

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

LysaKare 25 g/25 g oldatos infúzió

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 1000 ml-es zsák 25 g L-arginin-hidrokloridot és 25 g L-lizin-hidrokloridot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos infúzió (infúzió).

Átlátszó, színtelen, látható részecskéktől mentes oldat

pH: 5,1 – 6,1

Ozmolaritás: 420 – 480 mOsm/l

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A LysaKare felnőttek lutécium ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxidotreotiddal végzett peptid-receptor radionuklid (PRRT) kezelése során a vesét érő sugárdózis csökkentésére javallott.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

A LysaKare a lutécium ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxidotreotid PRRT-vel történő alkalmazásra javallott, ezért csak a PRRT alkalmazásában járatos egészségügyi szakember adhatja be.

#### Adagolás

##### *Felnőttek*

A felnőttek számára javasolt kezelési séma egy teljes zsák LysaKare lutécium ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxidotreotid infúzióval történő egyidejű beadása még akkor is, ha a betegnél csökkenteni kell a PRRT dózist.

A hányinger és a hányás előfordulási gyakoriságának csökkentése érdekében a LysaKare infúzió beadása előtt 30 perccel javasolt antiemetikum premedikáció.

##### *Különleges betegcsoportok*

#### Veseelégtelenség

A volumenterheléssel és a vér káliumszintjének emelkedésével kapcsolatos klinikai szövődmények lehetősége miatt a LysaKare nem adható be <30 ml/perc kreatinin clearance érték alatt.

30 és 50 ml/perc közötti kreatinin clearance érték között a LysaKare elővigyázatossággal alkalmazható. A lutécium ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxidotreotid alkalmazása nem javasolt 30 - 50 ml/perc közötti veseelégtelenség esetén, ezért az ilyen betegeknek mindig körültekintő előny/kockázat elemzést kell végezni, amelynek során figyelembe kell venni az átmeneti hyperkalaemia ilyen betegeknek fennálló fokozott kockázatát (lásd 4.4 pont).

#### Gyermekek és serdülők

A LysaKare biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

#### Az alkalmazás módja

Intravénás alkalmazásra.

Az optimális vesevédelem érdekében a LysaKare infúziót a lutécium (<sup>177</sup>Lu) oxodotreotid infúzió előtt 30 perccel megkezdve, 4 óra alatt (250 ml/óra sebességgel) kell beadni.

A LysaKare és a lutécium (<sup>177</sup>Lu) oxodotreotid infúziót külön szerelékben kell beadni.

#### **4.3 Ellenjavallatok**

- A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Korábban fennálló, klinikailag jelentős hyperkalaemia, ha az a LysaKare infúzió beadása előtt nincs megfelelően korigálva (lásd 4.4 pont).

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

##### Hyperkalaemia

Arginin és lizin alkalmazása esetén a betegnél előfordulhat szérum káliumszint-emelkedés, ami általában enyhe és átmeneti. Korlátozott adatok alapján a maximális szintet az infúzió megkezdése után körülbelül 4–5 órával éri el, és 24 óra után visszatér a normál értékre.

A szérum káliumszintet minden LysaKare infúzió előtt meg kell mérni. Hyperkalaemia esetén ellenőrizni kell a beteg egyidejűleg szedett gyógyszereit illetve, hogy korábban előfordult-e nála hyperkalaemia. A káliumszintet az infúzió megkezdése előtt korigálni kell (lásd 4.3 pont).

Az injekció beadása előtt fennálló, klinikailag jelentős hyperkalaemia esetén a LysaKare infúzió megkezdése előtt ismételt mérést kell végezni, hogy sikeres volt-e a hyperkalaemia korrekciója. A beteget szorosan monitorozni kell a hyperkalaemia tüneteinek pl. a dyspnoe, a gyengeség, a zsibbadás, a mellkasi fájdalom és a kardiológiai tünetek (vezetési zavarok és arrythmiák) szempontjából. A beteg elbocsátása előtt EKG vizsgálatot kell végezni.

Az élettani paramétereket az infúzió beadása alatt a kiindulási szérum káliumszinttől függetlenül monitorozni kell. A betegeket utasítani kell, hogy az infúzió napján fogyasszanak bőven folyadékot (legalább óránként egy pohárral), hogy hidratáltak maradjanak és elősegítsék a felesleges kálium kiválasztását a szérumból.

