

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

LysaKare 25 g/25 g infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En 1 000 ml-påse innehåller 25 g L-argininhydroklorid och 25 g L-lysinhydroklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Infusionsvätska, lösning (infusionsvätska).
Klar, färglös lösning, utan synliga partiklar.
pH: 5,1–6,1
Osmolaritet: 420–480 mOsm/l

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

LysaKare är avsett för att minska renal strålningsexponering under peptidreceptor-radionuklidterapi (PRRT) med lutetium(¹⁷⁷Lu)oxodotreotid hos vuxna.

4.2 Dosering och administreringsväg

LysaKare är avsett för administrering med PRRT med lutetium(¹⁷⁷Lu)oxodotreotid och ska därför endast administreras av en vårdgivare med erfarenhet av användning av PRRT.

Dosering

Vuxna

Rekommenderad behandlingsregim hos vuxna består av infusion av en hel påse LysaKare tillsammans med infusion av lutetium (¹⁷⁷Lu) oxodotreotid, även hos patienter som behöver en reducerad PRRT-dos.

Premedicinering med ett antiemetikum 30 minuter innan LysaKare-infusionen startar rekommenderas för att minska incidensen av illamående och kräkningar.

Särskilda populationer

Nedsatt njurfunktion

På grund av risken för kliniska komplikationer i samband med volymbelastning och en ökning i kalium i blodet i samband med användning av LysaKare ska detta läkemedel inte ges till patienter med kreatininclearance < 30 ml/min).

Försiktighet ska iakttas med LysaKare-användning till patienter med kreatininclearance mellan 30 och 50 ml/min. Behandling med lutetium(¹⁷⁷Lu)oxodotreotid rekommenderas inte för patienter med njurfunktion mellan 30 och 50 ml/min och en noggrann nytta-riskbedömning, vilken tar hänsyn till en ökad risk för övergående hyperkalcemi, ska därför alltid genomföras (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för LysaKare för barn under 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

För intravenös användning.

I syfte att uppnå bästa möjliga skydd för njurarna ska LysaKare administreras som en 4-timmarsinfusion (250 ml/timme) som påbörjas 30 minuter före administrering av lutetium(¹⁷⁷Lu)oxodotreotid.

LysaKare och lutetium(¹⁷⁷Lu)oxodotreotid måste ges via en separat infusions slang.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Preexisterande kliniskt signifikant hyperkalemi om inte adekvat korrigering gjorts innan infusionen med LysaKare påbörjas (se avsnitt 4.4).

4.4 Varningar och försiktighet

Hyperkalemi

Ökade serumkaliumnivåer kan förekomma hos patienter som får arginin och lysin. Förhöjda serumkaliumnivåer är i allmänhet lindriga och tillfälliga. Enligt begränsade tillgängliga data bör de högsta värdena uppnås cirka 2 till 4 timmar efter infusionsstart och bör återgå till normala nivåer inom 24 timmar.

Serumkaliumnivåer måste testas före varje behandling med LysaKare. Vid hyperkalemi ska anamnes på hyperkalemi och samtida läkemedel kontrolleras. Hyperkalemi måste korrigeras i enlighet med detta innan infusionen påbörjas (se avsnitt 4.3).

Vid preexisterande kliniskt signifikant hyperkalemi måste en andra mätning före LysaKare-infusion bekräfta att den tidigare konstaterade hyperkalemin har korrigerats. Patienten ska övervakas noga med avseende på tecken och symtom på hyperkalemi, till exempel dyspné, svaghet, domningar, bröstsmärta och hjärtmanifestationer (konduktionsstörningar och hjärtarytmier). Ett EKG tas innan patientens skrivs ut.

Vitala tecken övervakas under infusionen oavsett serumkaliumnivåer vid baseline. Patienter ska instrueras att dricka rikliga mängder vatten (minst 1 glas varje timme) på infusionsdagen för att inte bli uttorkade och för att underlätta eliminering av för höga mängder serumkalium.

