

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÈ**

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

LysaKare 25 g/25 g infusionsvæske, opløsning

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En pose med 1.000 ml indeholder 25 g L-argininhydrochlorid og 25 g L-lysinhydrochlorid.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Infusionsvæske, opløsning (infusion).  
Klar, farveløs opløsning uden synlige partikler  
pH: 5,1-6,1  
Osmolaritet: 420-480 mOsm/l

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

LysaKare er indiceret til reduktion af bestrålingaf nyrerne under peptidreceptor-radionuklid-terapi (PRRT) med lutetium (<sup>177</sup>Lu)-oxodotreotid hos voksne.

### 4.2 Dosering og administration

LysaKare er indiceret til administration under PRRT med lutetium (<sup>177</sup>Lu)-oxodotreotid. Det må derfor kun administreres af en sundhedsperson med erfaring i anvendelse af PRRT.

#### Dosering

##### *Voksne*

Det anbefalede behandlingsregime hos voksne består af infusion af en hel pose LysaKare samtidig med infusion af lutetium (<sup>177</sup>Lu)-oxodotreotid, selv når patienten har behov for PRRT-dosisreduktion.

Præmedicinering med et antiemetikum 30 minutter før start af infusion med LysaKare anbefales med henblik på at reducere forekomsten af kvalme og opkastning.

##### *Særlige populationer*

#### Nedsat nyrefunktion

På grund af muligheden for kliniske komplikationer i forbindelse med volumenoverbelastning og en øgning af kalium i blodet ved anvendelse af LysaKare, må dette produkt ikke gives til patienter med kreatininclearance på <30 ml/min.

Der skal udvises forsigtighed ved anvendelse af LysaKare hos patienter med kreatininclearance på mellem 30 og 50 ml/min. Behandling med lutetium (<sup>177</sup>Lu) oxodotreotid anbefales ikke hos patienter med en nyrefunktion på mellem 30 og 50 ml/ml, og derfor skal fordelene ved behandlingen for disse patienter altid bedømmes i forhold til risikoen. Dette bør inkludere overvejelser om en forøget risiko for forbigående hyperkaliæmi hos disse patienter (se pkt. 4.4).

## Pædiatrisk population

Sikkerheden og virkningen af LysaKare hos børn under 18 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

## Administration

Til intravenøs anvendelse.

For at opnå optimal beskyttelse af nyrerne, skal LysaKare administreres som en infusion over 4 timer (250 ml/time), som påbegyndes 30 minutter inden administration af lutetium (<sup>177</sup>Lu)-oxodotreotid. LysaKare og lutetium (<sup>177</sup>Lu)-oxodotreotid skal infunderes via adskilte infusionslinjer.

### **4.3 Kontraindikationer**

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne angivet i pkt. 6.1.
- Præeksisterende klinisk signifikant hyperkaliæmi som ikke er tilstrækkeligt afhjulpet, inden påbegyndelse af infusion med LysaKare (se pkt. 4.4).

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Hyperkaliæmi

En stigning i kaliumniveauerne i serum kan muligvis forekomme hos patienter, som får arginin og lysin. Stigninger i kaliumniveauerne i serum er generelt lette og forbigående. Ifølge de begrænsede tilgængelige data, nås de maksimale niveauer efter ca. 4 til 5 timer efter start af infusionen, hvorefter niveauerne bør blive normale efter 24 timer.

Kaliumniveauerne i serum skal måles inden hver behandling med LysaKare. I tilfælde af hyperkaliæmi bør patientens anamnese med hensyn til hyperkaliæmi og samtidig medicinering undersøges. Hyperkaliæmi skal korrigeres i overensstemmelse hermed, før infusionen påbegyndes (se pkt. 4.3).

I tilfælde af præeksisterende signifikant hyperkaliæmi, skal en yderligere monitorering før LysaKare infusion kunne bekræfte, at hyperkaliæmi er blevet passende korrigeret. Patienten skal overvåges nøje for tegn og symptomer på hyperkaliæmi, f.eks. dyspnø, svaghed, følelseløshed, brystsmerter og kardielle manifestationer (impulsledningsforstyrrelser og hjertearytmier). Der skal udføres et EKG, inden patienten udskrives.

