

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

LysaKare 25 g/25 g infuzinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename 1 000 ml maišelyje yra 25 g L-arginino hidrochlorido ir 25 g L-lizino hidrochlorido.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Infuzinis tirpalas (infuzija).

Skaidrus bespalvis tirpalas, be matomų dalelių

pH: 5,1–6,1

Osmoliariškumas: 420–480 mOsm/l

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

LysaKare skirtas inkstų radioaktyviajai apšvitai mažinti taikant peptido receptorių radionuklidų terapiją (PRRT) liutecio (¹⁷⁷Lu) oksodotreotidu suaugusiesiems.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

LysaKare skirtas vartoti taikant PRRT liutecio (¹⁷⁷Lu) oksodotreotidu, todėl jį turi skirti tik sveikatos priežiūros specialistas, turintis PRRT taikymo patirties.

Dozavimas

Suaugusiesiems

Rekomenduojamą gydymo schemą suaugusiesiems sudaro viso LysaKare maišelio infuzija kartu su liutecio (¹⁷⁷Lu) oksodotreotido infuzija, net kai pacientams būtina sumažinti PRRT dozę.

Siekiant sumažinti pykinimo ir vėmimo dažnumą, 30 minučių prieš LysaKare infuzijos pradžią rekomenduojama premedikacija antiemetikais.

Specifinės populiacijos

Inkstų funkcijos sutrikimas

Dėl galimų klinikinių komplikacijų, susijusių su skysčių pertekliumi organizme ir padidėjusiu kalio kiekiu kraujyje vartojant LysaKare, šio vaistinio preparato negalima skirti pacientams, kurių kreatinino klirensas < 30 ml/min.

LysaKare skiriamas pacientams, kurių kreatinino klirensas nuo 30 iki 50 ml/min., reikia laikytis atsargumo priemonių. Gydymas liutecio (¹⁷⁷Lu) oksodotreotidu nerekomenduojamas pacientams, kurių inkstų funkcija nuo 30 iki 50 ml/min., todėl šiems pacientams visada reikia atidžiai įvertinti naudos ir rizikos santykį, atsižvelgiant į tokiems pacientams kylančią padidėjusią trumpalaikės hiperkalemijos riziką (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

LysaKare saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 18 metų vaikams neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Leisti į veną.

LysaKare skiriamas atliekant 4 valandų trukmės infuziją (250 ml/val.), pradedant likus 30 minučių iki liutecio (¹⁷⁷Lu) oksodotreotido infuzijos, kad būtų užtikrinta optimali inkstų apsauga.

LysaKare ir liutecio (¹⁷⁷Lu) oksodotreotidas turi būti lašinami atskiromis infuzijos sistemomis.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Kliniškai reikšminga hiperkalemija, jeigu nebuvo tinkamai koreguota prieš pradedant LysaKare infuziją (žr. 4.4 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Hiperkalemija

Pacientams, kuriems skiriamas argininas ir lizinas, gali padidėti kalio koncentracija serume. Kalio koncentracijos padidėjimas serume paprastai būna lengvas ir laikinas. Remiantis ribotais turimais duomenimis, didžiausia koncentracija turėtų būti pasiekta apytiksliai po 4–5 valandų nuo infuzijos pradžios, o normali koncentracija turėtų atsistatyti po 24 valandų.

Kalio koncentraciją serume būtina iširti prieš kiekvieną LysaKare vartojimą. Hiperkalemijos atveju reikia patikrinti paciento hiperkalemijos anamnezę ir kartu vartojamus vaistinius preparatus. Prieš pradedant infuziją būtina atitinkamai koreguoti hiperkalemiją (žr. 4.3 skyrių).

Jei prieš gydymą jau yra kliniškai reikšminga hiperkalemija, prieš LysaKare infuziją būtina antru tyrimu patvirtinti, kad hiperkalemija sėkmingai koreguota. Reikia atidžiai stebėti, ar pacientui nepasireiškia hiperkalemijos požymiai ir simptomai, pvz., dusulys, silpnumas, tirpimas, krūtinės skausmas ir širdies veiklos sutrikimo apraiškos (laidumo sutrikimai ir širdies aritmijos). Prieš išrašant pacientą reikia atlikti EKG.