Om symtom på hyperkalemi utvecklas under LysaKare-infusion måste lämpliga korrigerande åtgärder vidtas. Vid svår hyperkalemi ska utsättning av LysaKare-infusion övervägas, där hänsyn tas till nyttan med skydd för njurarna vägd mot risken för hyperkalemi.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Användning av arginin och lysin har inte särskilt studerats hos patienter med nedsatt njurfunktion.

Arginin och lysin utsöndras och reabsorberas i stor utsträckning av njurarna och effekten med vilken de minskar strålningsexponeringen beror på detta. På grund av risken för kliniska komplikationer i samband med volymbelastning och en ökning i kalium i blodet i samband med användning av LysaKare ska detta läkemedel inte ges till patienter med kreatininclearance < 30 ml/min).

Njurfunktion (kreatinin och kreatininclearance) ska testas före varje administrering.

Försiktighet ska iakttas med LysaKare-användning till patienter med kreatininclearance mellan 30 och 50 ml/min. Behandling med lutetium(¹⁷⁷Lu)oxodotreotid rekommenderas inte för patienter med njurfunktion mellan 30 och 50 ml/min och en noggrann nytta-riskbedömning, vilken tar hänsyn till en ökad risk för övergående hyperkalcemi, ska därför alltid genomföras.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Användning av arginin och lysin har inte studerats hos patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion. Leverfunktion (alaninaminotransferas [ALAT], aspartataminotransferas [ASAT], albumin, bilirubin ska testas före varje administrering.

Försiktighet ska iakttas med LysaKare-användning till patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion och i händelse av antingen total bilirubinemi > 3 gånger övre normalvärdet eller albuminemi < 30 g/l och andel protrombin < 70 % under behandling. Behandling med lutetium(¹⁷⁷Lu)oxodotreotid rekommenderas inte under dessa förhållanden.

Hjärtsvikt

På grund av risken för kliniska komplikationer i samband med volymbelastning ska försiktighet iakttas vid användning av arginin och lysin hos patienter med allvarlig hjärtsvikt definierad som klass III eller klass IV enligt NYHA.

Behandling med lutetium(¹⁷⁷Lu)oxodotreotid rekommenderas inte till patienter med allvarlig hjärtsvikt, definierad som klass III eller klass IV enligt NYHA, och en noggrann nytta-riskbedömning ska därför alltid genomföras.

Äldre

Eftersom äldre patienter är mer troliga att ha nedsatt njurfunktion ska försiktighet iakttas vid fastställande av lämplighet baserat på kreatininclearance.

Metanol acidosis

Metabol acidosis har observerats med komplexa aminosyralösningar administrerade som del av protokoll med total parenteral nutrition (TPN). En förändrad syra-basbalans ändrar balansen av extracellulärt-intracellulärt kalium och utvecklingen av acidosis kan stå i samband med snabba kaliumstegringar i plasma.

Läs även avsnitt 4.4 i produktresumén till lutetium(¹⁷⁷Lu)oxodotreotid om ytterligare varningar särskilda för behandling med lutetium(¹⁷⁷Lu)oxodotreotid, eftersom LysaKare administreras med lutetium(¹⁷⁷Lu)oxodotreotid.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Inga interaktioner med andra läkemedel förväntas eftersom det inte finns någon information om att andra läkemedel reabsorberas med samma renala reabsorptionsmekanism.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Det finns ingen relevant användning av detta läkemedel hos fertila kvinnor eftersom lutetium(¹⁷⁷Lu)oxodotreotid är kontraindicerat under konstaterad eller misstänkt graviditet eller när graviditet inte har uteslutits på grund av risken associerad med joniserande strålning (se avsnitt 4.1).

Graviditet

Det finns inga data om användning av arginin och lysin hos gravida kvinnor.

Djurstudier är otillräckliga avseende reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Amning

Arginin och lysin, naturligt förekommande aminosyror, utsöndras i bröstmjolk, men effekter på det nyfödda barnet/spädbarnet är osannolika. Amning ska undvikas under behandling med (¹⁷⁷Lu)oxodotreotid.

