

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

LysaKare 25 g/25 g infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi 1000 ml:n pussi sisältää 25 g L-arginiinihydrokloridia ja 25 g L-lysiinihydrokloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos (infuusioneste).

Kirkas, väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia

pH 5,1 – 6,1

Osmolaarisuus 420 – 480 mOsm/L

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

LysaKare-valmiste on tarkoitettu vähentämään munuaisten säteilyaltistusta aikuisten lutetium (¹⁷⁷Lu)-oksodotreotidi-peptidireseptoriradionuklidihoidon (PRRT) aikana.

4.2 Annostus ja antotapa

LysaKare-valmiste on tarkoitettu annettavaksi lutetium-(¹⁷⁷Lu)-oksodotreotidi-PRRT-hoidon yhteydessä. Siksi valmisteen saa antaa ainoastaan terveystalon ammattilainen, jolla on kokemusta PRRT-hoidon annosta.

Annostus

Aikuiset

Suosittelut hoitotapa aikuisilla: Täyden LysaKare-pussin infuusio samanaikaisesti lutetium-(¹⁷⁷Lu)-oksodotreotidiinfuusion kanssa silloinkin, kun potilaan hoito vaatii pienennettyä PRRT-annosta.

Pahoinvointilääkkeen antoa 30 minuuttia ennen LysaKare-infuusion aloittamista suositellaan pahoinvoinnin ja oksentelun vähentämiseksi.

Erityisryhmät

Munuaisten vajaatoiminta

Tuotetta ei pidä antaa potilaille, joiden kreatiniinipuhdistuma on < 30 ml/min johtuen LysaKaren käyttöön liittyvistä, nesteylikuormituksen tai kohonneen veren kaliumin aiheuttamista mahdollisista kliinisistä komplikaatioista.

LysaKare-hoidon antamisessa on noudatettava varovaisuutta potilailla, joiden kreatiniinipuhdistuma on 30–50 ml/min. Lutetium-(¹⁷⁷Lu)-oksodotreotidihoitoa ei suositella potilaille, joiden munuaisten toimintakoe on 30–50 ml/min; siksi näiden potilaiden osalta riski-hyötysuhdetta on punnittava huolellisesti, ja ohimenevän hyperkalemian kasvanut riski on otettava harkinnassa huomioon (ks. kohta 4.4).

Pediatriset potilaat

LysaKare tehoa ja turvallisuutta alle 18-vuotiaille ei ole osoitettu. Tutkimustietoa ei ole saatavilla.

Antotapa

Laskimoon.

LysaKare on annettava 4 tunnin infuusiona (250 ml/tunti), joka aloitetaan 30 minuuttia ennen lutetium-(¹⁷⁷Lu)-oksodotreotidin antoa optimaalisen munuaissuojan saavuttamiseksi.

LysaKare ja lutetium-(¹⁷⁷Lu)-oksodotreotidi on annettava erillisiä infuusioletkuja käyttäen.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Aiempi, kliinisesti merkittävä hyperkalemia, jos sitä ei ole riittävässä määrin korjattu ennen LysaKare-infuusion aloittamista (ks. kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hyperkalemia

Arginiinia ja lysiiniä saavien potilaiden seerumin kaliumpitoisuudet saattavat nousta. Seerumin kaliumpitoisuuden nousu on yleensä lievää ja ohimenevää. Saatavilla olevan rajoitetun tiedon mukaan kaliumin maksimitaso saavutettaneen noin 4–5 tuntia infuusion aloittamisesta, ja arvot palannevat normaalitasolle 24 tunnin kuluessa.

Seerumin kaliumpitoisuus pitää määrittää ennen jokaista LysaKare-hoitokertaa. Jos hyperkalemiaa havaitaan, mahdollinen aiempi hyperkalemia on tarkistettava potilastiedoista, samoin potilaan samanaikainen lääkitys; hyperkalemia on korjattava nämä huomioiden ennen infuusion aloittamista (ks. kohta 4.3).