Infuzijos metu būtina stebėti gyvybinius organizmo rodiklius nepriklausomai nuo pradinio kalio kiekio serume. Pacientams reikia nurodyti infuzijos dieną gerti pakankamai vandens (ne mažiau kaip 1 stiklinę kas valandą), kad nepitrūktų skysčių ir paspartėtų kalio serume pertekliaus šalinimas. Jei LysaKare infuzijos metu atsiranda hiperkalemijos simptomų, būtina imtis atitinkamų koregavimo priemonių. Sunkios simptominės hiperkalemijos atveju reikia apsvarstyti, ar nutraukti LysaKare infuziją, atsižvelgiant į ūminės hiperkalemijos rizikos ir naudos, kurią gali duoti inkstų apsauga, santykį.

Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Argininas ir lizinas nebuvo specifiskai tiriami jų skiriant pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi. Argininas ir lizinas daugiausia išskiriami ir reabsorbuojami per inkstus – nuo to priklauso ir jų veiksmingumas mažinant radioaktyviosios apšvitos poveikį inkstams. Dėl galimų klinikinių komplikacijų, susijusių su skysčių pertekliumi organizme ir padidėjusiu kalio kiekiu kraujyje vartojant LysaKare, šio vaistinio preparato negalima skirti pacientams, kurių kreatinino klirensas < 30 ml/min. Inkstų funkciją (kreatinino kiekį ir kreatinino klirensą) būtina iširti prieš kiekvieną infuziją. LysaKare skiriant pacientams, kurių kreatinino klirensas nuo 30 iki 50 ml/min., reikia laikytis atsargumo priemonių. Gydymas liutecio (¹⁷⁷Lu) oksodotreotidu nerekomenduojamas pacientams, kurių inkstų funkcija nuo 30 iki 50 ml/min., todėl šiems pacientams visada reikia atidžiai įvertinti naudos ir rizikos santykį, atsižvelgiant į tokiems pacientams kylančią padidėjusią trumpalaikės hiperkalemijos riziką.

Pacientai, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Argininas ir lizinas nebuvo tiriama jų skiriant pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi. Kepenų funkciją (alanino aminotransferazės [ALAT], aspartato aminotransferazės [ASAT] aktyvumą, albumino, bilirubino kiekį) būtina iširti prieš kiekvieną infuziją.

Atsargumo priemonės būtinos skiriant LysaKare pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas ir esant arba bendrai bilirubinemijai, > 3 kartus viršijančiai viršutinę normos ribą, arba < 30 g/l hipalbuminemijai bei 70 % protrombino santykiui gydymo metu. Tokiomis aplinkybėmis gydyti liutecio (^{177}Lu) oksodotreotidu nerekomenduojama.

Širdies nepakankamumas

Dėl galimų klinikinių komplikacijų, susijusių su skysčių pertekliumi organizme, būtinos atsargumo priemonės skiriant arginina ir lizina pacientams, kuriems yra sunkus širdies nepakankamumas, pagal NYHA klasifikaciją apibrėžiamas kaip III arba IV klasės.

Pacientų, kuriems yra sunkus širdies nepakankamumas, pagal NYHA klasifikaciją apibrėžiamas kaip III arba IV klasės, nerekomenduojama gydyti liutecio (^{177}Lu) oksodotreotidu, todėl šiems pacientams visada reikia atidžiai įvertinti naudos ir rizikos santykį.

Senyviems pacientams

Kadangi senyviems pacientams dažniau pasitaiko inkstų funkcijos sutrikimas, būtina kruopščiai pagal kreatinino klirensą nustatyti, ar pacientams tinka toks gydymas.