Amennyiben a LysaKare infúzió beadása alatt alakul ki hyperkalaemia, akkor megfelelő korrekciós intézkedéseket kell végezni. Súlyos, tünetekkel járó hyperkalaemia esetén meg kell fontolni a LysaKare infúzió felfüggesztését, és mérlegelni kell egymással szemben a vesevédelem, illetve az akut hyperkalaemia előnyeit és kockázatait.

##### Vesekárosodás

Az arginin és a lizin használatát nem tanulmányozták vesekárosodásban szenvedő betegek körében. Az arginin és a lizin nagyrészt a vesében kiválasztódnak, majd visszaszívódnak, és ettől függ a sugárzás elleni vesevédő hatásuk. A volumentúlterhelés és a vér káliumszintjének emelkedése miatti klinikai szövődmények lehetősége miatt a LysaKare készítmény nem adható <30 ml/perc kreatinin clearance értékkel rendelkező betegeknek. A vesefunkciót (a kreatininszintet és kreatinin clearance értéket) minden infúzióbeadás előtt meg kell mérni.

A LysaKare alkalmazása során 30 és 50 ml/perc közötti kreatinin clearance esetén óvatosan kell eljárni. A lutécium (<sup>177</sup>Lu) oxodotreotid-kezelés nem javasolt 30 és 50 ml/perc közötti vesefunkció mellett, ezért ezeknél a betegeknél mindig gondosan mérlegelni kell az előny/kockázat arányt, aminek során figyelembe kell venni az ezeknél a betegeknél fokozott valószínűséggel előforduló átmeneti hyperkalaemiát is.

##### Májkárosodás

Az arginin és a lizin alkalmazását nem tanulmányozták súlyos májkárosodásban szenvedő betegek körében. A májfunkciót (alanin-aminotranszferáz [ALAT], aszpartát-aminotranszferáz [ASAT], albumin és bilirubin értéket) minden infúzióbeadás előtt meg kell mérni.

A LysaKare-t elővigyázatossággal kell alkalmazni súlyos májkárosodás esetén, illetve akkor, ha a kezelés során az összbilirubinszint normál érték háromszorosát meghaladó emelkedését, illetve <30 g/l mértékű albuminaemiát és <70%-os prothrombin arányt tapasztalnak. Ilyen körülmények között a lutécium ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxodotreotid nem javasolt.

#### Szívelégtelenség

A volumentúlerhelés okozta klinikai szövődmények lehetősége miatt a súlyos NYHA III. vagy VI. osztályú szívelégtelenségben szenvedő betegek körében az arginint és a lizint elővigyázatossággal kell alkalmazni.

A lutécium ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxodotreotid nem javasolt súlyos, NYHA III. vagy VI. osztályú szívelégtelenség esetén, ezért ilyen betegek esetén az előny/kockázat elemzést különös gondossággal kell végezni.

#### Idősek

Mivel az idősek körében a gyakoribb a csökkent vesefunkció, ezért figyelmet kell fordítani az alkalmasság kreatinin clearance érték alapján történő meghatározására.

#### Metabolikus acidosis

Teljes parenterális táplálási protokollok részeként adott komplex aminosavoldatok alkalmazása mellett metabolikus acidosis kialakulását figyelték meg. A sav-bázis egyensúly eltolódása megváltoztatja az extracelluláris és az intracelluláris káliumszint egyensúlyát, és az acidosis kialakulása a plazma káliumszintjének gyors emelkedésével járhat.

A LysaKare nevű gyógyszert lutécium ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxodotreotiddal együtt adják be. Kérjük, olvassa el a lutécium ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxodotreotid alkalmazási előírásának 4.4 pontjában a lutécium ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxodotreotid-kezelésre vonatkozó további figyelmeztetéseket.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Más gyógyszerekkel nem várható kölcsönhatás, mivel nincs arra vonatkozó információ, hogy más gyógyszerek is ugyanezzel a reabszorpció mechanizmussal szívódnának vissza a vesében.

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

A gyógyszernek fogamzóképes korú nőkben nincs releváns alkalmazása, mivel a lutécium ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxodotreotid alkalmazása az ionizáló sugárzás kockázatai miatt ellenjavallt igazolt vagy gyanított terhesség esetén, illetve akkor, ha a terhesség fennállását nem zárták ki (lásd 4.1 pont).

#### Terhesség

Az arginin és a lizin terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ. Az állatkísérletek során nyert eredmények elégtelenek a reproduktív toxicitás megítélésének tekintetében (lásd 5.3 pont).