Vitalparametre skal overvåges under infusionen, uanset status af kaliumniveauerne i serum ved *baseline*. Patienter bør instrueres i at drikke rigelige mængder vand (mindst 1 glas hver time) på infusionsdagen for at opretholde tilstrækkelig hydrering og for at fremme udskillelsen af overskydende kalium i serum.

I tilfælde af at der udvikles symptomer på hyperkaliæmi under infusionen med LysaKare, skal der foretages passende korrektioner. I tilfælde af alvorlig symptomatisk hyperkaliæmi, skal det overvejes at afbryde infusionen med LysaKare, og det skal overvejes, om fordelene ved nyrebeskyttelse opvejer risiciene ved akut hyperkaliæmi.

#### Patienter med nedsat nyrefunktion

Anvendelse af arginin og lysin er ikke blevet undersøgt specifikt hos patienter med nedsat nyrefunktion. Arginin og lysin udskilles i væsentlig grad og reabsorberes af nyrerne, og deres virkning på reduktion af nyrebestrålingseksponering er afhængig af dette. På grund af muligheden for kliniske komplikationer relateret til volumenoverbelastning og en forøgelse af kalium i blodet i forbindelse med brugen af LysaKare, bør dette produkt ikke gives til patienter med kreatininclearance < 30 ml/min. Nyrefunktionen (kreatinin og kreatininclearance) bør måles inden hver behandling.

Der bør udvises forsigtighed med anvendelse af LysaKare hos patienter med kreatininclearance mellem 30 og 50 ml/min. Behandling med lutetium (<sup>177</sup>Lu)-oxodotreotid anbefales ikke til patienter med nyrefunktion mellem 30 og 50 ml/min. Derfor vil fordelene og risiciene for disse patienter altid skulle opvejes nøje, hvilket bør omfatte overvejelse af en øget risiko for forbigående hyperkaliæmi hos disse patienter.

#### Patienter med nedsat leverfunktion

Anvendelse af arginin og lysin er ikke blevet undersøgt hos patienter med svært nedsat leverfunktion. Leverfunktionen (alaninaminotransferase [ALAT], aspartataminotransferase [ASAT], albumin, bilirubin) bør måles inden hver behandling.

Der skal udvises forsigtighed ved anvendelse af LysaKare hos patienter med svær nedsat leverfunktion samt i tilfælde, hvor enten total bilirubinæmi er >3 gange den øvre normale grænse, eller hvor albuminæmi er <30 g/l og protrombin-forholdet er <70 % under behandlingen. Behandling med lutetium (<sup>177</sup>Lu)-oxodotreotid anbefales ikke under disse omstændigheder.

#### Hjertesvigt

På grund af muligheden for kliniske komplikationer relateret til volumenoverbelastning bør der udvises forsigtighed ved anvendelse af arginin og lysin hos patienter med alvorligt hjertesvigt, der er defineret som klasse III eller klasse IV i henhold til NYHA-klassificeringen.

Behandling med lutetium (<sup>177</sup>Lu)-oxodotreotid anbefales ikke til patienter med alvorligt hjertesvigt, der er defineret som klasse III eller klasse IV i henhold til NYHA-klassificeringen. Derfor skal fordelene altid omhyggeligt vægtes i forhold til risiciene for disse patienter.

#### Ældre

Eftersom der er en større sandsynlighed for, at ældre patienter har nedsat nyrefunktion, skal egnetheden vurderes ud fra kreatininclearance.

#### Metabolisk acidose

Der er observeret metabolisk acidose ved administration af komplekse aminosyreopløsninger som en del af total parenteral ernæring (TPN). Skift i syre/base-balancen ændrer balancen af ekstracellulær og intracellulær kalium, og udviklingen af acidose kan være forbundet med en hurtig øgning af kalium i plasma.