Metabolinė acidozė

Metabolinė acidozė buvo stebėta skiriant kompleksinius aminorūgščių tirpalus pagal visiško parenterinio maitinimo (VPM) protokolus. Rūgščių ir šarmų pusiausvyros pokyčiai keičia neląstelinio ir intraląstelinio kalio pusiausvyrą, o acidozės atsiradimas gali būti susijęs su greitu kalio kiekio padidėjimu plazmoje.

Kadangi LysaKare vartojamas su liutecio (^{177}Lu) oksodotreotidu, taip pat žr. liutecio (^{177}Lu) oksodotreotido PCS 4.4 skyrių, kuriame pateikiama daugiau įspėjimų, specifiškai susijusių su gydymu liutecio (^{177}Lu) oksodotreotidu.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Sąveikos su kitais vaistiniais preparatais nesitikima, nes nėra informacijos, kad kiti vaistiniai preparatai būtų reabsorbuojami tuo pačiu reabsorbcijos inkstuose mechanizmu.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Šis vaistinis preparatas nėra skirtas vaisingo amžiaus moterims, nes nustačius ar įtariant nėštumą arba kai nėštumo galimybė neatmesta, vartoti liutecio (^{177}Lu) oksodotreotido negalima dėl rizikos, susijusios su jonizuojančiąją spinduliuote (žr. 4.1 skyrių).

Nėštumas

Duomenų apie arginino ir lizino vartojimą nėštumo metu nėra.

Nepakanka tyrimų su gyvūnais, kad būtų galima nustatyti toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

Žindymas

Argininas ir lizinas yra natūralios aminorūgštys ir išsiskiria į motinos pieną, bet kokio nors poveikio žindomiems naujagimiams / kūdikiams nesitikima. Gydomo liutečio (¹⁷⁷Lu) oksidotrettidu laikotarpiu žindyti negalima.

Vaisingumas

Duomenų apie arginino ir lizino poveikį vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

LysaKare gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių santrauka

Yra labai nedaug duomenų apie arginino ir lizino infuzinio tirpalo saugumą kartu netaikant PRRT, kurios metu premedikacijai skiriami antiemetikai ir dažnai kartu vartojami trumpo veikimo somatostatino analogai.

Pagrindinės nepageidaujamos reakcijos, daugiausia susijusios su aminorūgščių tirpalu, yra pykinimas (apie 25 %), vėmimas (apie 10 %) ir hiperkalemija. Šios nepageidaujamos reakcijos dažniausiai būna lengvos arba vidutinio sunkumo.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos buvo nustatytos paskelbus tokios pačios sudėties aminorūgščių tirpalų tyrimų rezultatus. Šiuose tyrimuose dalyvavo daugiau kaip 900 pacientų, kuriems taikant PRRT su įvairiais radioaktyviais žymėtais somatostatino analogais buvo skirta daugiau kaip 2 500 arginino ir lizino dozių.

Nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal pasireiškimo dažnį. Dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai retas ($< 1/10\ 000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

1 lentelė. Nepageidaujamos vaistinio preparato sukeltos reakcijos

Nepageidaujama vaistinio preparato sukeliama reakcija	Dažnio kategorija
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	
Hiperkalemija	Dažnis nežinomas
Nervų sistemos sutrikimai	
Svaigulys	Dažnis nežinomas
Galvos skausmas	Dažnis nežinomas
Kraujagyslių sutrikimai	
Raudonis	Dažnis nežinomas
Virškinimo trakto sutrikimai	
Pykinimas	Labai dažnas
Vėmimas	Labai dažnas
Pilvo skausmas	Dažnis nežinomas

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

4.9 Perdozavimas

Hiperhidratacijos ar skysčių pertekliaus organizme atveju šalinimą reikia skatinti dažnai šlapinantis arba taikant forsuotą diurezę ir dažnai ištuštinant šlapimo pūslę.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kiti terapiniai preparatai, detoksikuojamosios medžiagos, vartojamos gydant antinavikiniais vaistais, ATC kodas – V03AF11