Fertilitet

Det finns inga data om effekter av arginin och lysin på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

LysaKare har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Det finns endast mycket begränsade data om säkerhetsprofilen för arginin och lysin infusionsvätska, lösning utan samtidig administrering av PRRT, vilket även omfattar användning av antiemetisk premedicinering och ofta samtidig användning av kortverkande somatostatinanaloger.

De huvudsakliga biverkningarna som främst relaterar till aminosyralösningen är illamående (cirka 25 %), kräkningar (cirka 10 %) och hyperkalemi. Biverkningarna är mestadels lindriga till måttliga.

Lista över biverkningar i tabellform

Biverkningarna som listas nedan har identifierats i publikationer av studier med aminosyralösningar med samma sammansättning vad gäller aminosyrainnehåll, omfattande över 900 patienter som fått mer än 2 500 doser arginin och lysin under PRRT med olika radioaktivt märkta somatostatinanaloger.

Biverkningarna listas efter frekvens. Frekvenserna definieras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 1 Biverkningar

Biverkning	Frekvenskategori
Metabolism och nutrition	
Hyperkalemi	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	
Yrsel	Ingen känd frekvens
Huvudvärk	Ingen känd frekvens
Blodkärl	
Värmevallningar	Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen	
Illamående	Mycket vanliga
Kräkningar	Mycket vanliga
Buksmärta	Ingen känd frekvens

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

I händelse av övervätskning eller för stor volym lösta ämnen ska eliminering främjas genom täta miktioner eller genom forcerad diures och täta blåstömningar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga, medel mot toxicitet vid cytostatikabehandling, ATC-kod: V03AF11

Verkningsmekanism

Arginin och lysin genomgår glomerulär filtration och påverkar, via konkurrens, njurreabsorption av lutetium(¹⁷⁷Lu)oxodotreotid, vilket minskar strålningsdosen till njuren.

Klinisk effekt och säkerhet

Klinisk effekt och säkerhet för arginin och lysin är baserade på publicerad litteratur av studier i vilka lösningar med likadant arginin- och lysininnehåll som LysaKare användes.

De toxiciteter som observeras efter administrering av PRRT är direkt orsakade av absorberad strålning-absorberad dos till organ. Njurarna är de kritiska organen för toxicitet från lutetium(¹⁷⁷Lu)oxodotreotid och dosbegränsande om inte aminosyror administreras för att minska renalt upptag och retention.

En dosimetr studie i vilken 6 patienter ingick visade att en aminosyralösning innehållande 2,5 % lysin-arginin minskade renal strålningsexponering med cirka 47 % jämfört med ingen behandling, utan någon effekt på tumörupptag av lutetium(¹⁷⁷Lu)oxodotreotid. Denna minskning i renal strålningsexponering minskar risken för strålningsinducerad njurskada.

Baserat på en publikation av den mest omfattande studien i vilken samma mängder arginin och lysin som i LysaKare användes var den genomsnittliga njurabsorberade dosen, fastställd med hjälp av planardosimetri, $20,1 \pm 4.9$ Gy, vilket är lägre än det fastställda värdet varvid njurtoxiciteter uppträder på 23 Gy.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Arginin och lysin är naturligt förekommande aminosyror som följer fysiologiska farmakokinetiska steg och biokemiska processer efter infusion.

Absorption

Den intravenösa administreringsvägen gör att LysaKare har en biotillgänglighet på 100 %.

Distribution

Tillfälligt förhöjt arginin och lysin i plasma observeras efter intravenös administrering, varpå de i hög grad vattenlösliga aminosyror snabbt distribueras i vävnader och kroppsvätskor.

Metabolism

Liksom andra naturligt förekommande aminosyror fungerar arginin och lysin som byggstenar i proteinanabolism och fungerar som prekursorer till flera andra produkter, inklusive kväveoxid, urinämne, kreatinin och Acetyl-koenzym A.

