

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

LysaKare 25 g/25 g Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Infusionsbeutel mit 1.000 ml Lösung enthält 25 g Argininhydrochlorid und 25 g Lysinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung (Infusion)
Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Schwebstoffen
pH: 5,1–6,1
Osmolarität: 420–480 mOsm/l

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

LysaKare ist indiziert zur Reduktion der renalen Strahlenexposition im Rahmen einer Peptid-Rezeptor-Radionuklid-Therapie (PRRT) mit Lutetium(¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Da LysaKare zur Anwendung bei einer PRRT mit Lutetium(¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid indiziert ist, darf es nur von Ärzten verabreicht werden, die Erfahrungen mit der Durchführung einer PRRT haben.

Dosierung

Erwachsene

Für das Behandlungsregime bei Erwachsenen wird empfohlen, einen ganzen Beutel LysaKare gleichzeitig mit der Lutetium(¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid-Infusion zu infundieren, auch wenn für den Patienten eine Reduktion der PRRT-Dosis erforderlich ist.

Zur Reduktion der Häufigkeit von Übelkeit und Erbrechen wird eine Prämedikation mit einem Antiemetikum 30 Minuten vor dem Beginn der LysaKare-Infusion empfohlen.

Besondere Patientengruppen

Niereninsuffizienz

Da die Möglichkeit klinischer Komplikationen durch Volumenüberlastung und einen Anstieg des Kaliumspiegels unter LysaKare besteht, sollte dieses Arzneimittel nicht bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance < 30 ml/min angewendet werden.

Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance zwischen 30 und 50 ml/min sollte LysaKare mit Vorsicht angewendet werden. Die Behandlung mit Lutetium(¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid wird bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance zwischen 30 und 50 ml/min nicht empfohlen, daher sind Nutzen und Risiko für diese Patienten stets sorgfältig abzuwägen. Dies beinhaltet auch die Berücksichtigung des erhöhten Risikos einer transienten Hyperkaliämie bei diesen Patienten (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von LysaKare wurde bei Kindern unter 18 Jahren bisher nicht belegt. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

Um eine optimale Nierenprotektion zu erzielen, sollte LysaKare als 4-stündige Infusion (250 ml/h), beginnend 30 Minuten vor der Anwendung von Lutetium(¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid verabreicht werden. LysaKare und Lutetium(¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid müssen über separate Infusionszugänge verabreicht werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Vorbestehende klinisch relevante Hyperkaliämie, sofern diese vor dem Beginn der LysaKare-Infusion nicht ausreichend korrigiert wurde (siehe Abschnitt 4.4).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hyperkaliämie

Bei Patienten, die Arginin und Lysin erhalten, kann es zu einem Anstieg des Kaliumspiegels im Serum kommen. Im Allgemeinen steigt der Kaliumspiegel nur leicht und vorübergehend an. Nach den wenigen verfügbaren Daten sollte er sein Maximum etwa 4 bis 5 Stunden nach dem Beginn der Infusion erreichen und innerhalb von 24 Stunden in den Normbereich zurückkehren.

Vor jeder Behandlung mit LysaKare muss der Kaliumspiegel im Serum gemessen werden. Im Falle einer Hyperkaliämie sollten die Begleitmedikation und die Vorgeschichte des Patienten bezüglich Hyperkaliämien überprüft werden. Eine bestehende Hyperkaliämie muss vor dem Beginn der Infusion behoben werden (siehe Abschnitt 4.3).

Im Falle einer vorbestehenden, klinisch relevanten Hyperkaliämie muss die erfolgreiche Korrektur der Hyperkaliämie mit einer erneuten Messung vor der LysaKare-Infusion bestätigt werden. Der Patient muss engmaschig auf die Anzeichen einer Hyperkaliämie hin überwacht werden (z.B. Dyspnoe, Schwäche, Taubheitsgefühl, thorakale Schmerzen und kardiale Manifestationen wie Reizleitungsstörungen und Arrhythmien). Vor der Entlassung des Patienten sollte ein EKG abgeleitet werden.

Unabhängig vom Ausgangswert des Kaliumspiegels sind die Vitalzeichen während der Infusion zu überwachen. Die Patienten sollten angewiesen werden, am Infusionstag große Mengen Wasser (mindestens 1 Glas pro Stunde) zu trinken, um ausreichend hydriert zu bleiben und die Ausscheidung überschüssigen Kaliums zu unterstützen.