Jos potilaalla on ennestään kliinisesti merkittävä hyperkalemia, kaliumpitoisuudet on tarkistettava toisen kerran ennen LysaKare-infuusion antamista, jotta varmistetaan hyperkalemian korjautuminen normaalitasolle. Potilasta on tarkkailtava huolellisesti hyperkalemian oireiden varalta, esim. hengenahdistus, heikotus, tunnottomuus ja sydänoireet (johtorata- ja rytmihäiriöt). Ennen potilaan kotiuttamista on otettava EKG.

Elintoimintoja on seurattava infuusion ajan lähtötason kaliumpitoisuuksista riippumatta. Potilaita on neuvottava juomaan runsaasti vettä (ainakin 1 lasillinen tunnissa) infuusiopäivänä, niin että heillä on hyvä nesteytyminen, joka auttaa ylimääräisen seerumin kaliumin erittymisessä.

Jos hyperkalemian oireita ilmenee LysaKare-infuusion aikana, on suoritettava asianmukaiset korjaavat toimenpiteet. Jos havaitaan vakavaa oireilevaa hyperkalemiaa, LysaKare-infuusion keskeyttämistä on harkittava punniten munuaissuojan ja akuutin hyperkalemian hyöty-riskisuhdetta

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Arginiinin ja lysiinin käyttöä on tutkittu erityisesti munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Munuaiset erittävät ja ottavat takaisin huomattavan määrän arginiinia ja lysiiniä, ja näiden aminohappojen teho munuaisten säteilyaltistuksen vähentämisessä johtuu juuri tästä. Tuotetta ei pidä antaa potilaille, joiden kreatiniinipuhdistuma on < 30 ml/min johtuen LysaKare-käyttöön liittyvistä, nesteylikuormituksen tai kohonneen veren kaliumin aiheuttamista mahdollisista kliinisistä komplikaatioista. Munuaisten toimintakokeet (kreatiniini ja kreatiniinipuhdistuma) on suoritettava ennen jokaista antokertaa.

LyseKare-hoidon antamisessa on noudatettava varovaisuutta potilailla, joiden kreatiniinipuhdistuma on 30–50 ml/min. Lutetium-(¹⁷⁷Lu)-oksodotreotidi-hoitoa ei suositella potilaille, joiden kreatiniinipuhdistuma on 30–50 ml/min; siksi näiden potilaiden osalta riski-hyötysuhdetta on punnittava huolellisesti, ja ohimenevän hyperkalemian kasvanut riski on otettava harkinnassa huomioon.

Maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Arginiinin ja lysiinin käyttöä ei ole tutkittu potilailla, joilla on vakava maksan vajaatoiminta. Maksan toimintakokeet (alaniiniaminotransferaasi [ALAT], aspartaattiaminotransferaasi [ASAT], albumiini, bilirubiini) on suoritettava ennen jokaista antokertaa.

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa vakavaa maksan vajaatoimintaa sairastavia potilaita LysaKare-valmisteella; samoin, jos kokonaisbilirubinemia ylittää yli kolminkertaisesti vertailuarvojen ylärajan tai jos < 30 g/l:n albuminemiaa tai < 70 %:n protrombiinia ilmenee hoidon aikana. Lutetium-(¹⁷⁷Lu)-oksidotreotidi-hoitoa ei suositella näissä olosuhteissa.

Sydämen vajaatoiminta

Mahdollisista nesteylikuormituksen aiheuttamista kliinisistä komplikaatioista johtuen erityistä varovaisuutta on noudatettava käytettäessä arginiinia ja lysiiniä potilailla, joilla on vakava, NYHA-luokan III tai IV sydämen vajaatoiminta.

Lutetium-(¹⁷⁷Lu)-oksidotreotidi-hoitoa ei suositella potilaille, joilla on vakava, NYHA-luokan III tai IV sydämen vajaatoiminta, minkä vuoksi hoidon riskihyöty-suhte on aina punnittava huolellisesti näillä potilailla.

