

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

LysaKare 25 g/25 g šķīdums infūzijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens 1000 ml maiss satur 25 g L-arginīna hidrochlorīda (*L-arginini hydrochloridum*) un 25 g L-lizīna hidrochlorīda (*L-lysini hydrochloridum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums infūzijām (infūzijām).

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums bez redzamām daļiņām

pH: 5,1 – 6,1

Osmolaritāte: 420 – 480 mOsm/l

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

LysaKare ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem, lai samazinātu radioaktīvā starojuma iedarbību uz nierēm peptīdu receptoru radionukleīdu terapijas (PRRT) laikā ar lutēcija (¹⁷⁷Lu) oksodotreotīdu.

4.2. Devas un lietošanas veids

LysaKare ir paredzēts lietošanai kopā ar PRRT ar lutēcija (¹⁷⁷Lu) oksodotreotīdu, tāpēc to drīkst ievadīt tikai veselības aprūpes speciālists, kam ir pieredze PRRT izmantošanā.

Devas

Pieaugušie

Ieteicamā terapijas shēma pieaugušajiem sastāv no pilna LysaKare infūzijas maisa infūzijas vienlaicīgi ar lutēcija (¹⁷⁷Lu) oksodotreotīda infūziju pat tad, ja pacientiem nepieciešama PRRT devas samazināšana.

Lai mazinātu sliktas dūšas un vemšanas gadījumu rašanās biežumu, 30 minūtes pirms LysaKare infūzijas sākuma ieteicams veikt iepriekšēju ārstēšanu ar pretvemšanas līdzekli.

Īpašas pacientu grupas

Nieru darbības traucējumi

Tā kā pastāv ar tilpuma pārslodzi un kālija līmeņa paaugstināšanos asinīs saistīta klīnisko komplikāciju iespēja, ko izraisa LysaKare lietošana, šīs zāles nedrīkst lietot pacientiem ar kreatinīna klīrensu <30 ml/min.

Jāievēro piesardzība, lietojot LysaKare pacientiem ar kreatinīna klīrensu no 30 līdz 50 ml/min. Ārstēšana ar lutēcija (¹⁷⁷Lu) oksodotreotīdu nav ieteicama pacientiem ar nieru funkciju no 30 līdz 50 ml/min, tāpēc šo pacientu ieguvuma/riska attiecība vienmēr rūpīgi jāizvērtē, ņemot vērā paaugstinātu pārejošas hiperkaliēmijas risku šiem pacientiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

LysaKare drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Intravenozai lietošanai.

LysaKare jāievada 4 stundu ilgas infūzijas veidā (250 ml/stundā), kas jāuzsāk 30 minūtes pirms lutēcija (¹⁷⁷Lu) oksodotreotīda ievadīšanas, lai panāktu optimālu nieru aizsardzību.

LysaKare un lutēcija (¹⁷⁷Lu) oksodotreotīds jāievada caur atsevišķām infūzijas sistēmām.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Iepriekš esoša klīniski nozīmīga hiperkaliēmija, ja pirms LysaKare infūzijas uzsākšanas tā nav atbilstoši novērsta (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Hiperkaliēmija

Pacientiem, kuriem tiek ievadīts arginīns un lizīns, var paaugstināties kālija līmenis serumā. Kālija līmeņa paaugstināšanās serumā parasti ir neliela un pārejoša. Saskaņā ar ierobežotiem pieejamajiem datiem maksimālo līmeni vajadzētu sasniegt aptuveni 4 līdz 5 stundu laikā pēc infūzijas sākuma un vajadzētu atgriezties normālajā līmenī 24 stundu laikā.

