

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

LysaKare 25 g/25 g solução para perfusão

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um saco de 1.000 ml contém 25 g de cloridrato de L-arginina e 25 g de cloridrato de L-lisina.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para perfusão (perfusão).

Solução límpida, incolor, sem partículas visíveis

pH: 5,1 – 6,1

Osmolaridade: 420 – 480 mOsm/l

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

LysaKare é indicado para a redução da exposição renal à radiação durante a terapia radionuclídica do recetor de péptidos (PRRT) com oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu) em adultos.

4.2 Posologia e modo de administração

LysaKare é indicado para administração com PRRT com oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu), por conseguinte, deverá ser administrado apenas por um profissional de saúde com experiência na utilização de PRRT.

Posologia

Adultos

O regime de tratamento recomendado em adultos consiste da perfusão do saco de LysaKare completo concomitantemente com a perfusão de oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu), mesmo quando os doentes necessitam de redução da dose de PRRT.

Recomenda-se o tratamento prévio com um antiemético 30 minutos antes do início da perfusão de LysaKare para reduzir a incidência de náuseas e vômitos.

Populações especiais

Compromisso renal

Devido ao potencial para complicações clínicas relacionadas com sobrecarga de volume e um aumento do potássio sanguíneo com a utilização de LysaKare, este medicamento não deve ser administrado em doentes com depuração da creatinina < 30 ml/min.

Deve ter-se cuidado com a utilização de LysaKare em doentes com depuração da creatinina entre 30 e 50 ml/min. O tratamento com oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu) não é recomendado em doentes com função renal entre 30 e 50 ml/min, por conseguinte, a relação benefício-risco para estes doentes terá de ser sempre ponderada cuidadosamente, devendo incluir a análise de um risco acrescido de hipercalemia transitória nestes doentes (ver secção 4.4).

População pediátrica

A segurança e eficácia de LysaKare em crianças com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

Por via intravenosa.

LysaKare deve ser administrado como uma perfusão de 4 horas (250 ml/hora) com início 30 minutos antes da administração de oxodotreótido de lutécio (¹⁷⁷Lu) para alcançar a proteção renal ideal.

LysaKare e oxodotreótido de lutécio (¹⁷⁷Lu) tem de ser administrados através de uma linha de perfusão em separado.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Hipercalemia clinicamente significativa pré-existente, se não for adequadamente corrigida antes do início da perfusão de LysaKare (ver secção 4.4).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Hipercalemia

Pode ocorrer um aumento dos níveis de potássio sérico em doentes a receber arginina e lisina. Os aumentos do nível de potássio sérico são geralmente ligeiros e transitórios. De acordo com os dados limitados disponíveis, os níveis máximos devem ser alcançados cerca de 4 a 5 horas após o início da perfusão e devem regressar a níveis normais após 24 horas.

Os níveis de potássio sérico têm de ser analisados antes de cada tratamento com LysaKare. Em caso de hipercalemia, deve verificar-se o historial de hipercalemia e a medicação concomitante do doente. A hipercalemia tem de ser corrigida em conformidade antes do início da perfusão (ver secção 4.3).

No caso de hipercalemia clinicamente significativa pré-existente, uma segunda monitorização antes da perfusão de LysaKare terá de confirmar que a hipercalemia foi corrigida com sucesso. O doente deve ser monitorizado atentamente quanto a sinais e sintomas de hipercalemia, p. ex., dispneia, fraqueza, torpor, dor torácica e manifestações cardíacas (anomalias da condução e arritmias cardíacas). Deve realizar-se um ECG antes da alta do doente.

Os sinais vitais devem ser monitorizados durante a perfusão independentemente dos níveis de potássio sérico na avaliação inicial. Os doentes devem ser instruídos a beber quantidades substanciais de água (pelo menos 1 copo por hora) no dia da perfusão para se manterem hidratados e facilitar a excreção de potássio sérico em excesso.

