

Návod na podanie injekcie pre pacientov a opatrovateľov

Loargys[▼] (pegzilargináza)

5 mg/ml injekčný/infúzny roztok

- ▼ 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.

**Táto príručka slúži ako sprievodný dokument
k pokynom a zaškoleniu, ktoré vám poskytne zdravotnícky personál.
Ak máte akékoľvek otázky, kontaktujte svojho lekára.**

verzia 1.0, MED-004164

dátum schválenia: August 2024

Úvod

Po rozhovore s vaším lekárom ste sa rozhodli, že si injekciu budete podávať vy alebo vám ju podá váš opatrovateľ v domácom prostredí. Táto príručka dopĺňa informácie uvedené v Písomnej informácii pre používateľa a komplexné informácie, ktoré vám poskytol váš ošetrojúci lekár. Budete informovaný o dôležitosti správnej manipulácie, prípravy a podávania lieku Loargys, aby sa znížilo riziko chýb v liečbe. Dostanete tiež informácie o riziku vzniku reakcií z precitlivenosti. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

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. Ďalšie informácie nájdete v Písomnej informácii pre používateľa lieku Loargys.

Reakcie z precitlivenosti

Loargys môže vyvolať reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie). S najväčšou pravdepodobnosťou k tomu dochádza po prvých niekoľkých dávkach.

Ak sa závažné reakcie z precitlivenosti neliečia, môžu byť život ohrozujúce. Vy a/alebo váš opatrovateľ preto musíte venovať pozornosť nasledujúcim prejavom a príznakom závažnej reakcie z precitlivenosti vrátane:

- žihľavky
- svrbenia celého tela
- zvierania na hrudníku
- ťažkosti s dýchaním
- nízkeho krvného tlaku

Váš lekár vám môže predpísať lieky na prevenciu reakcií z precitlivenosti, ktoré musíte užiť predtým, ako dostanete injekciu lieku Loargys. Ak dôjde k závažnej reakcii z precitlivenosti, postupujte podľa plánu, ktorý ste prediskutovali so svojím lekárom, a ktorý môže zahŕňať užitie liekov pre núdzové použitie a kontaktovanie pohotovostnej služby.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení:

<https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Immedica Pharma CEE s.r.o. na e-mailovú adresu: safety@immedica.com alebo telefonicky, tel. č.: +421 948 535 852.

Pokyny na použitie

Nasledujúce kroky popisujú, ako pripraviť a podať liek Loargys v domácom prostredí ako injekciu pod kožu. Pred podaním injekcie tohto lieku by ste mali najskôr absolvovať školenie od svojho lekára alebo zdravotnej sestry o tom, ako si pripraviť a podať Loargys. Nepodávajte si tento liek sami, pokiaľ ste neabsolvovali zaškolenie a nerozumiete jednotlivým 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 lieku Loargys a možno budete musieť rozdeliť celkovú dávku na viac ako jednu injekciu. Váš lekár alebo zdravotná sestra vám presne povedia, ako podať správnu dávku.

Každá injekčná liekovka je určená len na jedno použitie, pre každú dávku vždy použite novú liekovku (liekovky). Liek Loargys sa nesmie miešať s inými injekčnými roztokmi. Liek nepretrepávajte.

Váš zdravotnícky pracovník vám poskytne potrebné množstvo lieku na podanie injekcie. Injekčné liekovky sa musia uchovávať v chladničke pri teplote medzi +2 °C až +8 °C

Príprava

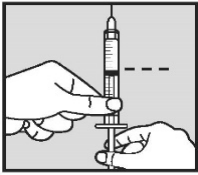
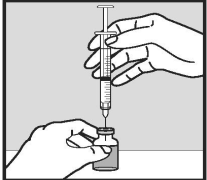

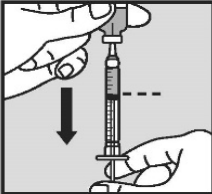
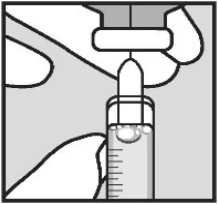
Uistite sa, že máte všetko, čo potrebujete na injekciu (injekcie):

- liekovka (liekovky) s liekom Loargys
- injekčná striekačka so stupnicou
- 1 veľká ihla (napr. veľkosť 18) na jednu liekovku na natiehanie 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