#### Szoptatás

Mivel az arginin és a lizin természetesen előforduló aminosavak, ezért kiválasztódnak a humán anyatejbe, azonban nem valószínű hogy ezek hatással vannak a csecsemőre/újszülöttre. A lutécium ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxodotreotid alkalmazása mellett a szoptatás kerülendő.

#### Termékenység

Az arginin és a lizin termékenységre gyakorolt hatására nincs információ.

#### 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A LysaKare nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

##### A biztonságossági profil összefoglalása

Az arginin és lizin oldatos infúzió PRRT nélküli biztonságossági profiljára vonatkozóan csak korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre, és a PRRT tartalmazza az antiemetikumokat és gyakran gyors hatású szomatostatint analógokat is.

A fő mellékhatások, amelyek főként az aminosav oldattal kapcsolatosak, a hányinger (kb. 25%-ban), a hányás (körülbelül 10%-ban) és a hyperkalaemia. Ezek a mellékhatások legtöbbször enyhe-közepes súlyosságúak.

##### A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi mellékhatásokat azonos aminosavtartalmú oldatokkal végzett vizsgálatok során figyelték meg. A vizsgálatokban több mint 900 beteg vett részt, akik különböző radioaktívan jelölt szomatostatint analógokkal végzett PRRT mellett több mint 2500 adag arginint és lizint kaptak.

A mellékhatások gyakoriság szerint vannak felsorolva. A gyakorisági kategóriákat az alábbiak szerint határozták meg: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1\ 000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

#### 1. táblázat Mellékhatások

Mellékhatás	Gyakorisági kategória
<b>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</b>	
Hyperkalaemia	Nem ismert
<b>Idegrendszeri betegségek és tünetek</b>	
Szédülés	Nem ismert
Fejfájás	Nem ismert
<b>Érbetegségek és tünetek</b>	
Kipirulás	Nem ismert
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>	
Hányinger	Nagyon gyakori
Hányás	Nagyon gyakori
Hasi fájdalom	Nem ismert

##### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

#### 4.9 Túladagolás

Túlzott hidrálás vagy az oldattal való túltöltés esetében a kiválasztást gyakori vizelettel vagy forszírozott diurézissel és gyakori hólyagürítéssel kell segíteni.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Minden egyéb terápiás készítmény, detoxikáló szerek daganatellenes kezeléskor, ATC kód: V03AF11

#### Hatásmechanizmus

Az arginint és a lizint a vese glomeruláris filtrációval kiválasztja, majd kompetitív módon, a lutécium ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxodotreotid renális reszorpcióját megakadályozva visszaszívódik, így csökkentve a vesét ért sugárdózist.

#### Klinikai hatásosság és biztonságosság

Az arginin és a lizin klinikai hatásosságát és biztonságosságát a LysaKare készítménnyel azonos arginin és lizintartalmú oldatokkal végzett publikált vizsgálatok alapján állapították meg.

A PRRT alkalmazása után megfigyelt toxicitást közvetlenül a szervek által elnyelt sugárdózis okozta. A lutécium ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxodotreotid-kezelés toxicitása szempontjából a vesék kritikus, és dózislimitáló szervnek minősülnek, ha nem alkalmaznak a vesében a felvételt és a retenciót csökkentő aminosavakat.

Egy 6 betegen végzett dozimetriás vizsgálat kimutatta, hogy a 2,5%-os lizin-arginin aminosavoldat a kezelés nélküli csoporthoz képest körülbelül 47%-kal csökkentette a vese sugárexpozícióját anélkül, hogy befolyásolta volna a tumor lutécium ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxodotreotid felvételét. A vesét ért sugárdózis csökkentése mérsékeli a sugárzás okozta vesekárosodás kockázatát.

A LysaKare-rel azonos mennyiségben alkalmazott arginin és lizin hatását értékelő legnagyobb vizsgálat adatai alapján a vese által átlagosan elnyelt dózis planáris dozimetriás képalkotással meghatározva  $20,1 \pm 4,9$  Gy volt, ami a renális toxicitás megállapított határértéke, 23 Gy alatt van.

### 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az arginin és a lizin természetesen előforduló aminosavak, amelyek az infúzió beadása után élettani farmakológiai és biokémiai folyamatokban vesznek részt.