Vanhukset

Koska vanhusten munuaistoiminta on todennäköisemmin heikentynyt, hoidon sopivuus heille on harkittava tarkkaan kreatiniinipuhdistuman perusteella.

Metabolinen asidoosi

Metabolista asidoosia on havaittu annettaessa kompleksisia aminohappoliuoksia osana täydellistä parenteraalista ravitsemusta. Muutokset happo-emästasapainossa muuttavat ekstra- ja intrasellulaarisen kaliumin tasapainoa, ja asidoosin kehittymisen myötä plasman kaliumpitoisuudet voivat nousta nopeasti.

Koska LysaKare annetaan yhdessä lutetium-(¹⁷⁷Lu)-oksidotreotidin kanssa, pyydämme tarkastelemaan lutetium-(¹⁷⁷Lu)-oksidotreotidin valmisteyhteenvedon kohtaa 4.4, jossa on erityisiä, lutetium-(¹⁷⁷Lu)-oksidotreotidi-hoitoon liittyviä lisävaroituksia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei odoteta, sillä tiedossa ei ole muita lääkkeitä, jotka imeytyisivät munuaisissa uudelleen samalla mekanismilla.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Tällä lääkevalmisteella ei ole kyseeseen tulevia käyttöaiheita naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi, sillä ionisoivaan säteilyyn liittyvän riskin vuoksi lutetium-(¹⁷⁷Lu)-oksidotreotidihoito on vasta-aiheista todetun tai epäillyn raskauden aikana, tai kun raskauden mahdollisuutta ei ole suljettu pois (ks. kohta 4.1).

Raskaus

Arginiinin ja lysiinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole tietoa.

Eläintutkimukset ovat riittämättömiä lisääntymistoksisuuden suhteen (ks. kohta 5.3).

Imetys

Koska arginiini ja lysyiini ovat luonnossa esiintyviä aminohappoja, ne erittyvät rintamaitoon, mutta vaikutukset imetettävissä lapsissa ovat epätodennäköisiä. Imetystä on vältettävä lutetium-(¹⁷⁷Lu)-oksodotreotidihoidon aikana.

Hedelmällisyys

Arginiinin ja lysyiinin käytön vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

LysaKare-valmisteella ei ole vaikutusta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita, tai vaikutus on merkityksetöntä.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Arginiini- ja lysyiini-infuusioliuosten turvallisuusprofiilista on erittäin vähän tietoa ilman samanaikaista PRRT-hoitoa; tässä ovat mukana myös esilääkityksenä annettavat antiemeetit sekä usein samanaikaisesti käytetyt lyhytvaikutteiset somatostatiinianalogit.

Tärkeimmät, lähinnä aminohappoliuoksiin liittyvät haittavaikutukset ovat pahoinvointi (noin 25 %:lla), oksentelu (noin 10 %:lla) ja hyperkalemia. Nämä haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia.

Haittavaikutustaulukko

Alla luetellut haittavaikutukset on esitetty julkaistuissa tutkimuksissa, joissa on käytetty aminohappokoostumukseltaan samanlaisia aminohappoliuoksia, käsittäen yli 900 potilasta, joille on annettu yli 2 500 arginiini ja lysyiini annosta samanaikaisesti erilaisilla radiomerkatuilla somatostatiinianalogeilla suoritettujen PRRT-hoitojen kanssa.