Pirms katras ārstēšanas ar LysaKare jāpārbauda kālija līmenis serumā. Hiperkaliēmijas gadījumā jāpārbauda pacienta anamnēze attiecībā uz hiperkaliēmiju un vienlaicīgi lietotās zāles. Pirms infūzijas uzsākšanas hiperkaliēmija attiecīgi jānovērš (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Iepriekš esošas klīniski nozīmīgas hiperkaliēmijas gadījumā pirms LysaKare infūzijas jāveic otra pārbaude, lai apstiprinātu, ka hiperkaliēmija ir veiksmīgi novērsta. Pacients rūpīgi jānovēro, vai nerodas hiperkaliēmijas pazīmes un simptomi, piemēram, aizdusa, vājums, nejutīgums, sāpes krūtīs un sirds problēmas (vadīšanas traucējumi un sirds aritmijas). Pēc infūzijas pirms pacienta izrakstīšanas jāveic EKG.

Infūzijas laikā jānovēro dzīvībai svarīgie rādītāji neatkarīgi no sākotnējā kālija līmeņa serumā.

Pacientiem jānorāda, ka infūzijas dienā jāizdzer nozīmīgs ūdens daudzums (vismaz 1 glāze stundā), lai saglabātu organisma hidratāciju un veicinātu liekā seruma kālija izvadīšanu.

Gadījumā, ja hiperkaliēmijas simptomi rodas LysaKare infūzijas laikā, jāveic atbilstoši korektīvie pasākumi. Smagu, simptomātisku hiperkaliēmijas simptomu gadījumā jāapsver LysaKare infūzijas pārtraukšana, ņemot vērā nieru aizsardzības attiecībā pret akūtu hiperkaliēmiju risku un ieguvumus.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Arginīna un lizīna lietošana pacientiem ar nieru darbības traucējumiem nav īpaši pētīta. Arginīnu un lizīnu nozīmīgā daudzumā izvada un reabsorbē nierēs, un to efektivitāte, lai samazinātu radioaktīvā starojuma iedarbību uz nierēm, ir atkarīga no šīm darbībām. Tā kā pastāv ar tilpuma pārslodzi un kālija līmeņa paaugstināšanos asinīs saistīta klīnisko komplikāciju iespēja, kas saistīta ar LysaKare lietošanu, šīs zāles nedrīkst lietot pacientiem ar kreatinīna klīrensu <30 ml/min. Pirms katras ievadīšanas jāpārbauda nieru darbība (kreatinīns un kreatinīna klīrenss).

Jāievēro piesardzība, lietojot LysaKare pacientiem ar kreatinīna klīrensu no 30 līdz 50 ml/min.

Ārstēšana ar lutēcija (¹⁷⁷Lu) oksodotreotīdu nav ieteicama pacientiem ar nieru funkciju no 30 līdz 50 ml/min, tāpēc šo pacientu ieguvuma/riska attiecība vienmēr rūpīgi jāizvērtē, ņemot vērā paaugstinātu pārejošas hiperkaliēmijas risku šiem pacientiem.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem

Arginīna un lizīna lietošana pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem nav pētīta. Pirms katras ievadīšanas jāpārbauda aknu darbība (alanīna aminotransferāze [ALAT], aspartāta aminotransferāze [ASAT], albumīns, bilirubīns).

Jāievēro piesardzība, lietojot LysaKare pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem, un gadījumā, ja ārstēšanas laikā kopējā bilirubinēmija >3 reizes pārsniedz normas augšējo robežu, vai arī ja albuminēmija <30 g/l un protrombīna attiecība <70%. Šādos gadījumos ārstēšana ar lutēcija (¹⁷⁷Lu) oksodotreotīdu nav ieteicama.

Sirds mazspēja

Tā kā pastāv ar tilpuma pārslodzi saistīta klīnisko komplikāciju iespēja, jāievēro piesardzība, lietojot arginīnu un lizīnu pacientiem ar smagu sirds mazspēju, kas Ņujorkas Sirds slimību asociācijas (NYHA – *New York Heart Association*) klasifikācijā definēta kā III vai IV pakāpe.