Caso se desenvolvam sintomas de hipercalemia durante a perfusão de LysaKare, têm de ser tomadas medidas de correção adequadas. No caso de hipercalemia sintomática grave, deve considerar-se a interrupção da perfusão de LysaKare, tendo em conta o risco-benefício da proteção renal em relação à hipercalemia grave.

Doentes com compromisso renal

A utilização de arginina e lisina não foi especificamente estudada em doentes com compromisso renal. A arginina e a lisina são substancialmente excretadas e reabsorvidas pelo rim e a sua eficácia na redução da exposição renal à radiação depende disso. Devido ao potencial para complicações clínicas relacionadas com sobrecarga de volume e um aumento do potássio sanguíneo com a utilização de LysaKare, este medicamento não deve ser administrado em doentes com depuração da creatinina < 30 ml/min. A função renal (creatinina e depuração da creatinina) deve ser analisada antes de cada administração.

Deve ter-se cuidado com a utilização de LysaKare em doentes com depuração da creatinina entre 30 e 50 ml/min. O tratamento com oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu) não é recomendado em doentes com função renal entre 30 e 50 ml/min, por conseguinte, a relação benefício-risco para estes doentes terá de ser sempre ponderada cuidadosamente, devendo incluir a análise de um risco acrescido de hipercalcemia transitória nestes doentes.

Doentes com compromisso hepático

A utilização de arginina e lisina não foi estudada em doentes com compromisso hepático grave. A função hepática (alanina aminotransferase [ALAT], aspartato aminotransferase [ASAT], albumina, bilirrubina) deve ser analisada antes de cada administração.

Deve ter-se cuidado com a utilização de LysaKare em doentes com compromisso hepático grave e no caso de bilirrubinemia total > 3 vezes o limite superior do normal ou albuminemia < 30 g/l e rácio de protrombina < 70% durante o tratamento. O tratamento com oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu) não é recomendado nestas circunstâncias.

Insuficiência cardíaca

Devido ao potencial para complicações cardíacas relacionadas com sobrecarga de volume deve ter-se cuidado com a utilização de arginina e lisina em doentes com insuficiência cardíaca grave definida como classe III ou classe IV na classificação da NYHA.

O tratamento com oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu) não é recomendado em doentes com insuficiência cardíaca grave definida como classe III ou classe IV na classificação da NYHA, por conseguinte, a relação benefício-risco para estes doentes terá de ser sempre cuidadosamente ponderada.

Idosos

Dado que os doentes idosos são mais propensos a ter uma função renal diminuída, deve ter-se o cuidado de determinar a elegibilidade com base na depuração da creatinina.

Acidose metabólica

Foi observada acidose metabólica com soluções de aminoácidos complexas administradas no âmbito de protocolos de nutrição parentérica total (NPT). Alterações no equilíbrio ácido-base alteram o equilíbrio do potássio extracelular-intracelular e o desenvolvimento da acidose pode estar associado a aumentos rápidos do potássio no plasma.

Como LysaKare é administrado com oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu), consulte também a secção 4.4 do RCM do oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu) para conhecer outras advertências específicas do tratamento com este medicamento.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

Não se preveem interações com outros medicamentos, uma vez que não existe informação de que outros medicamentos sejam reabsorvidos pelo mesmo mecanismo de reabsorção renal.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Não existe utilização relevante deste medicamento em mulheres com potencial para engravidar dado que o oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu) é contraindicado durante a gravidez confirmada ou suspeita ou quando a gravidez não foi excluída, devido ao risco associado com radiação ionizante (consulte a secção 4.1).

Gravidez

Não existem dados sobre a utilização de arginina e lisina em mulheres grávidas. Os estudos em animais são insuficientes no que respeita à toxicidade reprodutiva (consulte a secção 5.3).

