

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

LysaKare 25 g/25 g oldatos infúzió

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

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

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos infúzió.

Tiszta, színtelen, látható részecskéktől mentes oldat;

pH: 5,1 – 6,1;

ozmolalitás: 420 – 480 mOsm/ttkg.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A LysaKare felnőttek számára, a vesét érő sugárdózis csökkentésére javallott lutécium(¹⁷⁷Lu)-oxodotreotiddal végzett peptidreceptor-radionuklid-kezelés (peptide-receptor radionuclide therapy; PRRT) során.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A LysaKare a lutécium(¹⁷⁷Lu)-oxodotreotidos PRRT-vel történő alkalmazás esetén javallott. Ezért csak a PRRT alkalmazásában járatos egészségügyi szakember adhatja be.

Adagolás

Felnőttek

A felnőttek számára javasolt kezelési rend: egy teljes zsák LysaKare lutécium(¹⁷⁷Lu)-oxodotreotid-infúzióval történő egyidejű beadása, még akkor is, ha a betegnél csökkenteni kell a PRRT dózist.

Antiemetikumok

A hányinger és a hányás előfordulási gyakoriságának csökkentése érdekében a LysaKare infúzió beadása előtt 30 perccel javasolt antiemetikummal történő premedikáció. Ha a preventív antiemetikum adása ellenére a LysaKare infúzió alkalmazása során súlyos hányinger vagy hányás fordulna elő, egy másik farmakológiai osztályba tartozó antiemetikum adható.

Az antiemetikum alkalmazására vonatkozó információkért olvassa el annak alkalmazási előírását.

Különleges betegcsoportok

Idősek

A LysaKare 65 éves vagy idősebb betegeknél történő alkalmazásával kapcsolatban korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre.

Idős betegeknél nagyobb valószínűséggel áll fenn vesekárosodás, ezért a terápiás alkalmasságnak a kreatinin-clearance értéke alapján történő meghatározása során kellő körültekintés szükséges (lásd 4.4 pont).

Májkárosodás

Nem végeztek kifejezetten az arginin és a lizin alkalmazását tanulmányozó vizsgálatokat súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél (lásd 4.4 pont).

Vesekárosodás

A LysaKare okozta volumenterheléssel és a szérumban káliumszintjének emelkedésével kapcsolatos klinikai szövődmények lehetősége miatt ez a készítmény nem adható be olyan betegnek, akinek a kreatinin-clearance-értéke 30 ml/perc alatti.

A LysaKare alkalmazása során, 30 és 50 ml/perc közötti kreatinin-clearance esetén, az átmeneti hyperkalaemia potenciálisan megnövekedett kockázata miatt elővigyázatossággal kell eljárni. A lutécium(¹⁷⁷Lu)-oxodotreotid farmakokinetikai profilját és biztonságosságát a kiinduláskori súlyos vesekárosodásban (a Cockcroft–Gault-képlettel számított kreatinin-clearance < 30 ml/perc) vagy végstádiumú vesebetegségben szenvedő betegeknél nem vizsgálták. A lutécium(¹⁷⁷Lu)-oxodotreotiddal történő kezelés ellenjavallt azoknál a veseelégtelenségben szenvedő betegeknél, akiknél a kreatinin-clearance értéke < 30 ml/perc. A lutécium(¹⁷⁷Lu)-oxodotreotid-kezelés nem javasolt azoknál a betegeknél, akiknek a kiindulási kreatinin-clearance-e < 40 ml/perc (a Cockcroft–Gault-képlet alapján). Nincs ajánlás a dózis módosítására olyan, vesekárosodásban szenvedő betegeknél, akiknek a kiindulási kreatinin-clearance-e ≥ 40 ml/perc, ezért ezeknél a betegeknél mindig gondosan mérlegelni kell az előnyök és a kockázatok arányát. Ennek során figyelembe kell venni az ezeknél a betegeknél fokozott valószínűséggel előforduló átmeneti hyperkalaemiát is (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(¹⁷⁷Lu)-oxodotreotid-infúzió előtt 30 perccel megkezdve, 4 óra alatt (250 ml/óra sebességgel) kell beadni.