Ārstēšana ar lutēcija (¹⁷⁷Lu) oksodotreotīdu nav ieteicama pacientiem ar smagu sirds mazspēju, kas NYHA klasifikācijā definēta kā III vai IV pakāpe, tāpēc šo pacientu ieguvuma/riska attiecība vienmēr rūpīgi jāizvērtē.

Gados vecāki cilvēki

Tā kā gados vecākiem pacientiem pastāv lielāka pavājinātas nieru darbības iespēja, jāievēro piesardzība, nosakot piemērotību zāļu lietošanai, pamatojoties uz kreatinīna klīrensu.

Metaboliskā acidoze

Metaboliskā acidoze novērota ar kompleksi aminoskābju šķīdumiem, ko ievada kopējās parenterālās barošanas (KPB) protokolu ietvaros. Skābes un bāzes līdzsvara maiņa izmaina ekstracelulāro un intracelulāro kālija līdzsvaru, un acidozes attīstīšanās var būt saistīta ar strauju kālija līmeņa paaugstināšanos plazmā.

Tā kā LysaKare lieto kopā ar lutēcija (¹⁷⁷Lu) oksodotreotīdu, lūdzu, skatīt arī lutēcija (¹⁷⁷Lu) oksodotreotīda zāļu apraksta 4.4. apakšpunktu, lai saņemtu informāciju par papildu brīdinājumiem, kas ir specifiski lutēcija (¹⁷⁷Lu) oksodotreotīda terapijai.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Mijiedarbība ar citām zālēm nav sagaidāma, jo nav informācijas par to, ka citas zāles tiek reabsorbētas ar to pašu nieru reabsorbcijas mehānismu.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Šīm zālēm nav piemērotas lietošanas indikācijas sievietēm reproduktīvā vecumā, jo lutēcija (¹⁷⁷Lu) oksodotreotīda lietošana ir kontrindicēta pie konstatētas grūtniecības vai aizdomām par grūtniecību, vai ja grūtniecība nav izslēgta, ar jonizējošo starojumu saistītā riska dēļ (skatīt 4.1. apakšpunktu).

Grūtniecība

Dati par arginīna un lizīna lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami.

Pētījumi ar dzīvniekiem, kas pierāda reproduktīvo toksicitāti, nav pietiekami (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Arginīns un lizīns, kas ir dabiskas izcelsmes aminoskābes, izdalās cilvēka pienā, bet ietekme uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem, kuri baroti ar krūti, ir maz ticama. Terapijas laikā ar lutēcija (¹⁷⁷Lu) oksodotreotīdu jāizvairās no zīdīšanas.

Fertilitāte

Dati par arginīna un lizīna ietekmi uz fertilitāti nav pieejami.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

LysaKare neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Ir ļoti ierobežots daudzums datu par arginīna un lizīna šķīduma infūzijām drošuma profilu bez vienlaicīgas PRRT lietošanas, kas ietver arī pretvemšanas līdzekļu lietošanu premedikācijas veidā un bieži arī vienlaicīgu īslaicīgas darbības somatostatīna analogu lietošanu.

Galvenās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas galvenokārt ar aminoskābju šķīdumu, ir slikta dūša (aptuveni 25%), vemšana (aptuveni 10%) un hiperkaliēmija. Šīs nevēlamās blakusparādības lielākoties ir vieglas vai vidēji smagas.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Zemāk uzskaitītās blakusparādības tikušas identificētas publikācijās par pētījumiem, kuros izmantoti aminoskābju šķīdumi ar vienādu sastāvu attiecībā uz aminoskābju saturu, ar kopumā vairāk nekā 900 pacientiem, kuri saņēma vairāk nekā 2500 arginīna un lizīna devas PRRT laikā ar dažādiem radioaktīvi iezīmētiem somatostatīna analogiem.