Amamentação

A arginina e a lisina, sendo aminoácidos de origem natural, são excretadas no leite humano, mas é pouco provável que resultem em efeitos nos recém-nascidos/crianças amamentados. A amamentação deve ser evitada durante o tratamento com oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu).

Fertilidade

Não existem dados sobre os efeitos de arginina e lisina na fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de LysaKare sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

Existem dados muito limitados sobre o perfil de segurança da solução para perfusão contendo arginina e lisina sem a administração concomitante de PRRT, que também inclui a utilização de antieméticos como pré-medicação e, frequentemente, a utilização concomitante de análogos da somatostatina de ação de curta duração.

As principais reações adversas, que estão relacionadas principalmente com a solução de aminoácidos, são náusea (aproximadamente 25%), vômitos (aproximadamente 10%) e hipercalemia. Estas reações adversas são sobretudo ligeiras a moderadas.

Lista tabelada de reações adversas

As reações adversas listadas abaixo foram identificadas em publicações de estudos com soluções de aminoácidos com a mesma composição em termos de teor de aminoácidos, envolvendo mais de 900 doentes que receberam mais de 2.500 doses de arginina e lisina durante PRRT com vários análogos da somatostatina radiomarcados.

As reações adversas estão listadas de acordo com a frequência. As frequências são categorizadas da seguinte forma: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100, < 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000, < 1/100$), raros ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$), muito raros ($< 1/10.000$) e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Tabela 1 Reações adversas medicamentosas

Reação adversa medicamentosa	Categoria de frequência
Doenças do metabolismo e da nutrição	
Hipercalemia	Desconhecido
Doenças do sistema nervoso	
Tonturas	Desconhecido
Cefaleia	Desconhecido
Vasculopatias	
Rubor	Desconhecido
Doenças gastrointestinais	
Náusea	Muito frequente
Vômitos	Muito frequente
Dor abdominal	Desconhecido

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Na eventualidade de hidratação excessiva ou sobrecarga de soluto, a eliminação deve ser promovida através de micção frequente ou por diurese forçada ou esvaziamento frequente da bexiga.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Outros produtos terapêuticos, agentes desintoxicantes para tratamento antineoplásico, código ATC: V03AF11

Mecanismo de ação

A arginina e a lisina são submetidas a filtração glomerular e, via competição, interferem com a reabsorção renal de oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu), reduzindo a dose de radiação administrada ao rim.

Eficácia e segurança clínicas

A eficácia e segurança clínicas da arginina e lisina são baseadas na literatura publicada de estudos utilizando soluções com o mesmo teor de arginina e lisina que LysaKare.

As toxicidades observadas após administração de PRRT devem-se diretamente à dose de radiação absorvida pelos órgãos. Os rins são os órgãos cruciais para toxicidade por oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu) e limitação da dose se não forem administrados aminoácidos para reduzir a captação e retenção renal.

Um estudo de dosimetria com 6 doentes mostrou que uma solução de aminoácidos com lisina-arginina a 2,5% reduziu a exposição renal à radiação em cerca de 47% comparativamente com a ausência de tratamento, sem ter qualquer efeito na captação de oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu) pelo tumor. Esta redução na exposição renal à radiação mitiga o risco de lesão renal induzida pela radiação.

Com base na publicação do estudo maior que utilizou arginina e lisina nas mesmas quantidades de LysaKare, a dose média absorvida pelo rim, determinada por dosimetria de imagem planar, foi $20,1 \pm 4,9$ Gy, o que está abaixo do limiar de 23 Gy estabelecido para a ocorrência de toxicidades renais.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A arginina e lisina são aminoácidos de origem natural que seguem etapas farmacocinéticas fisiológicas e processos bioquímicos após a perfusão.

Absorção

Devido à via de administração intravenosa, LysaKare é 100% biodisponível.

Distribuição

São observadas elevações transitórias de arginina e lisina no plasma após administração intravenosa, após o que os aminoácidos altamente hidrossolúveis são rapidamente distribuídos pelos tecidos e fluido corporal.