A LysaKare infúziót és a lutécium(¹⁷⁷Lu)-oxodotreotid-infúziót lehetőleg külön vénás hozzáféréseken keresztül kell beadni a beteg egyik, illetve másik karjába. Ha azonban a megfelelő vénás hozzáférés hiánya, illetve az intézményi/klinikai preferencia miatt nem lehetséges két intravénás szerelék alkalmazása, a LysaKare és a lutécium(¹⁷⁷Lu)-oxodotreotid-infúziót azonos szereléken keresztül is be lehet adni háromirányú szelepen keresztül, figyelembe véve az áramlási sebességet és a vénás hozzáférés fenntartását. Az aminosavoldat dózisát nem szabad csökkenteni még abban az esetben sem, ha a lutécium(¹⁷⁷Lu)-oxodotreotidot csökkentett adagban adják be.

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 korrigálva (lásd 4.4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Hyperkalaemia

LysaKare-t kapó betegek többségénél átmenetileg megemelkedik a szérumban káliumszintje, amely a maximális szintet az infúzió megkezdése után körülbelül 4–5 órával éri el, és 24 órával az aminosavoldat-infúzió megkezdése után rendszerint visszatér a normál értékre. Ez a növekedés általában enyhe és átmeneti. A csökkent kreatinin-clearance-ű betegeknél magasabb lehet az átmeneti hyperkalaemia kockázata (lásd: 4.4 pont, „Vesekárosodás”).

A LysaKare minden egyes alkalmazása előtt ellenőrizni kell a szérumban káliumszintjét. Hyperkalaemia megállapítása esetén ellenőrizni kell a beteg egyidejűleg szedett gyógyszereit (ha vannak), illetve, hogy korábban előfordult-e nála hyperkalaemia. A káliumszintet az infúzió megkezdése előtt korrigálni kell (lásd 4.3 és 5.1 pont).

Klinikailag jelentős hyperkalaemia esetén a LysaKare infúzió megkezdése előtt ismét meg kell vizsgálni a betegeket annak igazolására, hogy sikeres volt-e a hyperkalaemia korrekciója (lásd 5.1 pont). A betegeket szorosan monitorozni kell a hyperkalaemia jeleinek és tüneteinek, pl. dyspnoe, gyengeség, zsibbadás, mellkasi fájdalom és kardiológiai tünetek (vezetési zavarok és arrythmiák) szempontjából. A beteg elbocsátása előtt elektrokardiográfiás (EKG) vizsgálatot kell végezni.

Az infúzió során monitorozni kell az életfunkciókat, függetlenül a szérumban kiindulási káliumszintjétől. Meg kell kérni a beteget, hogy tartsa fenn szervezete megfelelő hidráltságát, és gyakran ürítsen vizeletet a beadás előtt, a beadás napján, valamint a beadást követő napon (például ilyenkor óránként 1 pohár vizet), a szérumban található felesleges kálium kiürülésének megkönnyítése érdekében.

Ha 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.

Veseelégtelenség

Az arginin és a lizin alkalmazását nem tanulmányozták veseelégtelenségben szenvedő betegek körében. Az arginin és a lizin a vesében nagyrészt kiválasztódnak, majd visszazívódnak, és ettől függ a sugárzás elleni vesevédő hatásuk. A volumenterhelés és a szérumban káliumszintjének emelkedése miatti klinikai szövődmények lehetősége miatt a LysaKare nem adható < 30 ml/perc kreatinin-clearance-értékkel rendelkező betegeknek. A veseelégtelenséget (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, az átmeneti hyperkalaemia potenciálisan megnövekedett kockázata miatt kellő körültekintéssel kell eljárni. A lutécium(^{177}Lu)-oxodotreotid farmakokinetikai profilját és biztonságosságát a kiinduláskori súlyos veseelégtelenségben (a Cockcroft–Gault-képlettel számított kreatinin-clearance < 30 ml/perc) vagy végstádiumú vesebetegségben szenvedő betegeknél nem vizsgálták. A lutécium(^{177}Lu)-oxodotreotiddal történő kezelés ellenjavallt azoknál a veseelégtelenségben szenvedő betegeknél, akiknél a kreatinin-clearance értéke < 30 ml/perc. A lutécium(^{177}Lu)-oxodotreotid-kezelés nem javasolt azoknál a betegeknél, akiknek a kiindulási kreatinin-clearance-e < 40 ml/perc (a Cockcroft–Gault-képlet alapján). Nincs ajánlás a dózis módosítására olyan, veseelégtelenségben szenvedő betegeknél, akiknek a kiindulási kreatinin-clearance-e ≥ 40 ml/perc, ezért ezeknél a betegeknél mindig gondosan mérlegelni kell az előnyök és a kockázatok arányát. Ennek során figyelembe kell venni az ezeknél a betegeknél fokozott valószínűséggel előforduló átmeneti hyperkalaemiát is.