Haittavaikutukset on lueteltu esiintyvyyden mukaisessa järjestyksessä. Esiintyvyyden luokat on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Taulukko 1 Lääkkeen haittavaikutukset

Haittavaikutus	Esiintyvyyden luokka
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	
hyperkalemia	ei tiedossa
Hermosto	
heitehuimaus	ei tiedossa
päänsärky	ei tiedossa
Verisuonisto	
ihon punotus	ei tiedossa
Ruoansulatuselimistö	
pahoinvointi	Hyvin yleiset
oksentelu	Hyvin yleiset
vatsakipu	ei tiedossa

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Liikanesteytystapauksissa tai kun soluuttia on potilaan elimistössä liikaa, eliminaatiota on edistettävä tiheällä virtsaamisella tai tehostetulla diureesilla ja tiheillä virtsarakon tyhjennyksillä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut lääkevalmisteet, syöpälääkehoidon haittoja vähentävä lääke, ATC-koodi: V03AF11

Vaikutusmekanismi

Arginiini ja lysiini suodattuvat munuaiskeräisistä, ja häiritsevät kompetitiivisesti lutetium-(¹⁷⁷Lu)-oksidotreotidin resorptiota munuaisissa vähentäen näin munuaisiin joutuvaa säteilyannosta.

Kliininen teho ja turvallisuus

Arginiinin ja lysiinin kliininen tehokkuus ja turvallisuus perustuvat julkaistuihin tutkimuksiin, joissa on käytetty samaa liuoksen arginiini- ja lysiinipitoisuutta kuin LysaKare-valmisteessa. PRRP-hoidossa havaittu toksisuus johtuu suoraan annetun säteilyn elimiin absorboituvasta annoksesta. Munuaiset ovat kriittisiä elimiä lutetium-(¹⁷⁷Lu)-oksidotreotidin toksisuuden kannalta ja annosta rajoittavia, ellei aminohappoja anneta munuaisiinoton ja retention vähentämiseksi. Kuuden potilaan dosimetriatutkimus osoitti, että 2,5 % lysiini-arginiiniliuos vähensi munuaisten säteilyaltistusta noin 47 % verrattuna hoitamattomiin kontroleihin, ilman että kasvaimen lutetium-(¹⁷⁷Lu)-oksidotreotidin soluunotto häiriintyi. Tämä munuaisten vähentynyt säteilyaltistus lieventää säteilyn aiheuttamien munuaisvaurioiden riskiä. Perustuen suurimpaan julkaistuun tutkimukseen, jossa käytettiin sama määrä arginiinia ja lysiiniä kuin LysaKaressa, keskimääräinen munuaisten absorboima, dosemetrisella tasokuvantamisella määritetty annos oli $20,1 \pm 4,9$ Gy, joka on alle munuaistoksisuutta aiheuttavan annoksen, 23 Gy.

5.2 Farmakokinetiikka

Arginiini ja lysiini ovat luonnossa esiintyviä aminohappoja, joiden kulkeutumista ja hajoamista ohjaavat infuusion jälkeen fysiologiset farmakokineettiset ja biokemialliset prosessit.

Imeytyminen

Suonensisäisen antoreitin ansiosta LysaKaren hyötyosuus on 100 %.

Jakautuminen

Suonensisäisen annon jälkeen plasman arginiini- ja lysiinipitoisuudet nousevat ohimenevästi, ja erittäin vesiliukoisina ne leviävät sitten nopeasti kehon eri kudoksiin ja nesteisiin.

Biotransformaatio

Muiden luonnossa esiintyvien aminohappojen tavoin arginiini ja lysyiini ovat proteiinien rakennusaineita, ja ovat useiden muiden yhdisteiden esiasteita, esim. typpioksidi, urea, kreatiniini ja asetyylikoentsyymi-A.

Eliminaatio

Arginiini ja lysyiini leviävät nopeasti elimistöön. Perustuen tutkimukseen, jossa 30 g arginiinia annettiin 30 minuutin infuusiona, aminohappojen plasmaeliminaatio on ainakin kaksi- tai kolmivaiheinen, ja perustaso palautuu 6 tunnin sisällä annostelusta. Alun nopea puhdistuma tapahtuu munuaisten glomerulussuodatuksen kautta ensimmäisten 90 minuutin sisällä annostelusta. Loppu aminohappo poistuu muuta tietä kuin munuaisten kautta.