#### Felszívódás

Az intravénás alkalmazásnak köszönhetően a LysaKare biológiailag 100%-osan hasznosul.

#### Eloszlás

Az intravénás alkalmazást követően a plazma arginin- és lizinszintjének átmeneti emelkedését figyelték meg, aminek következtében a nagymértékben vízdoldékony aminosavak gyorsan eloszlának a szövetekben és a testfolyadékokban.

#### Biotranszformáció

Mint a természetben előforduló más aminosavak, az arginin és a lizin is a fehérjefelépítő folyamatok építőelemei és számos más termék, például a nitrogén-oxid, az urea, a kreatinin és az acetyl-koenzim A prekursor molekuláiként szolgálnak.

#### Elimináció

Az arginin és a lizin gyorsan eloszlik. Egy vizsgálatban, amelyben 30 g arginint adtak be 30 perces infúzióban, az aminosavak plazmából történő eliminációja legalább bifázisos vagy trifázisos volt, a szintek az adagolás után 6 órán belül tértek vissza a kiindulási értékre. A kezdeti, az infúzió beadása után 90 percen belüli gyors clearance a vese glomeruláris filtrációjának köszönhető. A keringésben maradó aminosavak nem a vesén keresztül ürülnek.

#### Gyermekek és serdülők

A LysaKare készítménnyel megegyező dózisú arginin és a lizin alkalmazására és azonos indikációra vonatkozó, gyermekekből és serdülőkből származó farmakokinetikai adatok nem állnak rendelkezésre.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A LysaKare nevű gyógyszerrel nem végeztek preklinikai vizsgálatokat.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Injekcióhoz való víz

### **6.2 Inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

2 év

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Polivinil-kloridból (PVC) készült, 1000 ml oldatot tartalmazó infúziós zsák polietilén poliamin/alumínium fóliába csomagolva.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Ez a gyógyszer egyszeri alkalmazásra szolgál.

A külső fóliát csak közvetlenül a felhasználás előtt távolítsa el.

Ha a külső fóliát korábban felnyitották vagy megsérült, akkor ne használja fel a terméket. A külső fólia véd a nedvesség ellen.

Részben felhasznált zsákokat ne csatlakoztasson újra.

A LysaKare-t tilos hígítani.

Zavaros vagy üledékes oldatot nem szabad felhasználni, mert ez arra utalhat, hogy a termék instabil vagy az oldat szennyezett.

A tartály felnyitása után a tartalmát azonnal fel kell használni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/19/1381/001

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019. Július 25.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <http://www.ema.europa.eu> található.



## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Polietilén-poliamin/alumínium fólia**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

LysaKare 25 g/25 g oldatos infúzió  
L-arginin-hidroklorid/ L-lizin-hidroklorid

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1000 ml-es zsákonként 25 g L-arginin-hidrokloridot és 25 g L-lizin-hidrokloridot tartalmaz.

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyag: injekcióhoz való víz

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Oldatos infúzió  
1000 ml

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Intravénás alkalmazás.  
Egyszeri alkalmazásra.  
A külső fóliát csak közvetlenül a felhasználás előtt távolítsa el.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Részben felhasznált zsákokat ne csatlakoztasson újra.

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/19/1381/001

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

## **A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Polivinil-klorid (PVC) infúziós zsák**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

LysaKare 25 g/25 g oldatos infúzió  
L-arginin-hidroklorid/ L-lizin-hidroklorid

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1000 ml-es zsákonként 25 g L-arginin-hidrokloridot és 25 g L-lizin-hidrokloridot tartalmaz.

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyag: injekcióhoz való víz

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Oldatos infúzió  
1000 ml

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Intravénás alkalmazás.  
Egyszeri alkalmazásra.  
A külső fóliát csak közvetlenül a felhasználás előtt távolítsa el.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Részben felhasznált zsákokat ne csatlakoztasson újra.

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/19/1381/001

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD****18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**



## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

### LysaKare 25 g/25 g oldatos infúzió L-arginin-hidroklorid/L-lizin-hidroklorid

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a LysaKare és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a LysaKare alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a LysaKare-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a LysaKare-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a LysaKare és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

##### **Milyen típusú gyógyszer a LysaKare**

A LysaKare hatóanyaga az arginin és a lizin, kétféle aminosav. A LysaKare a daganatellenes készítmények mellékhatásainak csökkentésére szolgáló gyógyszer.