Májelégtelenség

Az arginin és a lizin alkalmazását nem tanulmányozták súlyos májelégtelenségben szenvedő betegek körében. A májfunctiót (glutámát-piruvát-transzamináz [GPT, ALT], glutámát-oxálacetát-transzamináz [GOT, AST], albumin- és bilirubinértéket) minden infúzióbeadás előtt meg kell mérni.

A LysaKare-t elővigyázatossággal kell alkalmazni súlyos májelégtelenség esetén, illetve akkor, ha a kezelés során az összbilirubinszint esetében a normálérték felső határát háromszorosan meghaladó emelkedés, vagy ha a < 30 g/l-es értékű albuminaemia és az 1,5 fölötti INR- (nemzetközi normalizált arány [international normalised ratio]) érték kombinációja áll fenn. Ilyen körülmények között a lutécium(^{177}Lu)-oxodotreotid nem javasolt.

Szívelégtelenség

A voluméntúlerhelés okozta klinikai szövődmények lehetősége miatt a súlyos, New York Heart Association (NYHA) szerinti III. vagy IV. osztályú szívelégtelenségben szenvedő betegek körében az arginint és a lizint elővigyázatossággal kell alkalmazni.

A lutécium(¹⁷⁷Lu)-oxodotreotid nem javasolt súlyos, NYHA III. vagy IV. osztályú szívelégtelenség esetén. Ezért ilyen betegek esetén az előnyök és kockázatok arányának elemzését különös gondossággal kell végezni, figyelembe véve a LysaKare oldat térfogatát és ozmolalitását.

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. Kizárólag laboratóriumi paraméterek alapján metabolikus acidózis kialakulását is megfigyelték a LysaKare esetében, amely általában a beadást követő 24 órán belül megszűnt és nem okozott klinikai tüneteket.

A LysaKare nevű gyógyszert lutécium(¹⁷⁷Lu)-oxodotreotiddal együtt adják be. Kérjük, olvassa el a lutécium(¹⁷⁷Lu)-oxodotreotid alkalmazási előírásának 4.4 pontjában a lutécium(¹⁷⁷Lu)-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 reabszorpciós mechanizmussal szívódnának vissza a vesében.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

A gyógyszernek fogamzóképes korú nőknél nincs releváns alkalmazása (lásd 4.1 pont).

Fogamzásgátlás férfiaknál és nőknél

A LysaKare-rel nem végeztek állatkísérleteket a fejlődésre kifejtett toxicitás tanulmányozására. A LysaKare-t lutécium(¹⁷⁷Lu)-oxodotreotiddal együttesen alkalmazzák, ezért a fogamzóképes férfiaknak és nőknek azt kell tanácsolni, hogy vegyenek igénybe hatásos fogamzásgátlást a lutécium(¹⁷⁷Lu)-oxodotreotiddal végzett kezelés ideje alatt. A lutécium(¹⁷⁷Lu)-oxodotreotiddal végzett kezelésre vonatkozó további, specifikus iránymutatás a lutécium(¹⁷⁷Lu)-oxodotreotid alkalmazási előírásának 4.6 pontjában olvasható.

Terhesség

Az arginin és a lizin terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ.

Ennek a gyógyszernek nincs releváns alkalmazása terhes nőknél. A LysaKare-t lutécium(¹⁷⁷Lu)-oxodotreotiddal együttesen alkalmazzák, amely az ionizáló sugárzással járó kockázat miatt ellenjavallott megállapított vagy feltételezett terhesség esetén, illetve ha nem zárták ki a terhesség fennállását. A lutécium(¹⁷⁷Lu)-oxodotreotiddal végzett kezelésre vonatkozó további, specifikus iránymutatás a lutécium(¹⁷⁷Lu)-oxodotreotid alkalmazási előírásának 4.6 pontjában olvasható.

Nem végeztek vizsgálatokat a reprodukció tanulmányozására állatoknál (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(¹⁷⁷Lu)-oxodotreotid alkalmazása mellett a szoptatás kerülendő.