Pediatriset potilaat

Pediatrisille potilaille ei arginiinista ja lysyiinistä ole farmakokineettistä tietoa saatavana LysaKarensisältämällä pitoisuuksilla eikä samaan käyttöaiheeseen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

LysaKarella ei ole tehty ei-kliinisiä tutkimuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Infuusiopussi on tehty polyvinyylikloridista (PVC) ja sisältää 1 000 ml liuosta; infuusiopussi on polyetyleeni-polyamiini/alumiinifolio -päällyskääreessä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.

Älä poista päällyskäärettä ennen kuin juuri ennen käyttöä.

Älä käytä, jos päällyskääre on avattu aiemmin tai jos se on vahingoittunut. Päällyskääre toimii kosteussulkuna.

Älä yhdistä osittain käytettyä pussia uudestaan.

LysaKare-valmistetta ei saa laimentaa.

Älä käytä liuoksia, jotka ovat sameita tai joissa on kiinteää ainetta. Tämä saattaa olla merkki siitä, että tuote on epästabiili tai että liuos on kontaminoitunut.

Kun pakkaus on avattu, sen sisältö on käytettävä välittömästi.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/19/1381/001

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 25. heinäkuuta 2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla. Myyntiluvanhaltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn, sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa:

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä;
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. TUOTTEIDEN PÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Polyetyleeni polyamiini/alumiinifolio

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

LysaKare 25 g/25 g infuusioneste, liuos
L-arginiinihydrokloridi/ L-lysiinihydrokloridi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 1000 ml:n pussi sisältää 25 g L-arginiinihydrokloridia ja 25 g L-lysiinihydrokloridia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Infuusioneste, liuos
1 000 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Laskimoon.
Kertakäyttöinen.
Älä poista päällyskäärettä ennen kuin juuri ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Älä yhdistä osittain käytettyä pussia uudestaan.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25°C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/19/1381/001

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Vapautettu pistekirjoituksesta<1).

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN:
NN:

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Polyvinyylikloridi (PVC) infuusiopussi

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

LysaKare 25 g/25 g infuusioneste, liuos
L-arginiinihydrokloridi/ L-lysiinihydrokloridi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 1000 ml:n pussi sisältää 25 g L-arginiinihydrokloridia ja 25 g L-lysiinihydrokloridia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Infuusioneste, liuos
1 000 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Laskimoon.
Kertakäyttöinen.
Älä poista päällyskäärettä ennen kuin juuri ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Älä yhdistä osittain käytettyä pussia uudestaan.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25°C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/19/1381/001

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

LysaKare 25 g/25 g infuusioneste, liuos L-arginiinihydrokloridi/ L-lysiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä LysaKare on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät LysaKarea
3. Miten LysaKarea käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. LysaKaren säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä LysaKare on ja mihin sitä käytetään

Mitä LysaKare on

LysaKare-valmisteessa on vaikuttavina aineina kahta aminohappoa, arginiinia ja lyysiiniä. Se kuuluu lääkeryhmään, joka vähentää syöpälääkkeiden aiheuttamia haittavaikutuksia.

Mihin LysaKarea käytetään

LysaKarea käytetään aikuispotilaissa suojaamaan munuaisia tarpeettomalta säteilyltä Lutathera-hoidon (lutetium-(¹⁷⁷Lu)-oksodotreotidi) aikana. Lutathera on radioaktiivinen lääke, jota käytetään tiettyjen syöpien hoidossa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät LysaKarea

Noudata kaikkia lääkärin antamia ohjeita tarkasti. Koska saat LysaKaren kanssa toistakin hoitoa, eli Lutatheraa, **lue Lutatheran pakkausseloste samoin kuin tämä seloste.**

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Sinulle ei saa antaa LysaKarea

- Jos olet allerginen arginiinille, lyysiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos sinulla on korkea kaliumpitoisuus veressä (hyperkalemia).