Veikimo mechanizmas

Argininas ir lizinas pereina glomerulų filtraciją ir konkuruodami sutrikdo liutecio (^{177}Lu) oksodotretido rezorbciją inkstuose, sumažindami inkstams tenkančią spinduliuotės dozę.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Klinikinis arginino ir lizino veiksmingumas ir saugumas paremti publikuotais literatūros duomenimis apie tyrimus, kuriuose buvo vartojami tokios pat sudėties arginino ir lizino tirpalai kaip ir LysaKare. Toksinis poveikis, nustatytas taikius PRRT, yra tiesiogiai susijęs su organų sugerta spinduliuotės doze. Esant toksiniam liutecio (^{177}Lu) oksodotretido poveikiui inkstai yra kritinis organas, kuris riboja dozę, jei neskiriamos aminorūgštys įsisavinimui ir sulaikymui inkstuose sumažinti. Dozimetrijos tyrimas, kuriame dalyvavo 6 pacientai, parodė, kad 2,5 % lizino ir arginino aminorūgščių tirpalas sumažino inkstų radioaktyviąją apšvitą maždaug 47 %, palyginti su rezultatais, kai šis tirpalas nebuvo skiriamas, nedarydamas įtakos tam, kaip navikas įsisavina liutecio (^{177}Lu) oksodotretidą. Taip sumažinus inkstų radioaktyviąją apšvitą, sumažėja spinduliuotės sukeltos inkstų pažaidos rizika. Remiantis didžiausiu tyrimu, kuriame buvo vartojami tokie patys arginino ir lizino kiekiai kaip ir esantys LysaKare, vidutinė inkstų absorbuota dozė, nustatyta plokštuminio vaizdavimo dozimetrijos būdu, buvo $20,1 \pm 4,9$ Gy, o tai yra mažiau už nustatytą 23 Gy toksinio poveikio inkstams pasireiškimo slenkstinę vertę.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Argininas ir lizinas yra natūralios aminorūgštys, kurios po infuzijos praecina fiziologinius farmakokinetikos etapus ir biocheminius procesus.

Absorbcija

LysaKare yra skiriamas į veną ir yra 100 % biologiškai prieinamas.

Pasiskirstymas

Suleidus į veną stebimas laikinas arginino ir lizino koncentracijos plazmoje padidėjimas, o po to itin vandenyje tirpios aminorūgštys greitai pasiskirsto audiniuose ir kūno skysčiuose.

Biotransformacija

Kaip ir kitos natūralios aminorūgštys, argininas ir lizinas yra baltymų anabolizmo struktūriniai vienetai ir keletas kitų produktų, įskaitant azoto oksidą, karbamidą, kreatiną ir acetilą kofermentą A, pirmtakai.

Eliminacija

Arginino ir lizino pasiskirstymas vyksta greitai. Atlikus 30 g arginino infuzijos, sulašintos per 30 minučių, tyrimą, dėl eliminacijos aminorūgščių koncentracijos plazmoje mažėjimas yra bent dvifazis arba trifazis, per 6 valandas po dozės skyrimo atsistatant pradinėms koncentracijoms. Per pirmąsias 90 minučių po infuzijos aminorūgštys iš pradžių sparčiai šalinamos vykstant glomerulų filtracijai. Likusios aminorūgštys pašalinamos ne per inkstus.

Vaikų populiacija

Duomenų apie arginino ir lizino farmakokinetiką vaikų organizme, skiriant tokia pačia doze kaip LysaKare ir tai pačiai indikacijai, nėra.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

LysaKare ikiklinikinių tyrimų neatlikta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Infuzinis maišelis, pagamintas iš polivinilchlorido (PVC), kuriame yra 1 000 ml tirpalo, supakuotas į polietilenpoliamino / aliuminio foliją.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Šis vaistinis preparatas skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Maišelį iš apvalkalo išimkite tik tada, kai esate pasiruošę vartoti.

Nenaudokite, jei apvalkalas anksčiau jau buvo atplėštas ar pažeistas. Apvalkalas neleidžia patekti drėgmei.

Pakartotinai nejunkite dalinai suvartotų maišelių.

LysaKare negalima skiesti.

