

Guide à l'attention des patients et des aidants pour l'administration sous-cutanée à domicile de

Loargys[®]▼ (*pegzilarginase*) 5 mg/ml solution injectable

- ▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Ce guide est destiné aux patients et/ou aux aidants en complément des instructions et de la formation dispensées par les professionnels de santé : médecin prenant en charge le déficit en arginase de type 1 ou infirmier/ère référent(e).

Contactez votre professionnel de santé si vous avez des questions.

Introduction

En accord avec votre médecin, il a été décidé que vous ou un aidant effectuerez vos injections par voie sous-cutanée à domicile. Ce guide complète la formation qui vous a été dispensée par vos professionnels de santé (médecin et/ou infirmier.ère) et les informations contenues dans la notice du médicament. Il rappelle l'importance d'une manipulation, d'une préparation et d'une administration correctes de Loargys® afin de réduire le risque d'erreurs médicamenteuses. Il contient également des informations sur le risque de réactions d'hypersensibilité.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, veuillez vous adresser à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Réactions d'hypersensibilité

Loargys peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques) telles que gonflement du visage, éruption cutanée, rougeur soudaine de la peau (bouffée vasomotrice) et difficultés à respirer (dyspnée). Elles se produisent le plus souvent lors des premières administrations mais peuvent aussi apparaître plus tard au cours du traitement.

Votre médecin peut vous prescrire des médicaments pour réduire le risque de réaction allergique, que vous devez prendre avant l'injection de Loargys.

Les réactions allergiques graves peuvent mettre en jeu le pronostic vital si elles ne sont pas traitées rapidement. Vous et/ou votre aidant devez donc être attentifs aux signes et symptômes d'une réaction allergique grave, notamment :

- urticaire
- démangeaisons généralisées
- oppression thoracique
- difficulté à respirer
- tension artérielle basse

Si vous présentez l'un de ces symptômes, arrêtez immédiatement l'injection et contactez votre professionnel de santé (médecin ou infirmier-ère) ou un service d'urgence.

Suivez les indications préalablement discutées avec votre médecin, ce qui peut impliquer de prendre des médicaments d'urgence et de rechercher sans délai une assistance médicale.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable ou en cas d'erreur médicamenteuse, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Consignes d'utilisation

Les étapes ci-dessous décrivent comment préparer et administrer Loargys® à domicile, par injection sous-cutanée. Si vous vous injectez vous-même ce médicament, vous devez au préalable être formé(e) par votre médecin ou votre infirmier, à préparer et à injecter Loargys.

Ne vous injectez pas ce médicament vous-même, ou n'injectez pas ce médicament en tant qu'aidant, sans avoir reçu une formation et compris les étapes à suivre.

Votre médecin vous prescrira la dose correcte et vous indiquera le volume (en ml) à injecter. Il se peut que vous ayez besoin de plusieurs flacons pour obtenir la dose adéquate et que vous ayez à réaliser plusieurs injections pour administrer cette dose totale. Votre médecin ou votre infirmier/ère vous indiquera exactement comment vous administrer la dose qui vous convient.

Utilisez toujours ce médicament en suivant strictement les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier. Vérifiez auprès de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre infirmier/ère en cas de doute.

Chaque flacon est à usage unique seulement, utilisez toujours un ou plusieurs nouveau(x) flacon(s) pour chaque dose. Loargys ne doit pas être mélangé avec d'autres solutions pour injection ou perfusion.

Ne secouez pas le flacon.

Votre pharmacien vous fournira le nombre de flacons nécessaires pour réaliser l'injection.

Les flacons doivent être conservés au réfrigérateur entre 2°C et 8°C.

Préparation

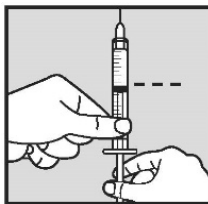
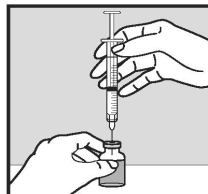
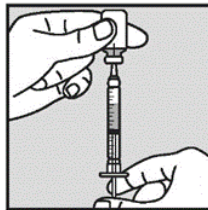
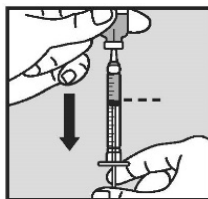
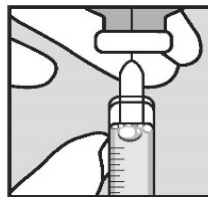
Assurez-vous de disposer de tout ce qui est nécessaire à l'injection ou aux injections :