Varoitukset ja varotoimet

Puhu lääkärisi kanssa ennen LysaKaren antoa, jos sinun sydämen- tai maksantoimintasi on vakavasti heikentynyt, tai jos sinulla on tai on ollut korkea veren kaliumpitoisuus (hyperkalemia). Koska huonovointisuus (pahoinvointi) ja oksentelu ovat yleisiä aminohapotiputuksessa, sinulle annetaan pahoinvointia estävää lääkettä 30 minuuttia ennen LysaKare-tiputusta.

Lääkäri tarkistaa sinulta veren kaliumpitoisuuden, ja korjaa sitä, jos se on liian korkea ennen tiputuksen aloittamista. Lääkäri tarkistaa myös munuaisten ja maksan toiminnan ennen infuusion aloittamista. Lue Lutatheran pakkausselosteesta muista testeistä, jotka täytyy tehdä ennen hoitoasi. Noudata lääkärin antamia ohjeita siitä, kuinka paljon sinun täytyy juoda nesteitä hoitopäivänäsi, niin että nesteytyksesi säilyy hyvänä.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille, koska ei tiedetä, onko se turvallista ja tehokasta sen ikäisille.

Muut lääkkeet ja LysaKare

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys, hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jo suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä, että LysaKare vaikuttaa ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita.

3. Miten LysaKarea käytetään

LysaKare-liuoksen suositeltu annos on 1 litra (1 000 ml). Sinulle pitää antaa koko LysaKare-annos riippumatta Lutathera-annoksesi suuruudesta.

LysaKare annetaan infuusiona (tippana) laskimoon. LysaKare-infuusio aloitetaan 30 minuuttia ennen kuin Lutatheran antaminen aloitetaan, ja LysaKare-infuusio kestää 4 tuntia.

Jos saat enemmän LysaKarea kuin sinun pitäisi

LysaKare annetaan kontrolloiduissa kliinisissä olosuhteissa yhden annoksen sisältävästä pussista. Siksi on epätodennäköistä, että saat tipassa isomman annoksen kuin sinun pitäisi; lääkärisi valvoo vointiasi hoidon ajan. Jos kuitenkin saat yliannostuksen, sinulle annetaan siihen oikea hoito.

Jos sinulla on muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Erittäin yleiset (saattavat koskea ainakin yhtä henkilöä kymmenestä):

- pahoinvointi ja oksentelu

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- korkea kaliumpitoisuus verikokeissa, vatsakipu, päänsärky, huimaus ja punehtuminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. LysaKare-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

LysaKare on säilytettävä alle 25°C.

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkettä. Tämän lääkkeen oikea säilytys, käyttö ja hävittäminen on erikoislääkärin vastuulla ja tapahtuu asianmukaisissa tiloissa. Sinulle annetaan LysaKarea kontrolloiduissa kliinisissä olosuhteissa.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu sen terveystalouden erikoisammattilaisen käyttöön, joka on vastuussa hoidostasi.

Älä käytä tätä lääkettä:

- jos huomaat liuoksessa kiinteää ainetta tai sameutta
- jos päällyskääre on avattu aiemmin tai jos se on vahingoittunut
- jos infuusiopussi on vahingoittunut tai vuotaa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä LysaKare sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat arginiini ja lysiini.
Yksi 1000 ml:n pussi sisältää 25 g L-arginiinihydrokloridia ja 25 g L-lysiinihydrokloridia.
- Lisäksi se sisältää injektionesteisiin käytettävää vettä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

LysaKare on kirkas, väritön liuos, joka on pakattu kertakäyttöiseen joustavaan muovipussiin. Yksi infuusiopussi sisältää 1 litran LysaKare-liuosta.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

Eesti

SAM Nordic
Rootsi
Tel: +46 8 720 58 22

Ελλάδα

BIOKOΣMOΣ AEBE
Tηλ: +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

Italia

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

Κύπρος

BIOKOΣMOΣ AEBE
Ελλάδα
Tηλ: +30 22920 63900

Latvija

SAM Nordic
Zviedrija
Tel: +46 8 720 58 22

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

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

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.