Jei tirpalas drumstas arba jei jame yra nuosėdų, jo nevartokite. Tai gali reikšti, kad vaistinis preparatas nestabilus arba tirpalas užterštas.

Atidarius talpyklę, turinį būtina nedelsiant vartoti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAD)

EU/1/19/1381/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019 m. liepos 25 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR
APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI
REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO
VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių)

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas teiks pirmąjį šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamą saugumo protokolą per 6 mėnesius nuo registravimo dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Polietilėnpoliamino / aliuminio folija

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

LysaKare 25 g/25 g infuzinis tirpalas
L-arginino hidrochloridas / L-lizino hidrochloridas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename 1 000 ml maišelyje yra 25 g L-arginino hidrochlorido ir 25 g L-lizino hidrochlorido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinė medžiaga: injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Infuzinis tirpalas

1 000 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną.
Skirta tik vienkartiniam vartojimui.
Iš apvalkalo išimti tik pasiruošus vartoti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Pakartotinai nejunkite dalinai suvartotų maišelių.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/19/1381/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

Polivinilchlorido (PVC) infuzinis maišelis

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

LysaKare 25 g/25 g infuzinis tirpalas
L-arginino hidrochloridas / L-lizino hidrochloridas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename 1 000 ml maišelyje yra 25 g L-arginino hidrochlorido ir 25 g L-lizino hidrochlorido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinė medžiaga: injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Infuzinis tirpalas

1 000 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną.
Skirta tik vienkartiniam vartojimui.
Iš apvalkalo išimti tik pasiruošus vartoti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Pakartotinai nejunkite dalinai suvartotų maišelių.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/19/1381/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

LysaKare 25 g/25 g infuzinis tirpalas L-arginino hidrochloridas / L-lizino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra LysaKare ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant LysaKare
3. Kaip vartoti LysaKare
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti LysaKare
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra LysaKare ir kam jis vartojamas

Kas yra LysaKare

LysaKare sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos argininas ir lizinas (dvi skirtingos aminorūgštys). Jos priklauso vaistų, vartojamų priešvėžinio vaisto šalutiniam poveikiui sumažinti, grupei.

Kam LysaKare vartojamas

LysaKare vartojamas suaugusiems pacientams, siekiant apsaugoti inkstus nuo nereikalingos spinduliuotės gydant Lutathera (liutecio (¹⁷⁷Lu) oksodotreotidu) – radioaktyviuoju vaistu, vartojamu tam tikriems navikams gydyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant LysaKare

Atidžiai laikykitės visų gydytojo nurodymų. Kadangi kartu su LysaKare būsite gydomi kitu vaistu – Lutathera, **kartu su šiuo lapeliu atidžiai perskaitykite ir Lutathera lapelį.**

Jei kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

LysaKare vartoti negalima

- jeigu yra alergija argininui ir lizinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jūsų kraujyje padidėjęs kalio kiekis (hiperkalemija).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti LysaKare, jei Jūsų inkstų, širdies ar kepenų veikla sunkiai sutrikusi arba jei Jums anksčiau yra buvęs padidėjęs kalio kiekis kraujyje (hiperkalemija). Kadangi pykinimas ir vėmimas dažnai pasireiškia atliekant aminorūgščių infuzijas, likus 30 minučių iki LysaKare infuzijos Jums bus paskirti vaistai nuo pykinimo ir vėmimo.

Gydytojas patikrins kalio kiekį Jūsų kraujyje ir jei jis bus per didelis, prieš pradėdamas infuziją, pakoreguos jį. Prieš pradėdamas infuziją gydytojas taip pat išters Jūsų inkstų ir kepenų funkciją. Apie kitus tyrimus, kuriuos reikia atlikti prieš pradėdamas gydymą, skaitykite Lutathera lapelyje. Laikykitės gydytojo patarimų apie tai, kiek skysčių reikia gerti gydymo dieną, kad jų nepritrūktų Jūsų organizme.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima skirti vaikams ir paaugliams iki 18 metų, nes nežinoma, ar jis saugus bei veiksmingas šios amžiaus grupės pacientams.