Falls sich während der LysaKare-Infusion Symptome einer Hyperkaliämie entwickeln, müssen geeignete Gegenmaßnahmen ergriffen werden. Bei einer schweren, symptomatischen Hyperkaliämie sollte ein Abbruch der LysaKare-Infusion erwogen werden; dabei ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis zwischen der Nierenprotektion einerseits und der Hyperkaliämie andererseits zu berücksichtigen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Die Anwendung von Arginin und Lysin wurde bei niereninsuffizienten Patienten nicht spezifisch geprüft. Arginin und Lysin werden zu einem erheblichen Teil über die Niere ausgeschieden und rückresorbiert. Davon hängt auch ihre Wirksamkeit zur Reduktion der renalen Strahlenexposition ab. Da die Möglichkeit klinischer Komplikationen durch Volumenüberlastung und einen Anstieg des Kaliumspiegels unter LysaKare besteht, sollte dieses Arzneimittel nicht bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance < 30 ml/min angewendet werden. Die Nierenfunktion (Kreatinin und Kreatinin-Clearance) sollte vor jeder Anwendung überprüft werden.

Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance zwischen 30 und 50 ml/min sollte LysaKare mit Vorsicht angewendet werden. Die Behandlung mit Lutetium(¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid wird bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance zwischen 30 und 50 ml/min nicht empfohlen, daher sind Nutzen und Risiko für diese Patienten stets sorgfältig abzuwägen. Dies beinhaltet auch die Berücksichtigung des erhöhten Risikos einer transienten Hyperkaliämie bei diesen Patienten.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Die Anwendung von Arginin und Lysin wurde bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen nicht spezifisch geprüft. Die Leberfunktion (Alaninaminotransferase [ALAT], Aspartataminotransferase [ASAT], Albumin, Bilirubin) sollte vor jeder Anwendung überprüft werden. Vorsicht ist geboten bei Anwendung von LysaKare bei Patienten mit schweren Leberfunktionseinschränkungen, bei denen im Verlauf der Behandlung entweder der Bilirubinspiegel über den dreifachen oberen Normgrenzwert ansteigt oder der Albuminspiegel unter 30 g/l sowie der Quick-Wert unter 70 % liegt. Unter diesen Umständen wird die Behandlung mit Lutetium(¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid nicht empfohlen.

Herzinsuffizienz

Aufgrund des Potenzials für klinische Komplikationen im Zusammenhang mit Volumenüberlastung muss die Verwendung von Arginin und Lysin bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz (definiert nach NYHA-Klassifikation als Klasse III oder IV) mit Vorsicht erfolgen. Von der Behandlung von Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz (definiert nach NYHA-Klassifikation als Klasse III oder IV) mit Lutetium (¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid wird deshalb abgeraten; das Nutzen-Risikoverhältnis muss bei diesen Patienten sorgfältig abgewogen werden.

Ältere Menschen

Weil ältere Patienten eher zu einer reduzierten Nierenfunktion neigen, muss das Bestimmen der Eignung aufgrund der Kreatinin-clearance mit Vorsicht erfolgen.

Metabolische Azidose

Eine metabolische Azidose wurde bei Patienten beobachtet, die im Rahmen einer totalen parenteralen Ernährung (TPE) komplexe Aminosäurelösungen erhielten. Verschiebungen im Säure-Base-Gleichgewicht ändern das intra-/extrazelluläre Kaliumgleichgewicht und eine metabolische Azidose kann mit einem raschen Anstieg der Kaliumkonzentration im Plasma einhergehen.

Da LysaKare zusammen mit Lutetium (¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid verabreicht wird, sind in Abschnitt 4.4 zu den SmPC zu Lutetium (¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid weitere Warnhinweise spezifisch zur Behandlung mit Lutetium (¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid enthalten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Es ist keine Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln zu erwarten, da keine Daten vorliegen, die zeigen, dass andere Arzneimittel durch denselben Nieren-Reabsorptionsmechanismus reabsorbiert werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es existiert keine relevante Verwendung dieses Arzneimittels bei Frauen im gebärfähigen Alter, da Lutetium (¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid während einer nachgewiesenen oder vermuteten Schwangerschaft oder bei fehlendem Ausschluss einer Schwangerschaft aufgrund des mit ionisierender Strahlung verbundenen Risikos kontraindiziert ist (siehe Abschnitt 4.1).