Eliminering

Arginin och lysin distribueras snabbt. Baserat på en studie med 30 g arginin via infusion under 30 minuter följer eliminering av aminosyror från plasma en åtminstone bifasisk eller trifasisk minskning, med nivåer återgående till baseline-nivåer inom 6 timmar efter dosering. Initialt snabbt clearance sker via glomerulär filtration i njuren under de första 90 minuterna efter infusion. Återstående aminosyra avlägsnas genom icke-renalt clearance.

Pediatrik population

Inga farmakokinetiska data finns tillgängliga avseende användning av arginin och lysin i samma dos som i LysaKare för samma indikation hos pediatrika patienter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga icke-kliniska studier har genomförts med LysaKare.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Infusionspåse tillverkad av polyvinylklorid (PVC) innehållande 1 000 ml lösning, med ett omslag av polyetenpolyamin/aluminiumfolie.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Endast avsett för engångsbruk.

Ta inte ut enheten ur omslaget förrän allt är klart för användning.

Använd inte om omslaget har öppnats eller är skadat. Omslaget är en fuktbarriär.

Återanslut inte delvis använda påsar.

LysaKare får inte spädas.

Använd inte lösning som är grumlig eller som har utfällningar. Detta kan tyda på att läkemedlet är instabilt eller att lösningen har kontaminerats.

När behållaren har öppnats ska innehållet användas omedelbart.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/19/1381/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 25 juli 2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• Periodiska säkerhetsrapporter

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Polyetenpolyamin/aluminiumfolie

1. LÄKEMEDELTS NAMN

LysaKare 25 g/25 g infusionsvätska, lösning
L-argininhydroklorid/ L-lysinhydroklorid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje påse á 1 000 ml innehåller 25 g L-argininhydroklorid och 25 g L-lysinhydroklorid.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämne: vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Infusionsvätska, lösning
1 000 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Intravenös användning.
Endast för engångsbruk.
Ta inte ut ur omslaget förrän allt är klart för användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Återanslut inte delvis använda påsar.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/19/1381/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Infusionspåse av polyvinylklorid (PCV)

1. LÄKEMEDELETS NAMN

LysaKare 25 g/25 g infusionsvätska, lösning
L-argininhydroklorid/ L-lysinhydroklorid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje påse á 1 000 ml innehåller 25 g L-argininhydroklorid och 25 g L-lysinhydroklorid.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämne: vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Infusionsvätska, lösning
1 000 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Intravenös användning.
Endast för engångsbruk.
Ta inte ut ur omslaget förrän allt är klart för användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Återanslut inte delvis använda påsar.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/19/1381/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

LysaKare 25 g/25 g infusionsvätska, lösning

L-argininhydroklorid/ L-lysinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad LysaKare är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar LysaKare
3. Hur du tar LysaKare
4. Eventuella biverkningar
5. Hur LysaKare ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad LysaKare är och vad det används för

Vad LysaKare är

LysaKare innehåller de aktiva substanserna arginin och lysin, två olika aminosyror. Det tillhör en grupp läkemedel som används för att minska biverkningar av cancerläkemedel.

Vad LysaKare används för

LysaKare används för vuxna patienter för att skydda njurarna från onödig strålning under behandling med Lutathera (lutetium(¹⁷⁷Lu)oxodotreotid), ett radioaktivt läkemedel som används vid behandling av vissa tumörer.

2. Vad du behöver veta innan du tar LysaKare

Följ alltid läkarens anvisningar noga. Eftersom du får en annan behandling, Lutathera, tillsammans med LysaKare ska du **både läsa bipacksedeln till Lutathera och den här bipacksedeln noga**. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska, eller apotekspersonal.

LysaKare får inte användas

- om du är allergisk mot arginin eller lysin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har nivåer av kalium i blodet (hyperkalemi).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar LysaKare om du har kraftigt nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion eller om du tidigare har haft höga halter av kalium i blodet (hyperkalemi).