Nevēlamās blakusparādības uzskaitītas atbilstoši to biežumam. Biežuma kategorijas ir šādas: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10000$) un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

1. tabula Nevēlamās zāļu blakusparādības

Nevēlamās zāļu blakusparādības	Biežuma kategorija
Vielmaiņas un uztures traucējumi	
Hiperkaliēmija	Nav zināmi
Nervu sistēmas traucējumi	
Reibonis	Nav zināmi
Galvassāpes	Nav zināmi
Asinsvadu sistēmas traucējumi	
Pietvīkums	Nav zināmi
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	
Slikta dūša	Ļoti bieži
Vemšana	Ļoti bieži
Sāpes vēderā	Nav zināmi

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pārmērīgas hidratācijas vai izšķīdušo vielu pārslodzes gadījumā jāveicina eliminācija ar biežu urinēšanu vai ar forsētu diurēzi un biežu urīnpūšļa iztukšošanu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: visi pārējie terapeitiskie līdzekļi, detoksikācijas līdzekļi pretaudzēju terapijai, ATĶ kods: V03AF11

Darbības mehānisms

Arginīns un lizīns tiek pakļauti glomerulārai filtrācijai un konkurences ceļā traucē lutēcija (^{177}Lu) oksodotreotīda rezorbīcijai nierēs, samazinot nierēs saņemto starojuma devu.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Arginīna un lizīna klīniskā efektivitāte un drošums ir balstīti uz publicēto zinātnisko literatūru par pētījumiem, kuros izmantoti šķīdumi ar vienādu arginīna un lizīna saturu kā LysaKare.

Toksicitāte, ko novēro pēc PRRT ievadīšanas, rodas tieši orgānos absorbētās radiācijas devas dēļ. Nieres ir kritiski svarīgie orgāni, lai rastos lutēcija (^{177}Lu) oksodotreotīda toksicitāte, un šī iedarbība var būt devu ierobežojoša, ja netiek ievadītas aminoskābes, lai samazinātu uzņemšanu un aizturi nierēs.

Dozimetrijas pētījumā, kurā piedalījās 6 pacienti, tika konstatēts, ka 2,5% lizīna-arginīna aminoskābes šķīdums samazināja radioaktīvā starojuma iedarbību uz nierēm par aptuveni 47%, salīdzinājumā ar neārstētiem pacientiem, neietekmējot lutēcija (^{177}Lu) oksodotreotīda uzņemšanu audzējā. Šis radioaktīvā starojuma iedarbības samazinājums uz nierēm mazina starojuma izraisīta nieru bojājuma risku.

Pamatojoties uz publikāciju par lielāko pētījumu, kurā arginīns un lizīns tika izmantoti tādos pašos daudzumos kā LysaKare, vidējā nieru absorbētā deva, ko noteica ar planāro attēlveidošanas dozimetriju, bija $20,1 \pm 4,9$ Gy, kas ir zem noteiktā nieru toksicitātes rašanās sliekšņa – 23 Gy.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Arginīns un lizīns ir dabiskas izcelsmes aminoskābes, kas pēc infūzijas tiek pakļautas fizioloģiskajiem farmakokinētikas etapiem un bioķīmiskajiem procesiem.

Uzsūkšanās

Tā kā LysaKare tiek ievadīta intravenozā ceļā, tā ir 100% biopieejama.

Izkliede

Pēc intravenozas ievadīšanas novēro pārejošu arginīna un lizīna līmeņa paaugstināšanos plazmā, un pēc tam ūdenī ļoti labi šķīstošās aminoskābes tiek ātri izkļiedētas audos un ķermeņa šķidrums.

Biotransformācija

Tāpat kā citas dabīgas izcelsmes aminoskābes, arginīns un lizīns kalpo kā proteīnu anabolisma pamatelementi un kalpo kā prekursori vairākiem citiem produktiem, tai skaitā slāpekļa oksīdam, urīnvielai, kreatinīnam un acetilkoenzīmam A.