Eftersom LysaKare administreres med lutetium (<sup>177</sup>Lu)-oxodotreotid, henvises der også til pkt. 4.4 i produktresuméet for lutetium (<sup>177</sup>Lu)-oxodotreotid for yderligere oplysninger vedrørende advarsler, som er specifikke for behandling med lutetium (<sup>177</sup>Lu)-oxodotreotid.

### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke udført interaktionsstudier.

Interaktion med andre lægemidler forventes ikke, eftersom der ikke findes information om, at andre lægemidler resorberes via den samme reabsorptionsmekanisme i nyrene.

### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Da lutetium (<sup>177</sup>Lu)-oxodotreotid, grundet risikoen forbundet med den ioniserende stråling, er kontraindiceret under graviditet, ved mistanke om graviditet samt når graviditet ikke er blevet udelukket, er anvendelse af dette lægemiddel til fertile kvinder ikke relevant (se pkt. 4.1).

#### Graviditet

Der foreligger ingen data vedrørende anvendelse af arginin og lysin hos gravide kvinder. Dyreforsøg er utilstrækkelige hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

## Amning

Arginin og lysin er naturligt forekommende aminosyrer, der udskilles i modermælk, men virkninger på ammede nyfødte/spædbørn er imidlertid usandsynlig. Amning bør undgås under behandling med lutetium (<sup>177</sup>Lu)-oxodotreotid.

## Fertilitet

Der foreligger ingen data vedrørende arginins og lysins virkninger på fertiliteten.

### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

LysaKare påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

### **4.8 Bivirkninger**

#### Resumé af sikkerhedsprofilen

Der foreligger meget begrænsede data om sikkerhedsprofilen af arginin og lysin infusionsvæske, opløsning, uden samtidig administration af PRRT, som også omfatter anvendelsen af antiemetika som præmedicinering og ofte samtidig brug af korttidsvirkende somatostatinanaloger.

De mest almindelige bivirkninger, der hovedsageligt er relateret til aminosyreopløsningen, er kvalme (ca. 25 %), opkastning (ca. 10 %) og hyperkaliæmi. Disse bivirkninger er for det meste lette til moderate.

#### Tabel over bivirkninger

De nedenfor nævnte bivirkninger er blevet identificeret i publikationer af studier med aminosyreopløsninger med den samme aminosyresammensætning. Studierne involverede over 900 patienter, der modtog mere end 2.500 doser arginin og lysin under PRRT med forskellige radioaktivt mærkede somatostatinanaloger.

Bivirkningerne er angivet i henhold til hyppigheden. Hyppighederne er kategoriseret som følger: Meget almindelig ( $\geq 1/10$ ), almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), meget sjælden ( $< 1/10.000$ ) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data).

**Tabel 1 Bivirkninger**

<b>Bivirkning</b>	<b>Hyppighedskategori</b>
<b>Metabolisme og ernæring</b>	
Hyperkaliæmi	Ikke kendt
<b>Nervesystemet</b>	
Svimmelhed	Ikke kendt
Hovedpine	Ikke kendt
<b>Vaskulære sygdomme</b>	
Rødmen	Ikke kendt
<b>Mave-tarm-kanalen</b>	
Kvalme	Meget almindelig
Opkastning	Meget almindelig
Mavesmerter	Ikke kendt

## Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

### **4.9 Overdosering**

I tilfælde af overhydrering eller overload af opløsningen bør eliminationen fremmes ved hyppig vandladning eller ved forceret diurese og hyppig blæretømning.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Alle andre terapeutiske produkter, afgiftningsmidler ved cytostatica-behandling, ATC-kode: V03AF11

#### Virkningsmekanisme

Arginin og lysin undergår glomerulær filtration og interfererer, gennem konkurrence, med renal resorption af lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-oxodotreotid, hvorved strålingsdosen, der leveres til nyrene, reduceres.

#### Klinisk virkning og sikkerhed

Klinisk virkning og sikkerhed af arginin og lysin er baseret på publiceret litteratur af studier, som anvender opløsninger med det samme arginin- og lysinindhold som LysaKare.