Pokyny

- Skontrolujte názov a silu na injekčnej liekovke (injekčných liekovkách), aby ste sa uistili, že obsahuje správny liek, a že máte správny počet injekčných liekoviek. Skontrolujte dátum expirácie na obale. Nepoužívajte tento liek po uplynutí dátumu expirácie.
- Neotvorenú liekovku (liekovky) s liekom Loargys vyberte z chladničky **15 až 30 minút** pred plánovaným injekčným podaním, aby sa roztok zohrial na izbovú teplotu. Nepoužívajte vonkajšie zdroje tepla (napr. nezohrievajte v mikrovlnnej rúre).
- Umyte si ruky.
- Roztok v liekovke má byť bezfarebný až svetložltý alebo mierne ružový, číry až mierne opaleskujúci (perleťový). Nepoužívajte, ak je roztok zakalený alebo obsahuje viditeľné častice.
- Položte liekovku na čistý, rovný povrch. Odstráňte plastový odklápací uzáver z injekčnej liekovky.
- Vrchnú časť injekčnej liekovky utrite pomocou tampónu namočeného v alkohole a nechajte vysušiť na vzduchu. Po utretí sa nedotýkajte vrchnej časti injekčnej liekovky a zabráňte jej kontaktu s čímkol'vek iným.

Natiahnutie roztoku z liekovky:

1. Na pripravenú injekčnú striekačku nasadíte veľkú ihlu. Odstráňte kryt ihly.	
2. Potiahnite piest, aby ste natiahli vzduch do injekčnej striekačky so stupnicou, ktorý zodpovedá objemu, ktorý je potrebné natiahnuť z injekčnej liekovky (v ml).	
3. Injekčnú liekovku ponechajte na rovnom povrchu, pomaly zasuňte ihlu cez gumový uzáver do injekčnej liekovky. a) Jedna alebo prvá injekčná liekovka: Hrot ihly sa nemá dotýkať roztoku, aby sa zabránilo tvorbe peny. 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 zabránilo tvorbe peny.	 
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 zahodíte ju do nádoby 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, neodstraňujete kryt ihly. Uistite sa, že ihla je pevne nasadená.	

Poznámka: Ak sa roztok nepoužije okamžite, dbajte na podmienky skladovania.

Skladovanie

Dávka sa má podať čo najskôr po natiiahnutí do injekčnej striekačky, ale po natiiahnutí dávky do injekčnej striekačky sa môže uchovávať:

- 2 hodiny pri izbovej teplote do 25 °C, alebo
- najviac 4 hodiny, ak sa uchováva v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C

pred podaním dávky. Po uplynutí tejto doby sa už pripravený Loargys nemôže použiť a musí sa zlikvidovať.

Podávanie dávky:

<p>1. Odstráňte kryt ihly. Držte injekčnú striekačku ihlou nahor a prstom poklepte po valci injekčnej striekačky, aby ste odstránili všetky vzduchové bubliny.</p> <p>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.</p>	<p>2. Vyberte miesto na podanie injekcie (brucho, strana stehna, bočná alebo zadná strana hornej časti ramien). Medzi dávkami striedajte miesta podania injekcie.</p> <p>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.</p> <p>Ak je pri jednej dávke lieku Loargys potrebná viac ako jedna injekcia, miesta podania injekcie majú byť od seba vzdialené najmenej 3 cm.</p>	<p>3. Miesto podania injekcie vyčistite pomocou tampónu namočeného v alkohole a nechajte kožu vysušiť.</p>
<p>4. Kožu zvoleného miesta podania injekcie jemne stlačte medzi vaším palcom a ukazovákom.</p>	<p>5. Držte striekačku ako ceruzku alebo šípku. Ihlu vpichnete do kožnej riasy pod uhlom 45° až 90°.</p>	<p>6. Kožu držte stále stlačenú a pomaly stláčajte piest, kým nepodáte požadovaný objem.</p> <p>Prípomienka: Ak potrebujete podať objem väčší ako 1 ml lieku Loargys, 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.</p>
<p>7. Vytiahnite injekčnú striekačku rovno von. Uvoľnite stlačenú kožu a jemne pritlačte gázový tampón na miesto vpichu injekcie na niekoľko sekúnd. V prípade potreby použite náplasť.</p> <p>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.</p>		

Poznačte si dátum podania injekcie a všetky miesta, kde ste si podali injekciu.

To vám pomôže použiť iné miesto vpichu pri ďalšej injekcii.

Dátum podania injekcie	Miesto podania injekcie



verzia 1.0, MED-004164

dátum schválenia: August 2024