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Arginin und Lysin bei schwangeren Frauen vor. Tierstudien sind mit Bezug zur Reproduktionstoxizität nicht ausreichend (siehe Abschnitt 5.3).

Stillen

Arginin und Lysin werden als natürlich vorkommende Aminosäuren in die mütterliche Milch ausgeschieden, Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder sind aber wenig wahrscheinlich. Das Stillen sollte während der Behandlung mit Lutetium (¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid vermieden werden.

Fertilität

Es liegen keine Erfahrungen über die Auswirkungen von Arginin und Lysin auf die Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

LysaKare hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Es existieren nur beschränkte Daten zum Sicherheitsprofil von Arginin- und Lysinlösung zur Infusion ohne begleitende Verabreichung einer PRRT, die auch die Verwendung von Antiemetika als Prämedikation und oft auch die begleitende Verwendung von kurz wirkenden Somatostatin-Analoga beinhaltet.

Die wichtigsten Nebenwirkungen, die vor allem mit der Aminosäurenlösung zusammenhängen, sind Übelkeit (ungefähr 25 %), Erbrechen (ungefähr 10 %) und Hyperkaliämie. Diese Nebenwirkungen sind meist schwach bis mäßig.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen wurden in Publikationen von Studien mit Aminosäurenlösungen mit derselben Zusammensetzung bezüglich des Aminosäuregehalts mit über 900 Patienten gefunden, die mehr als 2.500 Dosen von Arginin und Lysin während einer PRRT mit verschiedenen radioaktiv markierten Somatostatin-Analoga erhalten hatten.

Die Nebenwirkungen sind nach ihrer Häufigkeit geordnet. Die Häufigkeiten sind wie folgt kategorisiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$) und unbekannt (kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden).

Tabelle 1 Nebenwirkungen

Nebenwirkung	Häufigkeitskategorie
Störungen von Metabolismus und Ernährung	
Hyperkaliämie	unbekannt
Störungen des Nervensystems	
Schwindel	unbekannt
Kopfschmerzen	unbekannt
Störungen des Gefäßsystems	
Hitzewallungen	unbekannt
Gastrointestinale Störungen	
Übelkeit	sehr häufig
Erbrechen	sehr häufig
Bauchschmerzen	unbekannt

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überwässerung oder Überlastung mit Lösung muss die Ausscheidung durch häufiges Urinieren oder durch erzwungene Diurese und häufige Blasenleerung gefördert werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alle übrigen therapeutischen Mittel, Entgiftungsmittel für die Behandlung mit Zytostatika, ATC-Code: V03AF11

Wirkmechanismus

Arginin und Lysin unterliegen der glomerulären Filtration und interferieren kompetitiv mit der Resorption von Lutetium (¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid in der Niere und verringern damit die in den Nieren abgegebene Strahlendosis.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Die klinische Wirksamkeit und Sicherheit von Arginin und Lysin basieren auf publizierter Literatur von Studien, in denen Lösungen mit demselben Gehalt an Arginin und Lysin wie bei LysaKare eingesetzt wurden.

Die Toxizitäten, die nach Verabreichung von PRRT beobachtet werden sind direkt auf die absorbierte Strahlendosis der Organe zurückzuführen. Bei Lutetium (¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid sind die Nieren die bezüglich Toxizität kritischen Organe und dosisbegrenzend, falls keine Aminosäuren zur Reduktion der renalen Aufnahme und Speicherung verwendet werden.

Eine Dosimetriestudie mit 6 Patienten zeigte, dass eine 2,5%ige Lysin-Arginin-Lösung die renale Strahlenbelastung im Vergleich zur Nichtanwendung um bis zu 47 % reduziert, ohne Auswirkung auf die Aufnahme von Lutetium (¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid durch den Tumor. Diese Reduktion der renalen Strahlenexposition mindert das Risiko von strahleninduzierten Nierenschäden.

Basierend auf einer Publikation der größten Studie, in der Arginin und Lysin in derselben Menge wie bei LysaKare eingesetzt wurden, betrug die mittlere von den Nieren absorbierte Dosis (durch planare bildgebende Dosimetrie bestimmt) $20,1 \pm 4,9$ Gy, was unter dem festgelegten Grenzwert für das Auftreten von Nierentoxizität von 23 Gy liegt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Arginin und Lysin sind natürlich vorkommende Aminosäuren, die nach der Infusion physiologischen pharmakokinetischen Schritten und biochemischen Schritten folgen.