De toksiciteter, der observeres efter administration af PRRT, skyldes absorberede strålingsdoser i organer. Nyrene er det mest udsatte organ for toksicitet i forbindelse med lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-oxodotreotid, og toksiciteten er dosisbegrænsende, hvis der ikke administreres aminosyrer med henblik på at reducere optagelsen og tilbageholdelsen i nyrene.

Et dosimetristudie med 6 patienter viste, at en 2,5 % aminosyreopløsning med lysin og arginin reducerede bestråling af nyrene med ca. 47 % sammenlignet med patienter, der ikke modtog behandling, uden at tumoroptyagelsen af lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-oxodotreotid blev påvirket. Denne reduktion i bestråling af nyrene nedsætter risikoen for strålingsinduceret nyreskade.

Baseret på en publikation af det største studie, der anvendte arginin og lysin i samme mængder som LysaKare, var den gennemsnitlige absorberede dosis af nyrene, som blev bestemt ved hjælp af 2-dimensionel billeddannende dosimetri,  $20,1 \pm 4,9$  Gy, hvilket er under den fastsatte grænseværdi for forekomsten af nyretoksicitet på 23 Gy.

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Arginin og lysin er naturligt forekommende aminosyrer, der gennemgår fysiologiske farmakokinetiske trin og biokemiske processer efter infusion.

#### Absorption

LysaKares biotilgængelighed er 100 %, hvilket skyldes den intravenøse administrationsvej.

#### Distribution

Der er observeret midlertidige stigninger af arginin og lysin i plasma efter intravenøs administration, hvorefter de stærkt vandopløselige aminosyrer hurtigt fordeles i væv og kropsvæske.

## Biotransformation

Ligesom andre naturligt forekommende aminosyrer fungerer arginin og lysin som byggesten under proteinanabolismen og som forstadier for flere andre produkter, herunder nitrogenoxid, urinstof, kreatinin og acetyl-coA.

## Elimination

Arginin og lysin distribueres hurtigt. Eliminationen fra plasma er som minimum bifasisk eller trifasisk, og niveauerne vender tilbage til *baseline* inden for 6 timer efter indgivet dosis. Dette er baseret på et studie med 30 g arginin infunderet over en periode på 30 minutter. Den initiale hurtige clearance foregår via glomerulær filtration i nyrene i de første 90 minutter efter infusion. Resterende aminosyrer fjernes ved ikke-renal clearance.

## Pædiatrisk population

Der foreligger ingen farmakokinetiske data om brugen af arginin og lysin i samme dosis som LysaKare og til samme indikation hos pædiatriske patienter.

### **5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Der er ikke blevet udført non-kliniske studier med LysaKare.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Vand til injektionsvæsker

### **6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### **6.3 Opbevaringstid**

2 år

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Infusionspose fremstillet af polyvinylchlorid (PVC) som indeholder 1.000 ml opløsning og er indpakket i polyethylenpolyamin/aluminiumfolie.

## **6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Dette lægemiddel er udelukkende til engangsbrug.

Fjern ikke yderposen, før lægemidlet skal anvendes.

Må ikke anvendes, hvis yderposen tidligere har været åbnet eller er beskadiget. Yderposen fungerer som fugtighedsbarriere.

Delvist brugte poser må ikke tilsluttes igen.

LysaKare må ikke fortyndes.

Opløsninger, som er uklare eller indeholder urenheder, må ikke anvendes. Dette kan betyde, at produktet er ustabil, eller at opløsningen er blevet kontamineret.

Når beholderen er blevet åbnet, skal indholdet anvendes med det samme.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Advanced Accelerator Applications  
8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville  
92500 Rueil-Malmaison  
Frankrig

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/19/1381/001

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 25. juli 2019

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.



## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

## **A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

Laboratoire Bioluz  
Zone Industrielle de Jalday  
64500 Saint Jean de Luz  
Frankrig

## **B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

## **C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

## **D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**Polyethylenpolyamin/aluminiumfolie**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

LysaKare 25 g/25 g infusionsvæske, opløsning  
L-argininhydrochlorid/ L-lysinhydrochlorid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver pose med 1.000 ml indeholder 25 g L-argininhydrochlorid og 25 g L-lysinhydrochlorid.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestof: Vand til injektionsvæsker

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Infusionsvæske, opløsning

1.000 ml

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Intravenøs anvendelse.  
Kun til engangsbrug.  
Fjern ikke yderposen, før produktet skal anvendes.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Delvist brugte poser må ikke tilsluttes igen.