Eliminācija

Arginīna un lizīna izkliede ir ātra. Pamatojoties uz pētījumu, kurā 30 minūšu laikā infūzijas veidā tika ievadīti 30 g arginīna, aminoskābju plazmas eliminācija notiek ar vismaz divu vai trīs fāzu līmeņa pazeminājumam, kas 6 stundu laikā pēc devas ievadīšanas atgriežas līdz sākotnējam līmenim. Sākotnējais ātrais klīrenss notiek glomerulārās filtrācijas veidā nierēs, pirmajās 90 minūtēs pēc infūzijas. Atlikušās aminoskābes tiek izvadītas ar nierēm nesaistīta klīrensa veidā.

Pediatriskā populācija

Farmakokinētikas dati par arginīna un lizīna lietošanu tādā pašā devā kā LysaKare un tādām pašām indikācijām pediatriem pacientiem nav pieejami.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Ar LysaKare nav veikti neklīniskie pētījumi.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Ūdens injekcijām.

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Infūzijas maiss, kas izgatavots no polivinilhlorīda (PVH), kas satur 1000 ml šķīduma, ietīts polietilēnfolijā/alumīnija folijā.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Šīs zāles paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Neizņemiet maisu no apvalka, kamēr tas nav gatavs lietošanai.

Nelietojiet, ja apvalks ir iepriekš ticis atvērts vai bojāts. Apvalks ir mitruma barjera.

Atkārtoti nepievienojiet daļēji izlietotus maisus.

LysaKare nedrīkst atšķaidīt.

Nelietojiet šķīdumus, kas ir duļķaini vai kam ir nogulsnes. Tas var liecināt, ka produkts ir nestabils vai ka šķīdums ir piesārņots.

Pēc konteinera atvēršanas saturs jāizlieto nekavējoties.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/19/1381/001

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2019. gada 25. jūlijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I)
UN>RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS
NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ
DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē. Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Polietilēnpoliamīna/alumīnija folija

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

LysaKare 25 g/25 g šķīdums infūzijām
L-arginini hydrochloridum/ L-lysini hydrochloridum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs 1000 ml maiss satur 25 g L-arginīna hidrohlorīda un 25 g L-lizīna hidrohlorīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgviela: ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums infūzijām

1000 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intravenozai lietošanai.
Tikai vienreizējai lietošanai.
Neizņemiet no apvalka, kamēr tas nav gatavs lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Atkārtoti nepievienojiet daļēji izlietotus maisus.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/19/1381/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Polivinilhlorīda (PVH) infūziju maiss

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

LysaKare 25 g/25 g šķīdums infūzijām
L-arginini hydrochloridum/ L-lysini hydrochloridum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs 1000 ml maiss satur 25 g arginīna hidrohlorīda un 25 g lizīna hidrohlorīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgviela: ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums infūzijām

1000 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intravenozai lietošanai.
Tikai vienreizējai lietošanai.
Neizņemiet no apvalka, kamēr tas nav gatavs lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Atkārtoti nepievienojiet daļēji izlietotus maisus.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/19/1381/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

LysaKare 25 g/25 g šķīdums infūzijām

L-arginini hydrochloridum/ L-lysini hydrochloridum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir LysaKare un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms LysaKare lietošanas
3. Kā lietot LysaKare
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt LysaKare
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir LysaKare un kādam nolūkam to lieto

Kas ir LysaKare

LysaKare satur aktīvās vielas arginīnu un lizīnu, kas ir divas dažādas aminoskābes. Tās pieder zāļu grupai, ko lieto pretvēža zāļu blakusparādību mazināšanai.