Resorption

Aufgrund des intravenösen Verabreichungsweges ist LysaKare zu 100 % bioverfügbar.

Verteilung

Nach intravenöser Verabreichung sind vorübergehende Erhöhungen im Plasma-Arginin- und Lysin zu beobachten, wobei die stark wasserlöslichen Aminosäuren rasch über alle Gewebe und Körperflüssigkeiten verteilt werden.

Biotransformation

Wie andere natürlich vorkommende Aminosäuren, dienen Arginin und Lysin als Bausteine im Proteinanabolismus und dienen als Vorläufer für verschiedene andere Produkte, einschließlich Stickoxid, Harnsäure, Kreatinin und Acetyl-Coenzym A.

Elimination

Arginin und Lysin werden rasch verteilt. Basierend auf einer Studie mit über eine Dauer von 30 Minuten infundierten 30 g Arginin, folgte die Plasmaelimination von Aminosäuren einem mindestens zwei- oder dreiphasigen Abfall, wobei die Spiegel innerhalb von 6 Stunden nach Verabreichung wieder auf ihren Ausgangswert fielen. Die schnelle initiale Clearance erfolgt durch glomeruläre Filtration in den Nieren während den ersten 90 Minuten nach Infusion. Die verbleibenden Aminosäuren werden durch nicht-renale Clearance entfernt.

Kinder und Jugendliche

Es sind keine pharmakokinetischen Daten zur Verwendung von Arginin und Lysin in denselben Dosen, wie bei LysaKare und für dieselben Indikationen bei pädiatrischen Patienten verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine nicht-klinischen Studien mit LysaKare durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Der Infusionsbeutel besteht aus Polyvinylchlorid (PVC), eingepackt in eine Polyethylen-Polyamin/Aluminiumfolie, und enthält 1.000 ml Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Dieses Arzneimittel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Umverpackung erst unmittelbar vor der Anwendung entfernen.

Nicht verwenden, wenn die Umverpackung schon geöffnet war oder beschädigt ist. Die Umverpackung ist ein Feuchtigkeitsschutz.

Teilweise verwendete Beutel nicht erneut anschließen.

LysaKare darf nicht verdünnt werden.

Keine Lösungen verwenden, die trübe sind oder Ablagerungen aufweisen. Das kann auf eine Instabilität des Produkts oder eine Kontamination der Lösung hindeuten.

Der Inhalt muss nach Öffnen des Behältnisses unverzüglich verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER (N)

EU/1/19/1381/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 25. Juli 2019

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte**

Die Anforderungen an die Einreichung von regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legt den ersten regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsbericht für dieses Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung vor.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS

Polyethylen-Polyamin-/Aluminiumfolie

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

LysaKare 25 g/25 g Infusionslösung
Argininhydrochlorid/ Lysinhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Infusionsbeutel mit 1.000 ml Lösung enthält 25 g Argininhydrochlorid und 25 g Lysinhydrochlorid.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Hilfsstoff: Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Infusionslösung

1.000 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Vor Verwendung Packungsbeilage beachten.
Intravenöse Anwendung.
Nur zur einmaligen Verwendung.
Die Verpackung erst unmittelbar vor der Anwendung entfernen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Teilweise verwendete Beutel nicht erneut anschließen.

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER (N)

EU/1/19/1381/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit dazugehörigem individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER INNEREN UMHÜLLUNG

Polyvinylchlorid (PVC)-Infusionsbeutel

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

LysaKare 25 g/25 g Infusionslösung
Argininhydrochlorid/ Lysinhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Infusionsbeutel mit 1.000 ml Lösung enthält 25 g Argininhydrochlorid und 25 g Lysinhydrochlorid.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Hilfsstoff: Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Infusionslösung

1,000 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Vor Verwendung Packungsbeilage beachten.
Intravenöse Anwendung.
Nur zur einmaligen Verwendung.
Die Verpackung erst unmittelbar vor der Anwendung entfernen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Teilweise verwendete Beutel nicht erneut anschließen.

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER (N)

EU/1/19/1381/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

LysaKare 25 g/25 g Infusionslösung Argininhydrochlorid/ Lysinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist LysaKare und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LysaKare beachten?
3. Wie ist LysaKare anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LysaKare aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist LysaKare und wofür wird es angewendet?

Was ist LysaKare?

LysaKare enthält die Wirkstoffe Arginin und Lysin. Dabei handelt es sich um zwei verschiedene Aminosäuren. Sie gehören zu einer Arzneimittelgruppe, die angewendet wird, um die Nebenwirkungen von Krebsmedikamenten zu verringern.