**8. UDLØBSDATO**

EXP:

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares ved temperaturer under 25°C.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Advanced Accelerator Applications  
8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville  
92500 Rueil-Malmaison  
Frankrig

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/19/1381/001

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch:

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC:  
SN:  
NN:

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

**Infusionspose af polyvinylchlorid (PVC)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

LysaKare 25 g/25 g infusionsvæske, opløsning  
L-argininhydrochlorid/ L-lysinhydrochlorid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver pose med 1.000 ml indeholder 25 g L-argininhydrochlorid og 25 g L-lysinhydrochlorid.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestof: Vand til injektionsvæsker

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Infusionsvæske, opløsning

1.000 ml

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Intravenøs anvendelse.  
Kun til engangsbrug.  
Fjern ikke yderposen, før produktet skal anvendes.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Delvist brugte poser må ikke tilsluttes igen.

**8. UDLØBSDATO**

EXP:

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares ved temperaturer under 25°C.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Advanced Accelerator Applications  
8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville  
92500 Rueil-Malmaison  
Frankrig

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/19/1381/001

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch:

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D STREGKODE****18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**



## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## Indlægsseddel: Information til patienten

### LysaKare 25 g/25 g infusionsvæske, opløsning L-argininhydrochlorid/ L-lysinhydrochlorid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få LysaKare
3. Sådan vil du få LysaKare
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

##### Virkning

De aktive stoffer i LysaKare er arginin og lysin, som er to forskellige aminosyrer. De tilhører en gruppe af lægemidler, som anvendes til at mindske bivirkninger i forbindelse med lægemidler mod kræft.

##### Anvendelse

LysaKare anvendes hos voksne patienter til at beskytte nyrerne mod unødigt stråling under behandling med Lutathera (lutetium (<sup>177</sup>Lu)-oxodotreotid), som er et radioaktivt lægemiddel, der anvendes til at behandle visse tumorer.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at få LysaKare

Følg altid lægens instruktioner nøje. Eftersom du vil få en anden behandling, Lutathera, sammen med LysaKare, **bedes du læse indlægssedlen for Lutathera og denne indlægsseddel grundigt igennem.** Hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende brugen af dette lægemiddel, bedes du spørge din læge, apotekpersonalet eller sundhedspersonalet.

##### Du må ikke få LysaKare

- hvis du er allergisk over for arginin og lysin eller et af de øvrige indholdsstoffer i LysaKare (angivet i pkt. 6).
- hvis du har høje niveauer af kalium i blodet (hyperkaliæmi).

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis din nyre-, hjerte- eller leverfunktion er svært nedsat, eller hvis du har en sygehistorie med høje niveauer af kalium i blodet (hyperkaliæmi) skal du fortælle det til lægen, før du får LysaKare. Kvalme og opkastning er almindelig under infusion med aminosyrer, og derfor vil du få medicin som forebygger kvalme og opkastning 30 minutter før infusionen med LysaKare.

Lægen vil kontrollere dine niveauer af kalium i blodet. Hvis de er for høje, vil de blive korrigeret, inden infusionen af LysaKare påbegyndes. Lægen vil også kontrollere din nyrefunktion og din leverfunktion, inden infusionen startes. Læs indlægssedlen for Lutathera for information om andre tests, der skal udføres inden behandlingen.

Du skal følge lægens råd om, hvor meget væske du skal drikke på dagen for behandlingen, så du hele tiden får nok væske.

### **Børn og unge**

Dette lægemiddel må ikke gives til børn og unge under 18 år, eftersom sikkerheden og virkningen af dette lægemiddel endnu ikke er blevet fastslået hos denne aldersgruppe.

### **Brug af anden medicin sammen med LysaKare**

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det anses for usandsynligt, at LysaKare vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller anvende maskiner.