- ☐ Flacon(s) de Loargys®
- ☐ Une seringue graduée
- ☐ 1 grande aiguille (p. ex. calibre 18) par flacon, pour prélever la dose
- ☐ 1 petite aiguille (p. ex. calibre 26-27) par injection
- ☐ Tampons imbibés d'alcool
- ☐ Compresse de gaze
- ☐ Pansement, si nécessaire
- ☐ Boîte à aiguilles pour l'élimination des seringues usagées (cf . p. 6)

Instructions

- ☐ Vérifiez le nom et le dosage inscrits sur le(s) flacon(s) de Loargys® pour vous assurer qu'il(s) contient/contiennent le médicament approprié et que vous avez le bon nombre de flacons à portée de main. Vérifiez la date d'expiration qui figure sur l'emballage. Ne pas utiliser si la date d'expiration est dépassée.
- ☐ Sortez-le(s) flacon(s) de Loargys du réfrigérateur **15 à 30 minutes** avant l'injection prévue afin de permettre à la solution d'atteindre la température ambiante. Ne pas essayer de le réchauffer plus rapidement en utilisant une source de chaleur.
- ☐ Lavez-vous les mains.
- ☐ La solution contenue dans le flacon doit être incolore à légèrement jaune ou légèrement rose, limpide à légèrement opalescente (nacrée). Ne pas utiliser si la solution est trouble ou contient des particules visibles.
- ☐ Placez le flacon sur une surface plane et propre. Retirez le capuchon amovible en plastique du flacon.
- ☐ Essuyez la partie supérieure du flacon à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool et laissez sécher à l'air. Ne touchez pas le sommet du flacon et évitez qu'il entre en contact avec quoi que ce soit, une fois essuyé.

Prélèvement de la solution du flacon

1. Fixez une grande aiguille à la seringue graduée. Retirez le capuchon de l'aiguille.	
2. Tirez sur le piston pour aspirer l'air dans la seringue graduée, en quantité égale au volume à prélever dans le flacon (en ml).	
3. Maintenez le flacon sur une surface plane, insérez lentement l'aiguille à travers le joint en caoutchouc dans le flacon. a) Pour un seul flacon ou le premier flacon : ne touchez pas la solution avec le bout de l'aiguille pour éviter la formation de mousse. Passez à l'étape 4. b) Pour le(s) flacon(s) suivant(s) : retournez le flacon et assurez-vous que la pointe de l'aiguille se trouve dans l'espace d'air au-dessus de la solution pour éviter la formation de mousse.	 
4. Poussez lentement le piston pour injecter l'air dans le flacon.	
5. Maintenez l'aiguille dans le flacon en gardant le flacon retourné. Avec l'aiguille dans la solution, tirez lentement le piston jusqu'à la graduation égale au volume désiré.	
6. Avant de retirer l'aiguille du flacon, vérifiez la solution contenue dans la seringue pour détecter la présence éventuelle de bulles d'air. S'il y a des bulles, continuez à tenir le flacon à l'envers, l'aiguille pointée vers le haut. Tapotez doucement du doigt le corps de la seringue. Une fois que toutes les bulles d'air se trouvent en haut, poussez doucement le piston pour expulser les bulles à travers l'aiguille.	
7. Vérifiez le volume à administrer (en ml) par rapport aux graduations de la seringue pour vous assurer que vous avez prélevé la bonne quantité de solution.	
8. Retirez l'aiguille du flacon, remettez le capuchon de l'aiguille et jetez l'aiguille avec son capuchon dans votre récipient pour objets tranchants.	
9. Il est possible que vous deviez utiliser plusieurs flacons pour prélever le volume total (en ml). Pour ce faire, répétez les étapes 1 à 8 ci-dessus pour chaque flacon nécessaire à l'obtention de la dose totale (en ml) ou selon les indications de votre médecin ou de votre infirmier/ère. Suivez toujours les instructions de votre médecin ou de votre infirmier/ère. Veuillez noter que pour chaque nouveau flacon, vous devez également utiliser une nouvelle grande aiguille.	
10. Placez une petite aiguille sur la seringue remplie, sans retirer le capuchon de l'aiguille. Veillez à ce que l'aiguille soit bien fixée. <u>Note</u> : Si la solution n'est pas utilisée immédiatement, placez la seringue à l'abri de la lumière. Après préparation, Loargys peut être conservé à température ambiante (25 °C maximum) pendant une durée allant jusqu'à 2 heures avant d'être administré. Passé ce délai, la solution de Loargys préparée ne peut plus être utilisée et doit être éliminée.	