##### **Milyen betegségek esetén alkalmazható a LysaKare**

A LysaKare felnőtt betegek bizonyos tumoros betegségeinek radioaktív Lutathera- (lutécium (<sup>177</sup>Lu) oxodotreotid) kezelése során a vesék sugárzással szembeni védelmére szolgál.

#### **2. Tudnivalók a LysaKare alkalmazása előtt**

Pontosan tartsa be kezelőorvosa utasításait. Mivel a LysaKare mellett egy másik gyógyszert - Lutathera-t - is fog kapni, ezért **olvassa el figyelmesen a Lutathera betegtájékoztatóját is.** Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

##### **Önnél nem alkalmazható a LysaKare**

- ha allergiás az argininre vagy a lizinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha magas a vérében a káliumszint (hiperkalémia)

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A LysaKare alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha súlyos vesekárosodásban, májkárosodásban, vagy szív működési zavarban szenved, illetve, ha korábban magas káliumszintet (hiperkalémia) mértek a vérében.

Mivel az aminosav-infúziók mellett gyakran jelentkezik émelygés (hányinger) és hányás, a LysaKare infúzió előtt 30 perccel az émelygés és a hányás megelőzésére szolgáló gyógyszereket fog kapni.

Kezelőorvosa ellenőrzi a káliumszintjét és ha túl magas, akkor az infúzió bekötése előtt korrigálja azt. Kezelőorvosa az infúzió beadása előtt szintén ellenőrzi a vese- és a májműködését. Arra vonatkozóan, A kezelés előtt elvégzendő egyéb vizsgálatokat illetően, olvassa el a Lutathera betegtájékoztatóját.

Tartsa be a kezelőorvos napi folyadékfogyasztásra vonatkozó utasításait, hogy kellően hidratált maradjon.

### **Gyermekek és serdülők**

A LysaKare biztonságossági és hatásossági aggályokra való tekintettel 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél nem alkalmazható.

### **Egyéb gyógyszerek és a LysaKare**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem valószínű, hogy a LysaKare befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a LysaKare-t?**

A LysaKare oldat javasolt adagja 1 liter (1000 ml). A teljes LysaKare dózist meg kell kapnia függetlenül attól, hogy módosították-e a Lutathera dózisát.

A LysaKare-t (csepp) infúzióban fogják vénásan beadni a vénájába. A LysaKare infúziót a Lutathera beadása előtt 30 perccel kezdik meg, és 4 órán keresztül tart majd.

### **Ha az előírtnál több LysaKare-t kapott**

A LysaKare nevű gyógyszert ellenőrzött klinikai körülmények között fogják Önnel beadni. Ez a gyógyszer egyadagos zsákból kerül forgalomba, ezért nem valószínű, hogy az előírt egy liternél többet fog kapni, mivel kezelőorvosa monitorozni fogja Önt a kezelés alatt. Túladagolás esetén azonban megfelelő kezelésben fogják részesíteni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Nagyon gyakori** (10 -ből legalább 1 beteget érinthet):

- hányinger (émelygés) és hányás

**Nem ismert** (az előfordulási gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- a vérvizsgálatok során magas káliumszint, hasfájás, fejfájás, szédülés és kipurulás.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a LysaKare-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A LysaKare legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Önnek nem kell tárolnia ezt a gyógyszert. A gyógyszer megfelelő helyiségekben történő helyes tárolásáért, felhasználásáért és ártalmatlanításáért a szakorvos felel. A LysaKare-t ellenőrzött klinikai körülmények között fogják beadni Önnek.

Az alábbi információk az Ön ellátásáért felelős egészségügyi szakembereknek szólnak.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert:

- ha az oldat zavaros vagy üledékes.
- ha a külső fóliát korábban felnyitották vagy megsérült.
- ha az infúziós zsák megsérült vagy tartalma szivárog.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a LysaKare?**

- A készítmény hatóanyagai az arginin és a lizin.  
Egy 25 ml-es zsák 20,7 g L-arginin-hidrokloridot és 20 g L-lizin-hidrokloridot tartalmaz.
- Egyéb összetevő az injekcióhoz való víz.

### **Milyen a LysaKare külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A LysaKare rugalmas műanyag zsák kiszerezésben kapható tiszta, színtelen oldatos infúzió.

Egy infúziós zsák 1 liter LysaKare oldatot tartalmaz.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

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

### **Gyártó**

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}.**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <http://www.ema.europa.eu> található.