## **3. Sådan skal du tage LysaKare**

Den anbefalede dosis af LysaKare opløsning er 1 l (1.000 ml). Du bør få den fulde dosis LysaKare, uanset om der foretages justeringer af dosis af Lutathera.

LysaKare gives som en infusion (drop) i en vene. Infusionen med LysaKare vil starte 30 minutter før du får Lutathera, og vil foregå over en periode på 4 timer.

### **Hvis du har fået for meget LysaKare**

LysaKare vil blive givet under kontrollerede kliniske forhold og leveres i en pose med en enkelt dosis. Det er derfor usandsynligt, at du vil få mere infusion, end du skal have, eftersom din læge vil overvåge dig under behandlingen. Du vil imidlertid modtage passende behandling i tilfælde af, at du får en overdosis.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Meget almindelig** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- kvalme og opkastning

**Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke fastslås ud fra de tilgængelige data):

- høje niveauer af kalium set ved blodprøver, mavesmerter (abdominalsmarter), hovedpine, svimmelhed og rødmen.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i \*\*Appendiks V\*\*](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Anvend ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

LysaKare skal opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Du vil ikke skulle opbevare dette lægemiddel. Korrekt opbevaring, brug og bortskaffelse af dette lægemiddel er under specialistens ansvar i egnede lokaler. Du vil få LysaKare i kontrollerede kliniske omgivelser.

Den følgende information er beregnet til specialisten, som varetager din behandling.

Lægemidlet må ikke anvendes:

- Hvis du bemærker, at opløsningen er uklar eller indeholder udfældninger.
- Hvis yderposen tidligere har været åbnet eller er beskadiget.
- Hvis infusionsposen er beskadiget eller utæt.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### LysaKare indeholder

- Aktive stoffer: arginin og lysin.  
Hver infusionspose indeholder 25 g L-argininhydrochlorid og 25 g L-lysinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

LysaKare er en klar og farveløs infusionsvæske, opløsning, som leveres i en fleksibel plastpose til engangsbrug.

Hver infusionspose indeholder 1 l LysaKare opløsning.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Advanced Accelerator Applications  
8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville  
92500 Rueil-Malmaison  
Frankrig

### Fremstiller

Laboratoire Bioluz  
Zone Industrielle de Jalday  
64500 Saint Jean de Luz  
Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

M.G.P. spol. s r.o.  
Tel: +420 602 303 094

**Danmark**

SAM Nordic  
Sverige  
Tel: +46 8 720 58 22

**Deutschland**

Novartis Radiopharmaceuticals GmbH  
Tel: +49 911 2730

**Eesti**

SAM Nordic  
Rootsi  
Tel: +46 8 720 58 22

**Ελλάδα**

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 22920 63900

**España**

Advanced Accelerator Applications Ibérica,  
S.L.U.  
Tel: +34 97 6600 126

**France**

Advanced Accelerator Applications  
Tél: +33 1 55 47 63 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

SAM Nordic  
Svíþjóð  
Sími: +46 8 720 58 22

**Lietuva**

SAM Nordic  
Švedija  
Tel: +46 8 720 58 22

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 111

**Norge**

SAM Nordic  
Sverige  
Tlf: +46 8 720 58 22

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Advanced Accelerator Applications Polska Sp. z  
o.o.  
Tel.: +48 22 275 56 47

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Advanced Accelerator Applications  
Francija  
Tel: +33 1 55 47 63 00

**Slovenská republika**

MGP, spol. s r.o.  
Tel: +421 254 654 841

**Italia**

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l.  
Tel: +39 0125 561211

**Κύπρος**

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 22920 63900

**Latvija**

SAM Nordic  
Zviedrija  
Tel: +46 8 720 58 22

**Suomi/Finland**

SAM Nordic  
Ruotsi/Sverige  
Puh/Tel: +46 8 720 58 22

**Sverige**

SAM Nordic  
Tel: +46 8 720 58 22

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Denne indlægsseddel blev senest ændret { måned ÅÅÅÅ }.**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.