

# Guía de información sobre la administración domiciliar de la inyección de Loargys (pegzilarginasa) para pacientes y cuidadores

## ▼ Loargys (*pegzilarginasa*) 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).  
Noviembre 2024

Disponible en la web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

Versión Española 1.0. Nov. 2024. MED-004472

Esta Guía se ha desarrollado para proporcionarle información sobre la administración de las inyecciones de Loargys, así como los posibles efectos adversos que tiene, ya que, junto su médico, se ha decidido administrar esta terapia en su domicilio. Esta guía complementa la información del prospecto, que puede consultar en la página de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a través del siguiente enlace a CIMA: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/p/1231774001/P\\_1231774001.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/p/1231774001/P_1231774001.pdf), así como las instrucciones y la formación proporcionada por su médico y/o profesional de enfermería.

Se le informará sobre la importancia de una correcta manipulación, preparación y administración de Loargys para reducir el riesgo de errores de medicación. También recibirá información sobre el riesgo de reacciones de hipersensibilidad asociadas a este tratamiento.

Si tiene dudas o preguntas sobre su tratamiento o la administración del mismo, por favor, consulte con sus profesionales sanitarios.

## Reacciones de hipersensibilidad

Loargys puede provocar reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas). Es más probable que esto ocurra después de las primeras dosis. Las reacciones de hipersensibilidad graves pueden poner en peligro la vida si no se tratan. Por lo tanto, usted y/o su cuidador deben prestar atención a los siguientes signos y síntomas de reacciones de hipersensibilidad graves, entre los que se incluyen:

- Urticaria: Reacción de la piel que aparece similar a manchas o ronchas rojas, a veces con hinchazón. Suelen ser muy picantes y pueden aparecer en cualquier parte del cuerpo.
- Picazón generalizada: Sensación incómoda y molesta de querer rascarse todo el cuerpo.
- Opresión en el pecho: Sensación como si algo estuviera apretando o presionando el pecho.
- Dificultad para respirar: Sensación de no poder respirar bien o de falta de aire.
- Tensión arterial baja: Situación que se da cuando la presión con la que la sangre circula por las arterias es más baja de lo normal.

Su médico le puede recetar medicamentos para prevenir las reacciones de hipersensibilidad, que deberá tomar antes de recibir este tratamiento. Si sufre una reacción de hipersensibilidad grave, siga el plan acordado con su médico, el cual puede incluir tomar una medicación de emergencia y contactar con un servicio de urgencias.

## Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

Entre estos efectos adversos, se incluyen posibles errores de medicación (por ejemplo, problemas en la preparación, manipulación o administración de Loargys), así como reacciones alérgicas.

## Instrucciones de uso

En los pasos que figuran a continuación se describe cómo preparar, manipular y administrar correctamente Loargys en su domicilio, como inyección subcutánea, para así intentar evitar errores durante su tratamiento. Si se va a inyectar este medicamento usted mismo, su médico o enfermero le enseñarán cómo preparar e inyectar Loargys. No se inyecte este medicamento usted mismo a menos que haya recibido formación y entienda los pasos que debe seguir.

Su médico le prescribirá la dosis correcta y le dirá qué volumen (en ml) debe inyectar. Es posible que necesite más de un vial para obtener la dosis correcta y es posible que tenga que dividir la dosis total en más de una inyección. Su médico o enfermero le indicará exactamente qué es lo correcto para usted.

Cada vial es para un solo uso, utilice siempre vial(es) nuevo(s) para cada dosis.

Loargys no debe mezclarse con otras soluciones para inyección o perfusión.

Su médico le proporcionará el material necesario para realizar la inyección. Los viales deben conservarse en nevera a una temperatura entre +2 °C y +8 °C.

## Preparación

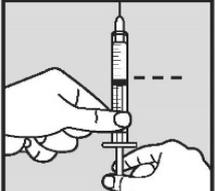
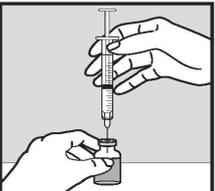
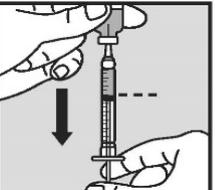
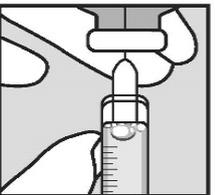
Asegúrese de que tiene todo lo que necesita para la inyección o inyecciones:

- Vial(es) de Loargys
- Una jeringa graduada
- 1 aguja grande (p.ej., calibre 18) por vial, para extraer la dosis
- 1 aguja pequeña (p.ej., calibre 26-27) por inyección
- Toallitas de alcohol
- Almohadilla de gasa
- Tiritas, si es necesario
- Contenedor para objetos punzantes

## Instrucciones previas a la administración

- Compruebe el nombre y la concentración del vial para asegurarse de que contiene el medicamento correcto y que tiene a mano el número correcto de viales. Compruebe la fecha de caducidad que aparece en el envase. No lo utilice si el producto ha caducado.
- Saque el vial o viales de Loargys sin abrir directamente de la nevera **entre 15 y 30 minutos** antes de la inyección prevista, para permitir que la solución alcance la temperatura ambiente. No utilice calor externo, es decir, no frote los viales, ni los ponga en el microondas.
- Lávese las manos.
- La solución contenida en el vial debe ser de incolora a ligeramente amarilla o ligeramente rosa, transparente a ligeramente opalescente (perlada). No utilizar si la solución está turbia o contiene partículas visibles.
- Coloque el vial sobre una superficie plana y limpia. Retire la tapa levadiza (flip-off) de plástico del vial.
- Limpie la parte superior del vial con una torunda empapada en alcohol y deje que se seque al aire. Una vez limpiado, no toque la parte superior del vial ni permita que toque nada más.