Termékenység

Az arginin és a lizin termékenységre gyakorolt hatásával kapcsolatban 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 (lásd 5.1 pont), és a PRRT tartalmazza az antiemetikumokat és gyakran gyors hatású szomatostatin-analógokat is.

A fő mellékhatások, amelyek főként az aminosavoldattal 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 a LysaKare-rel azonos aminosavtartalmú oldatokkal végzett vizsgálatok során figyelték meg. Ezekben a vizsgálatokban több mint 900 beteg vett részt, akik különböző, radioaktívan jelölt szomatostatin-analógokkal végzett PRRT mellett több mint 2500 adag arginint és lizint kaptak.

A mellékhatások a MedDRA szervrendszeri besorolása és 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 ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

1. táblázat Mellékhatások

Mellékhatás	Gyakorisági kategória
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	
Hyperkalaemia	Nem ismert
Idegrendszeri betegségek és tünetek	
Szédülés	Nem ismert
Fejfájás	Nem ismert
Érbetegségek és tünetek	
Kipirulás	Nem ismert
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
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 hatáság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Túlzott hidrálás vagy az oldattal való túltöltés esetében a kiválasztást forszirozott 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(¹⁷⁷Lu)-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.

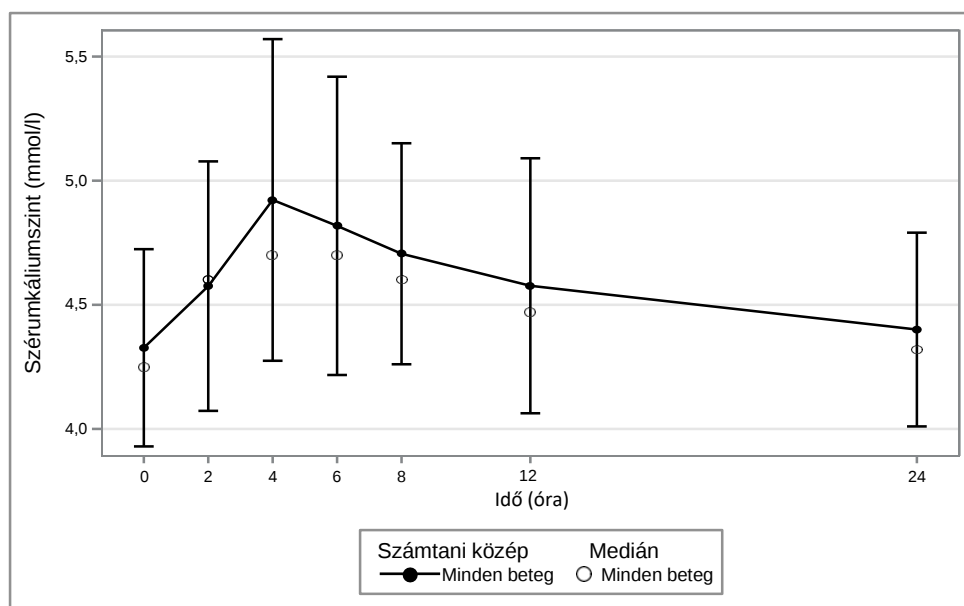
A PRRT alkalmazása után megfigyelt toxicitást közvetlenül a szervek által elnyelt sugárdózis okozta. A lutécium(¹⁷⁷Lu)-oxodotreotid-kezelés toxicitása szempontjából a vesék kritikus, és dózislimitáló szervnek minősülnek, ha nem alkalmaznak a vesében a felvételt és a retenciót csökkentő aminosavakat.

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(¹⁷⁷Lu)-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±4,9 Gy volt, ami a renális toxicitás megállapított határértéke, 23 Gy alatt van.