Administration de la dose

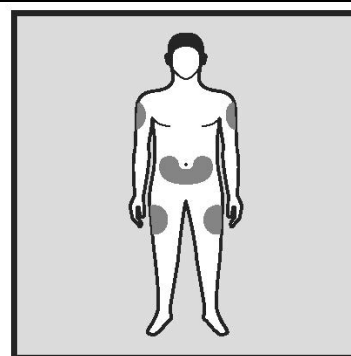
1. Retirez le capuchon de l'aiguille. Maintenez la seringue, avec l'aiguille, pointée vers le haut et tapotez le corps de la seringue avec votre doigt pour éliminer les bulles d'air.

Vérifiez visuellement que le volume contenu dans la seringue est correct. Le volume par injection ne doit pas dépasser 1 ml. Si c'est le cas, il convient d'effectuer plusieurs injections à différents sites avec la même seringue, mais en changeant d'aiguille.

2. Choisissez un site d'injection (abdomen, côté de la cuisse, ou bien côté ou arrière de la partie supérieure du bras).
Alternez les sites d'injection d'une dose à l'autre.

Ne pas injecter dans des tissus cicatriciels ou des zones qui sont rouges, inflammées ou gonflées. Si vous effectuez l'injection dans l'abdomen, évitez la zone qui entoure directement le nombril.

Si plusieurs injections sont nécessaires pour une dose unique de Loargys, les sites d'injection doivent être séparés d'au moins 3 cm.

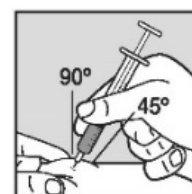


3. Nettoyez le site d'injection à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool et laissez la peau sécher.

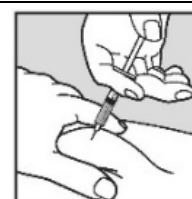
4. Pincez doucement la peau du site d'injection choisi entre le pouce et l'index.



5. Tenez la seringue à la manière d'un crayon ou d'une fléchette. Insérez l'aiguille dans la peau surélevée, à un angle de 45° à 90°.



6. Tout en continuant à pincer la peau, poussez lentement le piston jusqu'à ce que vous ayez injecté le volume désiré.



Rappel : Si vous devez injecter un volume de Loargys supérieur à 1 ml, changez de site d'injection et assurez-vous que le nouveau site d'injection se trouve à plus de 3 cm du premier. Appuyez lentement sur le piston jusqu'à ce que vous ayez injecté le volume nécessaire. Répétez l'opération jusqu'à ce que vous ayez injecté la dose totale (en ml). **Utilisez toujours une nouvelle petite aiguille pour chaque injection.**

7. Retirez la seringue en la sortant d'un seul coup. Relâchez la peau pincée et appuyez doucement une compresse de gaze sur le site d'injection pendant quelques secondes. Appliquez un pansement si nécessaire.

8. Placez la seringue, les aiguilles et les capuchons que vous avez utilisés dans le récipient pour objets tranchants. Les flacons utilisés, même s'ils ne sont pas vides, doivent être jetés.

Élimination des déchets

1. Qu'est-ce que les DASRI ?

Vous réalisez vous-même vos injections, attention : vous êtes responsable de l'élimination de vos déchets!

En effet, certains de vos déchets présentent un risque pour vous-même et pour toute autre personne susceptible d'entrer en contact avec.

On appelle ainsi DASRI les Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux. Ils incluent les aiguilles et tout matériel piquant, coupant ou perforant potentiellement contaminé par des agents biologiques pathogènes représentant alors un risque d'infection.

Dans le cadre de votre traitement en auto-injection, vous devez vous munir de boîtes à aiguilles (ou collecteurs) pour vous aider à éliminer comme il se doit les seringues et aiguilles usagées.

En aucun cas les DASRI ne doivent être mélangés et jetés avec les ordures ménagères.

Seuls les cotons, lingettes antiseptiques et autres fournitures peuvent être jetées à la poubelle.

2. Comment se procurer ces boîtes à aiguilles ?

Ces boîtes à aiguilles sont disponibles gratuitement dans les pharmacies, sur présentation de votre ordonnance.

3. Comment utiliser les boîtes à aiguilles ?

- Rangez les boîtes à aiguilles hors de portée des enfants.
- Ne pas remplir la boîte à aiguilles au-delà du trait supérieur.
- Lorsque la boîte est pleine, vous devez la fermer définitivement.
- Le délai de stockage de la boîte à aiguilles ne doit pas dépasser 3 mois.

4. Où faut-il rapporter les boîtes à aiguilles ?

Rapportez la boîte à aiguille fermée à un point de collecte.

Pour connaître les points de collecte les plus proches, renseignez vous auprès de votre pharmacien/médecin, de votre mairie, sur le site internet <http://nous-collectons.dastri.fr>

Notez la date de l'injection et tous les sites où vous avez injecté le produit.

Cela vous aidera à utiliser un site d'injection différent pour l'injection suivante.

[illegible]

FR version 2 – janvier 2026
MED-003465