Eftersom illamående och kräkningar ses ofta med aminosyrainfusioner kommer du att få mediciner som motverkar illamående och kräkningar 30 minuter före infusionen med LysaKare.

Läkaren kommer att ta blodprov för att kontrollera dina kaliumnivåer och justera för höga värden innan infusionen påbörjas. Läkaren kommer också att kontrollera din njurfunktion och din leverfunktion innan infusionen påbörjas. Läs bipacksedeln till Lutathera för information om andra tester som måste genomföras före behandlingen.

Följ läkarens råd om hur mycket vätska du ska dricka på behandlingsdagen så att du inte blir uttorkad.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år eftersom säkerhet och effekt inte är känd i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och LysaKare

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

LysaKare förväntas inte påverka din förmåga att köra eller använda maskiner.

3. Hur du tar LysaKare

Rekommenderad dos LysaKare lösning är 1 l (1 000 ml). Hela LysaKare-dosen ska ges, oavsett eventuella dosjusteringar av Lutathera.

LysaKare ges som en infusion (ett dropp) i en ven. Infusionen av LysaKare kommer att påbörjas 30 minuter innan du får Lutathera och kommer att fortsätta i 4 timmar.

Om du får för stor mängd LysaKare

LysaKare ges i en kontrollerad klinisk miljö och tillhandahålls i en endospåse. Det är därför osannolikt att du får för stor mängd infusionslösning eftersom läkaren övervakar dig under behandlingen. Vid överdosering kommer du dock få lämplig behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- illamående och kräkningar

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- höga kaliumnivåer i blodprover, buksmärta, huvudvärk, yrsel och värmevallningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i Bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur LysaKare ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

LysaKare ska förvaras vid högst 25 °C.

Du kommer inte att behöva förvara detta läkemedel. Specialistläkaren ansvarar för korrekt förvaring, användning och kassering av detta läkemedel på lämplig plats. Du kommer att få LysaKare i en kontrollerad klinisk miljö.

Följande information är avsedd för sjukvårdsspecialisten som ansvarar för din vård.

Använd inte detta läkemedel:

- om du märker att lösningen är grumlig eller innehåller fällningar
- om överdraget tidigare har öppnats eller är skadat
- om infusionspåsen är skadad eller läcker.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är arginin och lysin.
Varje infusionspåse innehåller 25 g L-argininhydroklorid och 25 g L-lysinhydroklorid.
- Övrigt innehållsämne är vatten för injektionsvätska.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

LysaKare är en klar och färglös infusionsvätska, lösning som levereras i en mjuk engångspåse av plast.

Varje infusionspåse innehåller 1 l LysaKare lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

I.D.B. Holland B.V.
Nederland/Pays-Bas/Niederlande
Tél/Tel: +31 13 5079 558

Lietuva

SAM Nordic
Švedija
Tel: +46 8 720 58 22

България

Advanced Accelerator Applications
Франция
Тел: +33 1 55 47 63 00

Luxembourg/Luxemburg

I.D.B. Holland B.V.
Pays-Bas/Niederlande
Tel: +31 13 5079 558

Česká republika

M.G.P. spol. s r.o.
Tel: +420 602 303 094

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

SAM Nordic
Sverige
Tel: +46 8 720 58 22

Malta

Advanced Accelerator Applications
Franza
Tel: +33 1 55 47 63 00

Deutschland

Novartis Radiopharmaceuticals GmbH
Tel: +49 911 2730

Nederland

I.D.B. Holland B.V.
Tel: +31 13 5079 558

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
Advanced Accelerator Applications
Francuska
Tel. +33 1 55 47 63 00

Ireland
Advanced Accelerator Applications
France
Tel: +44 207 25 85 200

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 Radiopharmaceuticals GmbH
Deutschland
Tel: +49 911 2730

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
Advanced Accelerator Applications
Franța
Tel: +33 1 55 47 63 00

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)
Advanced Accelerator Applications
France
Tel: +44 207 25 85 200

Denna bipacksedel ändrades senast {månad ÅÅÅÅ}.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu>.