Egy multicentrikus, nyílt elrendezésű, IV. fázisú vizsgálatot végeztek a LysaKare által a szérumban a káliumszintjére gyakorolt hatás felmérésére és a biztonságossági profil jellemzésére. Összesen 41 olyan szomatostatin-receptor- (SSTR) pozitív gastroenteropankreatikus neuroendokrin daganatos (GEP-NET) beteg kapott PRRT nélküli LysaKare-kezelést, akik alkalmasak voltak a lutécium(¹⁷⁷Lu)-oxodotreotid-kezelésre. Az elsődleges végpont a szérumban a káliumszintjének meghatározása volt a LysaKare alkalmazása után 2, 4, 6, 8, 12 és 24 órával. Az elsődleges elemzéshez kiértékelhető 25 betegnél a szérumban a káliumszintjének átlaga az adagolás előtt 4,33 mmol/l (szórás [standard deviation; SD]: 0,39 mmol/l) volt, 4 órával az adagolás után 4,92 mmol/l csúcserőket (SD: 0,65 mmol/l) ért el úgy, hogy az átlagos abszolút változás 0,60 mmol/l (SD: 0,67 mmol/l) volt, majd 24 órával az adagolás után fokozatosan visszatért az adagolás előtti szint körüli értékre, vagyis a szérumban a káliumszint átlagosan 4,40 mmol/l (SD: 0,39 mmol/l), a szérumban a káliumszint abszolút változásának átlaga pedig 0,07 mmol/l (SD: 0,39 mmol/l) lett (1. ábra). A maximális szérumban a káliumszint-változás átlaga 0,82 mmol/l (SD: 0,617 mmol/l) volt (tartomány: -0,6 mmol/l – 2,6 mmol/l) A szérumban a káliumszint maximális változásáig eltelt idő mediánja 4,3 óra volt (tartomány: 2 – 24 óra).

1. ábra A szérumkáliumszintre vonatkozó átlagos koncentrációk (SD) az idő függvényében



A vizsgálat során nem jelentettek olyan súlyos nemkívánatos eseményeket, amelyek a kezelés megszakításához vagy abbahagyásához vezettek volna. A LysaKare biztonságossági profilja összességében továbbra is megfelel a szakirodalom és a klinikai gyakorlat alapján megállapított, jelenlegi biztonságossági profilnak.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

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

Felszívódás

A LysaKare intravénás alkalmazásra szolgál, ennél fogva biológiailag 100%-osan hasznosul.

Eloszlás

Az intravénás alkalmazást követően a plazma arginin- és lizinszintjének átmeneti emelkedését figyelték meg, aminek következtében a nagymértékben vízdékony 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 acetil-koenzim A prekuzormolekulái.

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 perccel 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, gyermekektől és serdülőktől származó farmakokinetikai adatok nem állnak rendelkezésre.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A LysaKare-rel 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 kizárólag 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 készítményt. 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.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2024. április 25.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS
GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK
VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB
FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

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. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

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

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat 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.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **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 farmakovigilanciái 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 kockázatminimalizálásra 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

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

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)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intravénás alkalmazása.
Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
A külső fóliát csak közvetlenül a felhasználás előtt távolítsa el.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

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

Részben felhasznált zsákokat ne csatlakoztasson újra.

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 ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

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

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

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)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Intravénás alkalmazásra.
Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
A külső fóliát csak közvetlenül a felhasználás előtt távolítsa el.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

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

Részben felhasznált zsákokat ne csatlakoztasson újra.

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 ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

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

Betegájékoztató: 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 betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

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

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a LysaKare és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a LysaKare beadása előtt
3. Hogyan kell beadni 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 egy olyan gyógyszer, amely daganatellenes készítmény mellékhatásainak csökkentésére szolgál.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a LysaKare?

A LysaKare-t felnőtt betegeknél alkalmazzák, hogy megvédje a veséket a szükségtelen sugárzástól a bizonyos tumoros betegségek kezelésére használt radioaktív gyógyszerrel, a Lutathera-val (lutécium(¹⁷⁷Lu)-oxodotreotiddal) végzett kezelés során.

2. Tudnivalók a LysaKare beadása előtt

Pontosan tartsa be kezelőorvosa utasításait. Mivel a LysaKare mellett egy másik gyógyszert – Lutathera-t – is fog kapni, ezért **olvassa el figyelmesen a Lutathera betegájékoztatóját 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, a lizinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha magas a vérében a káliumszint (hiperkalémia).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ha az alábbiak közül bármelyik érvényes Önre, kérjük, mondja el kezelőorvosának, mielőtt még beadnák Önnek a LysaKare-t:

- ha láb- és bokaduzzanat, túl sok vagy nem elegendő vizelet, viszketés vagy légzési nehézség áll fenn Önnél (ezek krónikus vesebetegség jelei és tünetei).
- ha viszkető, besárgult bőr vagy a szem fehéjének besárgulása; hányinger vagy hányás; kimerültség; étvágytalanság; fájdalom a has felső részén, a jobb oldalon; sötét vagy barna színű vizelet áll fenn Önnél; illetve ha a szokásosnál könnyebben alakul ki Önnél vérzés vagy véraláfutás (ezek májbetegség jelei és tünetei).