Biotransformação

Como outros aminoácidos de origem natural, a arginina e a lisina servem de blocos de construção do anabolismo proteico e de precursores para vários outros medicamentos, incluindo óxido nítrico, ureia, creatinina e acetilcoenzima A.

Eliminação

A arginina e a lisina são rapidamente distribuídas. Com base num estudo com 30 g de arginina perfundida ao longo de 30 minutos, a eliminação plasmática de aminoácidos segue, pelo menos, um declínio bifásico ou trifásico, com os níveis a regressarem aos valores iniciais até 6 horas após a dose. A depuração rápida inicial é realizada através de filtração glomerular no rim nos primeiros 90 minutos após a perfusão. O volume restante de aminoácidos é removido por depuração não renal.

População pediátrica

Não existem dados farmacocinéticos disponíveis sobre a utilização de arginina e lisina na mesma dose que LysaKare e para a mesma indicação em doentes pediátricos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não houve estudos não clínicos realizados com LysaKare.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

2 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Saco para perfusão fabricado a partir de cloreto de polivinilo (PVC) contendo 1.000 ml de solução, envolvido numa folha de poliamina polietileno/alumínio.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Este medicamento é apenas para utilização única.

Não retire a unidade do invólucro externo até estar pronto a usar.

Não utilize se o invólucro externo tiver sido previamente aberto ou danificado. O invólucro externo é uma barreira anti-humidade.

Não volte a ligar sacos parcialmente usados.

LysaKare não pode ser diluído.

Não utilize soluções turvas ou com depósitos. Tal pode indicar que o produto é instável ou que a solução está contaminada.

Assim que o recipiente seja aberto, o conteúdo deve ser imediatamente utilizado.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/19/1381/001

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 25 de julho de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados (ver anexo I: Resumo das Características do Medicamento, secção 4.2).

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• Relatórios Periódicos de Segurança

Os requisitos para a apresentação de relatórios periódicos de segurança para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deverá apresentar o primeiro relatório periódico de segurança para este medicamento no prazo de 6 meses após a concessão da autorização.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

• Plano de Gestão do Risco (PGR)

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da Autorização de Introdução no Mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos;
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Folha de poliamina polietileno/alumínio****1. NOME DO MEDICAMENTO**

LysaKare 25 g/25 g solução para perfusão
cloridrato de L-arginina/cloridrato de L-lisina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada saco de 1.000 ml contém 25 g de cloridrato de L-arginina e 25 g de cloridrato de L-lisina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipiente: água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução para perfusão

1.000 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via intravenosa.
Apenas para utilização única.
Não retirar do invólucro externo até estar pronto a usar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Não volte a ligar sacos parcialmente usados.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/19/1381/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco para perfusão em cloreto de polivinilo (PVC)

1. NOME DO MEDICAMENTO

LysaKare 25 g/25 g solução para perfusão
cloridrato de L-arginina/cloridrato de L-lisina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada saco de 1.000 ml contém 25 g de cloridrato de L-arginina e 25 g de cloridrato de L-lisina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipiente: água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução para perfusão

1.000 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via intravenosa.
Apenas para utilização única.
Não retirar do invólucro externo até estar pronto a usar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Não volte a ligar sacos parcialmente usados.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/19/1381/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

LysaKare 25 g/25 g solução para perfusão cloridrato de L-arginina/cloridrato de L-lisina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é LysaKare e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar LysaKare
3. Como utilizar LysaKare
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar LysaKare
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é LysaKare e para que é utilizado

O que é LysaKare

LysaKare contém as substâncias ativas arginina e lisina, dois aminoácidos diferentes. Pertence a um grupo de medicamentos que são utilizados para reduzir os efeitos secundários dos medicamentos oncológicos.