Wofür wird LysaKare angewendet?

LysaKare wird bei Erwachsenen angewendet, um die Nieren bei der Behandlung bestimmter Tumoren mit dem radioaktiven Arzneimittel Lutathera (Lutetium (¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid) vor einer unnötigen Strahlenbelastung zu schützen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LysaKare beachten?

Befolgen Sie alle Anweisungen Ihres Arztes genau. Da Sie LysaKare zusammen mit dem Arzneimittel Lutathera erhalten, lesen Sie bitte **sowohl diese Gebrauchsinformation als auch die Gebrauchsinformation von Lutathera sorgfältig durch.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

LysaKare darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Arginin, Lysin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen hohen Kalium-Blutspiegel (Hyperkaliämie) haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von LysaKare mit Ihrem Arzt, wenn Ihre Nieren-, Herz- oder Leberfunktion stark eingeschränkt ist oder wenn Sie schon einmal hohe Kalium-Blutspiegel (Hyperkaliämie) hatten.

Weil Übelkeit (Nausea) und Erbrechen bei Infusionen von Aminosäuren oft vorkommen, erhalten Sie 30 Minuten vor der LysaKare-Infusion Medikamente zur Vorbeugung gegen Übelkeit und Erbrechen.

Der Arzt wird vor dem Beginn der Infusion Ihren Kalium-Blutspiegel überprüfen und, falls er zu hoch ist, ggf. korrigieren. Der Arzt wird außerdem vor dem Beginn der Infusion Ihre Nieren- und Leberfunktion überprüfen. Bitte lesen Sie den Lutathera-Beipackzettel für weitere Informationen zu anderen Tests, die vor Ihrer Behandlung durchgeführt werden müssen. Befolgen Sie bitte die Empfehlungen Ihres Arztes zur Trinkmenge am Tag Ihrer Behandlung, damit Ihr Körper ausreichend mit Flüssigkeit versorgt ist.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in dieser Altersgruppe sicher und wirksam ist.

Anwendung von LysaKare zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass LysaKare Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen wird.

3. Wie ist LysaKare anzuwenden?

Die empfohlene Dosis LysaKare-Lösung beträgt 1 l (1.000 ml). Unabhängig von eventuellen Anpassungen der Lutathera-Dosis sollten Sie immer die volle Dosis LysaKare erhalten. LysaKare wird als Infusion (Tropf) in eine Vene verabreicht. Die Infusion mit LysaKare beginnt 30 Minuten vor der Verabreichung von Lutathera und dauert vier Stunden.

Wenn Sie eine größere Menge von LysaKare erhalten haben, als Sie sollten

LysaKare wird unter kontrollierten Bedingungen in der Klinik verabreicht und wird als Einzeldosisbeutel geliefert. Da Ihr Arzt Sie während der Behandlung überwachen wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine größere Infusionsmenge erhalten, als Sie sollten. Im Falle einer Überdosierung werden Sie jedoch eine geeignete Behandlung erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Übelkeit (Nausea) und Erbrechen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- hoher Kaliumspiegel in Bluttests, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl und Hitzewallungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist LysaKare aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

LysaKare darf nicht über 25 °C aufbewahrt werden.

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Für die korrekte Aufbewahrung, Anwendung und Entsorgung dieses Arzneimittel in angemessenen Räumlichkeiten ist das Fachpersonal verantwortlich. Sie erhalten LysaKare unter kontrollierten Bedingungen in der Klinik.

Die folgenden Informationen sind für das medizinische Fachpersonal bestimmt, das für Ihre Behandlung zuständig ist.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht:

- wenn Sie feststellen, dass die Lösung trübe ist oder Ablagerungen enthält.
- wenn die Umhüllung zuvor geöffnet oder beschädigt wurde.
- wenn der Infusionsbeutel beschädigt oder undicht ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LysaKare enthält

- Die Wirkstoffe sind Arginin und Lysin.
Ein Infusionsbeutel enthält 25 g Argininhydrochlorid und 25 g Lysinhydrochlorid.
- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie LysaKare aussieht und Inhalt der Packung

LysaKare ist eine klare, farblose Infusionslösung und wird in flexiblen Kunststoffbeuteln zum Einmalgebrauch geliefert.

Jeder Infusionsbeutel enthält 1 l LysaKare-Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.