Kiti vaistai ir LysaKare

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mažai tikėtina, kad LysaKare gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

3. Kaip vartoti LysaKare

Rekomenduojama LysaKare tirpalo dozė yra 1 litras (1 000 ml). Jums bus paskirta visa LysaKare dozė, nepriklausomai nuo Lutathera dozės keitimų.

LysaKare skiriamas infuzija (lašinant) į veną. LysaKare infuzija bus pradėta likus 30 minučių iki Lutathera skyrimo pradžios ir truks 4 valandas.

Ką daryti pavartojus per didelę LysaKare dozę?

LysaKare bus lašinamas kontroliuojamoje klinikinėje aplinkoje ir jis yra tiekiamas vienadoziame maišelyje. Todėl mažai tikėtina, kad Jums bus sulašinta daugiau vaisto nei reikia, nes gydymo metu Jus stebės gydytojas. Tačiau jei būtų perdozuota, gausite reikiamą gydymą.

Jei kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- pykinimas ir vėmimas

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- padidėjęs kalio kiekis, nustatomas kraujo tyrimais, pilvo skausmas, galvos skausmas, svaigulys ir raudonis.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti LysaKare

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

LysaKare turi būti laikomas žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Jums nereikės laikyti šio vaisto. Už tinkamą šio vaisto laikymą, vartojimą ir atliekų tvarkymą tam tikrus reikalavimus atitinkančiose patalpose yra atsakingas specialistas. LysaKare Jums bus sulašintas kontroliuojamoje klinikinėje aplinkoje.

Toliau pateikta informacija skirta sveikatos priežiūros specialistui, atsakingam už Jūsų priežiūrą. Šio vaisto vartoti negalima:

- pastebėjus, kad jis drumstas arba turi nuosėdų,
- jeigu apvalkalas anksčiau jau buvo atplėštas ar pažeistas,
- jeigu infuzinis maišelis pažeistas arba prateka.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

LysaKare sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra argininas ir lizinas. Kiekviename infuziniame maišelyje yra 25 g L-arginino hidrochlorido ir 25 g L-lizino hidrochlorido.
- Pagalbinė medžiaga yra injekcinis vanduo.

LysaKare išvaizda ir kiekis pakuotėje

LysaKare yra skaidrus ir bespalvis infuzinis tirpalas, tiekiamas lanksčiame vienkartinio vartojimo plastikiniame maišelyje.

Kiekviename infuziniame maišelyje yra 1 l LysaKare tirpalo.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

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

Danmark

SAM Nordic
Sverige
Tel: +46 8 720 58 22

Deutschland

Novartis Radiopharmaceuticals GmbH
Tel: +49 911 2730

Lietuva

SAM Nordic
Švedija
Tel: +46 8 720 58 22

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

Eesti

SAM Nordic
Rootsi
Tel: +46 8 720 58 22

Ελλάδα

BIOKOΣMOΣ AEBE
Tηλ: +30 22920 63900

España

Advanced Accelerator Applications Ibérica,
S.L.U.
Tel: +34 97 6600 126

France

Advanced Accelerator Applications
Tél: +33 1 55 47 63 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

SAM Nordic
Svíþjóð
Sími: +46 8 720 58 22

Italia

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l.
Tel: +39 0125 561211

Κύπρος

BIOKOΣMOΣ AEBE
Ελλάδα
Tηλ: +30 22920 63900

Latvija

SAM Nordic
Zviedrija
Tel: +46 8 720 58 22

Norge

SAM Nordic
Sverige
Tlf: +46 8 720 58 22

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Advanced Accelerator Applications Polska Sp. z
o.o.
Tel.: +48 22 275 56 47

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

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

Slovenská republika

MGP, spol. s r.o.
Tel: +421 254 654 841

Suomi/Finland

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

Sverige

SAM Nordic
Tel: +46 8 720 58 22

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m.-{mėnesio} mėn.}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.