Kādam nolūkam LysaKare lieto

LysaKare lieto pieaugušiem pacientiem, lai pasargātu nieres no nevajadzīga starojuma ārstēšanas laikā ar Lutathera (lutēcija (¹⁷⁷Lu) oksodotreotīds), kas ir radioaktīvas zāles, ko lieto noteiktu audzēju veidu ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms LysaKare lietošanas

Rūpīgi sekojiet visiem ārsta dotajiem norādījumiem. Tā kā Jūs kopā ar LysaKare saņemsiet vēl arī citas zāles – Lutathera, **uzmanīgi izlasiet Lutathera lietošanas instrukciju, kā arī šo lietošanas instrukciju.**

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

Jums nedrīkst ievadīt LysaKare šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret arginīnu un lizīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir augsts kālija līmenis asinīs (hiperkaliēmija).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja Jums ir smagi nieru, sirds vai aknu darbības traucējumi vai ja Jums ir bijis augsts kālija līmenis asinīs (hiperkaliēmija) slimības vēsturē, pirms LysaKare lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Tā kā, ievadot aminoskābju infūzijas, bieži novēro nelabumu (sliktu dūšu) un vemšanu, Jums 30 minūtes pirms LysaKare infūzijas tiks iedotas zāles sliktas dūšas un vemšanas novēršanai.

Pirms infūzijas uzsākšanas ārsts pārbaudīs Jūsu kālija līmeni asinīs un, ja tas būs pārāk augsts, novērsīs to. Pirms infūzijas sākšanas ārsts pārbaudīs arī Jūsu nieru un aknu darbību. Lai saņemtu informāciju par citām pārbaudēm, kas jāveic pirms ārstēšanas, lūdzu, izlasiet Lutathera lietošanas instrukciju.

Sekojiet ārsta norādījumiem par to, cik daudz šķidruma jāizdzer ārstēšanas dienā, lai Jūsu organisms būtu labi apūdeņots.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo nav zināms, vai tās ir drošas un efektīvas šajā vecuma grupā.

Citas zāles un LysaKare

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Tiek uzskatīts par maz ticamu, ka LysaKare ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot LysaKare

Ieteicamā LysaKare šķīduma deva ir 1 l (1000 ml). Jums jāsaņem pilna LysaKare deva, neatkarīgi no jebkādas Lutathera devas pielāgošanas.

LysaKare ievada infūzijas veidā ("ar sistēmu") vēnā. LysaKare infūzija sāksies 30 minūtes pirms Lutathera ievadīšanas un ilgs 4 stundas.

Ja esat saņēmis LysaKare vairāk nekā noteikts

LysaKare ievadīs kontrolētā klīniskā vidē, un tā tiks piegādāta kā vienas devas maiss. Tādēļ maz ticams, ka Jūs saņemsiet vairāk infūzijas nekā noteikts, jo ārstēšanas laikā Jūs uzraudzīs ārsts. Tomēr pārdozēšanas gadījumā Jums tiks veikta atbilstoša ārstēšana.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- slikta dūša (nelabums) un vemšana

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- asins analīzēs noteikts augsts kālija līmenis, sāpes vēderā, galvassāpes, reibonis un pietvīkums.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt LysaKare

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

LysaKare jāuzglabā temperatūrā līdz 25°C.

Šīs zāles nebūs jāuzglabā Jums. Par šo zāļu pareizu uzglabāšanu, lietošanu un iznīcināšanu ir atbildīgs speciālists piemērotās darba telpās. Jūs saņemsiet LysaKare kontrolētā klīniskā vidē.

Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta veselības aprūpes speciālistam, kas ir atbildīgs par Jūsu aprūpi.

Nelietojiet šīs zāles:

- ja pamanāt, ka šķīdums ir duļķains vai satur nogulsnes;
- ja apvalks ir iepriekš ticis atvērts vai bojāts;
- ja infūzijas maiss ir bojāts vai tam ir sūce.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko LysaKare satur

- Aktīvās vielas ir arginīns un lizīns.
Katrs 1000 ml infūzijas maiss satur 25 g L-arginīna hidrohlorīda un 25 g L-lizīna hidrohlorīda.
- Cita sastāvdaļa ir ūdens injekcijām.

LysaKare ārējais izskats un iepakojums

LysaKare ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums infūzijām, ko piegādā vienreiz lietojamā lokanā plastmasas maisā.

Katrs infūzijas maiss satur 1 l LysaKare šķīduma.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {GGGG. mēnesis}

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.