspetsen ska inte vidröra lösningen, detta för att undvika skumbildning. Gå vidare till steg 4.	
b) För påföljande injektionsflaskor: Vänd injektionsflaskan uppochner och se till att nålspetsen befinner sig i utrymmet med luft ovanför lösningen, detta för att undvika skumbildning.	
4. Tryck långsamt in kolven för att injicera luften i injektionsflaskan.	

5. Håll kvar nålen i injektionsflaskan och håll den uppochned. Med nålen i lösningen, dra långsamt kolven till det märke som motsvarar den volym som behövs.	
6. Innan du tar bort nålen från injektionsflaskan, kontrollera om det finns luftbubblor i lösningen i sprutan. Om det finns bubblor, fortsätt att hålla injektionsflaskan upp och ner med nålen pekande uppåt. Knacka försiktigt med fingret på sprutans cylinder. När alla luftbubblor är högst upp, tryck försiktigt på kolven för att trycka ut bubblorna genom nålen.	
7. Kontrollera den volym (i ml) som ska ges mot markeringarna på sprutan, för att säkerställa att du dragit upp rätt mängd lösning.	
8. Dra ut nålen ur injektionsflaskan, sätt tillbaka nålskyddet och kasta den i behållaren för vassa föremål.	
9. Du kan behöva använda flera injektionsflaskor för att dra upp hela volymen (i ml). För att göra detta upprepar du ovanstående steg 1–8 för respektive injektionsflaska, för att erhålla den totala dosen (i ml), eller så gör du på det sätt som läkare eller sjuksköterska har visat dig. Följ alltid läkarens eller sjuksköterskans instruktioner. Observera att du ska använda en ny nål för varje ny injektionsflaska.	
10. Sätt en liten nål på den fyllda sprutan utan att ta bort nålskyddet. Se till att nålen sitter fast ordentligt. Obs! Om lösningen inte används genast ska sprutan förvaras i skydd från ljus. Efter att ha gjorts i ordning kan Loargys förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) i upp till två timmar innan injektionen ges. Därefter kan den iordningställda dosen av Loargys inte längre användas och måste kasseras.	

Att ge dosen:

1. Ta bort nålskyddet. Håll sprutan med nålen uppåt och knacka med fingret på sprutans cylinder för att avlägsna eventuella luftbubblor. Kontrollera visuellt att den volym som finns i sprutan är korrekt. Volymen per injektion ska inte överstiga 1 ml. Om dosen överstiger 1 ml bör flera injektioner injiceras på olika ställen.	
2. Välj ett injektionsställe (buken, sidan av låret eller sidan eller baksidan av överarmen). Växla mellan olika injektionsställen. Injicera inte i ärrvävnad eller i hudområden som är röda, inflammerade eller svullna. Om du injicerar i buken ska du undvika området som direkt omger naveln. Om mer än 1 injektion behövs för en enda dos av Loargys, ska avståndet mellan injektionsställena vara minst 3 cm.	
3. Rengör injektionsstället med hjälp av en alkoholservett och låt huden torka.	
4. Kläm försiktigt ihop huden på det valda injektionsstället mellan tummen och pekfingeret.	

5. Håll sprutan som en penna eller ett stift. För in nålen i den upphöjda huden i en vinkel på 45° till 90°.	
6. Medan du fortsätter att hålla huden hopklämd, tryck sakta in kolven tills du har injicerat den erforderade volymen. Kom ihåg: Om du behöver injicera mer än 1 ml av Loargys ska du byta injektionsställe och se till att det nya injektionsstället ligger mer än 3 cm från det gamla. Tryck långsamt ned kolven tills du har injicerat den volym som behövs. Upprepa tills du har injicerat hela din dos (i ml). Använd alltid en ny liten nål för varje injektion.	
7. Ta bort sprutan genom att dra den rakt ut. Släpp den hopklämda huden och tryck försiktigt en gasvävskompress över injektionsstället under några sekunder. Sätt på ett plåster om det behövs.	
8. Lägg den använda sprutan, nålarna och nålskydden i behållaren för vassa föremål. Använda injektionsflaskor ska kasseras i enlighet med lokala riktlinjer, oavsett om de är tomma eller inte.	

Notera datumet för injektionen och alla ställen där du har injicerat. Detta hjälper dig att använda ett annat injektionsställe för nästa injektion.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Loargys är avsett för intravenös infusion eller subkutan injektion.
Använd aseptisk teknik vid beredning och administrering av Loargys.

Skaka ej.

Anvisningar för beredning

- Bestäm den totala volymen Loargys som ska administreras (och antalet injektionsflaskor som behövs) baserat på patientens vikt och dosnivå.
- Ta ut injektionsflaskan (injektionsflaskorna) ur kylskåpet för att uppnå rumstemperatur.
- Inspektera injektionsflaskan visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.
 - Loargys är en färglös till svagt gul eller lätt rosa, klar till lätt opalescent vätska, väsentligen fri från synliga främmande partiklar.
 - Kassera injektionsflaskor som inte överensstämmer med detta utseende.
- Dra upp den avsedda dosen i sprutan.
- Kemisk och fysikalisk stabilitet för den beredda dosen har visats i 2 timmar vid förvaring i rumstemperatur upp till 25 °C eller upp till 4 timmar vid förvaring i kylskåp vid 2 °C till 8 °C. Om produkten inte används inom dessa tidsramar måste den kasseras. Ur mikrobiologisk synvinkel bör läkemedlet användas omedelbart.

För intravenös administrering

- Späd med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 procent) injektionsvätska, lösning för att uppnå önskad infusionsvolym (maximal koncentration av pegzilarginas 0,5 mg/ml).
- Administrera den intravenösa infusionen under minst 30 minuter.
- Blanda inte andra läkemedel med Loargys och infundera inte andra läkemedel samtidigt via samma intravenösa kanal.

För subkutan administrering

- Administrera den outspädda lösningen som subkutan injektion i buken, sidan av låret eller sidan eller baksidan av överarmen. Växla mellan olika injektionsställen.
- Injicera inte i ärrvävnad eller i hudområden som är röda, inflammerade eller svullna.
- Om du injicerar i buken ska du undvika området som direkt omger naveln.
- Om mer än 1 injektion behövs för en enda dos av Loargys ska avståndet mellan injektionsställena vara minst 3 cm.

Ej använt läkemedel ska kasseras.

Inga särskilda anvisningar för destruktion.