- ha légszomj, nehézlégzés fekvő helyzetben, illetve a láb vagy a lábfej duzzanata áll fenn Önnél (ezek a szívelégtelenség jelei és tünetei).

Azonnal szóljon kezelőorvosának, ha a felsorolt tünetek bármelyike kialakul Önnél a LysaKare-kezelés során:

- ha fáradtságot, étvágytalanságot, a szívverés megváltozását érzékeli és/vagy nehezen tud tisztán gondolkodni (ezek metabolikus acidózis jelei és tünetei).
- ha légszomj, gyengeség, zsibbadás, mellkasi fájdalom, szívdobogásérzés és/vagy rendellenes szívritmus áll fenn Önnél (ezek a vér magas káliumszintje, orvosi nevén hiperkalémia jelei és tünetei).

Tartsa be a kezelés napján elfogyasztandó folyadékmennyiségre vonatkozóan a kezelőorvosától kapott utasításokat, hogy megfelelő mennyiségű víz legyen jelen a szervezetében.

Ha Ön már betöltötte a 65. életévét, nagyobb valószínűséggel alakulhatnak ki Önnél veseproblémák, kezelőorvosa pedig a vérvizsgálatok eredményei alapján határozza meg, hogy részesülhet-e Ön LysaKare-kezelésben.

A LysaKare-kezelés előtt és alatt végzett ellenőrzések

Kezelőorvosa kiindulási vérvizsgálatot végeztet majd Önnél annak megállapítására, hogy alkalmas-e Ön erre a kezelésre, majd a kezelés során további, rendszeres vérvizsgálatokra kerül sor a mellékhatások lehető leghamarabbi észlelése céljából. Szükség esetén a szíve elektromos aktivitását is megvizsgálják az elektrokardiogramnak (EKG-nak) hívott vizsgálattal. Az eredmények alapján kezelőorvosa dönthet úgy, hogy leállítja a kezelést.

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

Gyermekek és serdülők

A LysaKare 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél nem alkalmazható, mivel nem ismert, hogy biztonságos és hatásos-e ennél az életkori csoportnál.

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, ugyanis a Lutathera-t tilos alkalmazni terhes nőknél, mivel a sugárzás veszélyezteti a magzatot. Lutathera-kezelés során a szoptatást is kerülni kell.

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 beadni a LysaKare-t?

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

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

Az aminosav-infúziókat kapó betegeknél gyakran lép fel hányinger és hányás. Emiatt a hányinger és a hányás megelőzésére szolgáló gyógyszereket fog kapni 30 perccel a LysaKare infúzió beadása előtt.

Ha az előírtnál több LysaKare-t kapott

A LysaKare-t ellenőrzött klinikai körülmények között fogják Önnek beadni. Ez a gyógyszer egyadagos zsákban 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.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek

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

- hányás
- hányinger

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

- magas káliumszint (amit vérvizsgálattal mutatnak ki)
- hasi fájdalom
- szédülés

További lehetséges mellékhatások

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

- fejfájás
- kipirulás

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa 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.

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 azt tapasztalja, hogy 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.
25 g L-arginin-hidrokloridot és 25 g L-lizin-hidrokloridot tartalmaz infúziós zsákonként.
- Egyéb összetevő az injekcióhoz való víz.

Milyen a LysaKare külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A LysaKare 25 g/25 g oldatos infúzió látható részecskéktől mentes, tiszta, színtelen oldat, amely egyszeri alkalmazásra szolgáló, rugalmas műanyag zsákban kapható.

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

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

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

Danmark

Novartis Sverige AB
Tlf.: +46 8 732 32 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 2730

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Norge

Novartis Sverige AB
Tlf: +46 8 732 32 00

Ελλάδα

BIOKOΣMOΣ AEBE

Τηλ: +30 22920 63900

ή

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.

Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.

Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.

Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited

Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Novartis Sverige AB

Sími: +46 8 732 32 00

Italia

Novartis Farma S.p.A.

Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

BIOKOΣMOΣ AEBE

Τηλ: +30 22920 63900

ή

Novartis Pharma Services Inc.

Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics

Tel: +371 67 887 070

Österreich

Novartis Pharma GmbH

Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL

Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Sverige AB

Puh/Tel: +46 8 732 32 00

Sverige

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**Egyéb információforrások**

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