Para que é utilizado LysaKare

LysaKare é utilizado em doentes adultos para proteger os rins contra radiação desnecessária durante o tratamento com Lutathera (oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu)), um medicamento radioativo usado para tratar determinados tumores.

2. O que precisa de saber antes de utilizar LysaKare

Siga cuidadosamente todas as instruções do seu médico. Dado que irá receber outro tratamento, Lutathera, juntamente com LysaKare, **leia com atenção o folheto informativo de Lutathera bem como este folheto informativo.**

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

LysaKare não deve ser utilizado

- se tem alergia à arginina ou lisina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem níveis elevados de potássio no sangue (hipercalemia.)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de receber LysaKare se os seus rins, coração ou fígado estiverem gravemente comprometidos ou se tem um historial de níveis elevados de potássio no sangue (hipercalemia).

Como a indisposição (náuseas) e vômitos são frequentes com perfusões de aminoácidos, ser-lhe-ão dados medicamentos para prevenir as náuseas e vômitos 30 minutos antes da perfusão de LysaKare.

O médico irá verificar os seus níveis de potássio no sangue e corrigi-los-á se estiverem muito altos antes de iniciar a perfusão. O médico também irá verificar o funcionamento do seu fígado e dos seus rins antes de iniciar a perfusão. Para informações sobre outros testes que têm de ser realizados antes do seu tratamento, leia o folheto informativo de Lutathera.

Siga a recomendação do seu médico relativamente à quantidade de líquido a beber no dia do seu tratamento para se manter bem hidratado.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser administrado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos porque não se sabe se o mesmo é seguro e eficaz neste grupo etário.

Outros medicamentos e LysaKare

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de receber este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Considera-se improvável que LysaKare afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar LysaKare

A dose recomendada da solução LysaKare é 1 litro (1.000 ml). Deve receber a dose completa de LysaKare, independentemente de quaisquer ajustes da dose de Lutathera.

LysaKare é administrado na forma de perfusão (gotejamento) numa veia. A perfusão de LysaKare terá início 30 minutos antes de receber Lutathera, e durará cerca de 4 horas.

Se receber mais LysaKare do que deveria

LysaKare será administrado num ambiente clínico controlado e é fornecido na forma de saco de dose única. Portanto, é improvável que receba mais perfusão do que a que deveria porque o seu médico irá monitorizá-lo durante o tratamento. Contudo, no caso de uma sobredosagem, receberá o tratamento adequado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes (podem afetar mais de uma 1 pessoa em cada 10):

- náuseas (indisposição) e vômitos

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- níveis altos de potássio no sangue observados em análises sanguíneas, dor abdominal (barriga), dor de cabeça, tonturas e rubor.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar LysaKare

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

LysaKare não deve ser conservado acima de 25 °C.

Não terá de conservar este medicamento. A conservação, utilização e eliminação corretas deste medicamento são responsabilidade do especialista, em instalações adequadas. Receberá LysaKare num ambiente clínico controlado.

As seguintes informações destinam-se ao especialista de saúde encarregue de cuidar de si.

Não utilize este medicamento:

- se reparar que a solução está turva ou apresenta depósitos.
- se o invólucro externo tiver sido previamente aberto ou danificado.
- se o saco para perfusão estiver danificado ou a verter

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de LysaKare

- As substâncias ativas são arginina e lisina.
Cada saco para perfusão contém 25 g de cloridrato de L-arginina e 25 g de cloridrato de L-lisina.
- O outro componente é água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de LysaKare e conteúdo da embalagem

LysaKare é uma solução límpida e incolor para perfusão, fornecida num saco de plástico flexível de utilização única.

Cada saco para perfusão contém 1 litro de solução LysaKare.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ
Ελλάδα
Τηλ: +30 22920 63900

Sverige

SAM Nordic
Tel: +46 8 720 58 22

Latvija

SAM Nordic
Zviedrija
Tel: +46 8 720 58 22

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}><mês de AAAA>.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.