## Cómo preparar Loargys - Retirada de la solución del vial:

1. Colocar una aguja grande en la jeringa graduada. Retire el capuchón de la aguja.	
2. Tire del émbolo hacia atrás para introducir aire en la jeringa graduada, igual al volumen que va a extraer del vial (en ml).	
3. Mantenga el vial sobre una superficie plana e introduzca lentamente la aguja a través del sello de goma dentro del vial.  a) <b>Si solo necesita un vial; o para el primer vial en caso de que necesite más:</b> La punta de la aguja no debe tocar la solución para evitar la formación de espuma. Continúe en el paso 4.  b) <b>Si necesita más viales para alcanzar su dosis:</b> Ponga el vial boca abajo y asegúrese de que la punta de la aguja esté en el espacio de aire por encima de la solución para evitar la formación de espuma.	 
4. Empujar lentamente al émbolo para inyectar el aire en el vial.	
5. Mantener la aguja en el vial y sostenerla boca abajo. Con la aguja en la solución, tire lentamente del émbolo hasta la marca igual al volumen necesario.	
6. Antes de retirar la aguja del vial, compruebe si hay burbujas de aire en la solución de la jeringa. Si hay burbujas, mantenga el vial boca abajo con la aguja apuntando hacia arriba. Golpee suavemente el cañón de la jeringa con el dedo. Una vez que todas las burbujas de aire estén en la parte superior, empuje suavemente el émbolo para expulsar las burbujas a través de la aguja.	
7. Compruebe el volumen que se va a administrar (en ml) con las marcas de la jeringa para asegurarse de que ha extraído la cantidad correcta de solución.	
8. Retire la aguja del vial, vuelva a colocar el tapón de la aguja y deséchela en su contenedor para objetos punzantes.	
9. Puede que necesite utilizar varios viales para extraer el volumen completo (en ml). Para ello, repita los pasos 1-8 anteriores por cada vial necesario para obtener la dosis total (en ml) o según le indique su médico o enfermero. Siga siempre las instrucciones que le dé su médico o enfermero. Tenga en cuenta que para cada nuevo vial también debe utilizar una nueva aguja.	
10. Coloque una aguja pequeña en la jeringa llena y no retire el capuchón de la aguja. Asegúrese de que la aguja quede bien asentada. <b>Nota:</b> si la solución no se va a utilizar inmediatamente, tenga en cuenta las condiciones de almacenamiento.	

## Almacenamiento

La dosis debe administrarse lo antes posible después de haberla introducido en la jeringa. Sin embargo, si por alguna razón no puede realizarlo justo después, una vez introducida en la jeringa, Loargys puede conservarse:

- Máximo 2 horas almacenada a temperatura ambiente hasta 25°C, o
- Hasta 4 horas si se almacena en nevera entre 2°C y 8°C.

Pasado este tiempo, el producto no puede usarse y deberá desecharse.

## Administración del medicamento:

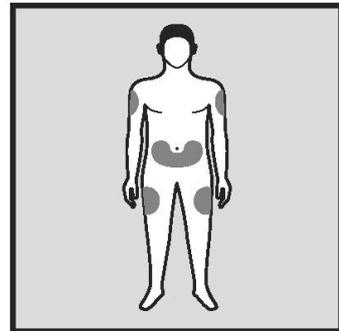
1. Retire el capuchón de la aguja. Sujete la jeringa con la aguja hacia arriba y golpee el cañón de la jeringa con el dedo para eliminar cualquier burbuja de aire.

Controlar visualmente que el volumen contenido en la jeringa es correcto. El volumen por inyección no debe superar 1 ml. Si fuera preciso, deben inyectarse múltiples inyecciones en diferentes lugares.

2. Elija un lugar de inyección (abdomen, parte lateral del muslo o parte lateral o posterior de la parte superior de los brazos). Alternar los lugares de inyección entre las dosis.

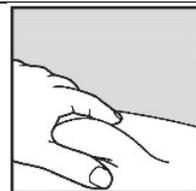
No realice las inyecciones en cicatrices o en zonas enrojecidas, inflamadas o hinchadas. Si se inyecta en la tripa, evite la zona que rodea directamente el ombligo.

Si para la administración de una única dosis de Loargys, necesita más de 1 inyección, los lugares donde se administre deberán estar separados entre sí por lo menos 3 cm.

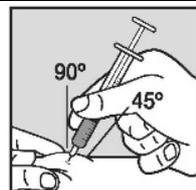


3. Limpie el lugar de inyección con una torunda empapada en alcohol y deje que la piel se seque.

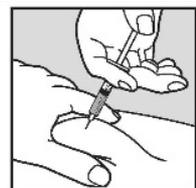
4. Pellizque suavemente la piel del lugar de inyección elegido entre el dedo pulgar y el dedo índice.



5. Sostenga la jeringa como un lápiz o un dardo. Inserte la aguja en la piel pinzada con un ángulo de 45° a 90°.



6. Mientras se continúa pellizcando la piel, empuje lentamente el émbolo hasta que haya inyectado el volumen deseado.



**Recordatorio:** si necesita inyectar un volumen superior a 1 ml de Loargys, cambie el punto de inyección y asegúrese de que el nuevo punto de inyección está a más de 3 cm de distancia. Presione lentamente el émbolo hasta que haya inyectado el volumen necesario. Repita hasta que haya inyectado su dosis total (en ml). Utilice siempre una aguja pequeña nueva para cada inyección.



