

BIJLAGE 1
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

LysaKare 25 g/25 g oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén zak met 1.000 ml bevat 25 g L-argininehydrochloride en 25 g lysinehydrochloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie (infusie).

Heldere, kleurloze oplossing, zonder zichtbare deeltjes

pH: 5,1 – 6,1

Osmolariteit: 420 – 480 mOsm/l

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

LysaKare is geïndiceerd voor vermindering van renale blootstelling aan straling tijdens peptidereceptor-radionuclidetherapie (PRRT) met lutetium-^[177Lu]-oxodotreotide bij volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

LysaKare is geïndiceerd voor toediening met PRRT met lutetium-^[177Lu]-oxodotreotide, daarom mag het uitsluitend worden toegediend door een zorgverlener met ervaring in het gebruik van PRRT.

Dosering

Volwassenen

Het aanbevolen behandelingsschema bij volwassenen bestaat uit infusie van een volledige zak LysaKare gelijktijdig met de infusie van lutetium-^[177Lu]-oxodotreotide, zelfs wanneer de dosis PRRT bij patiënten moet worden verlaagd.

Voorbehandeling met een anti-emeticum 30 minuten vóór aanvang van de LysaKare-infusie wordt aanbevolen om het optreden van misselijkheid en braken te verminderen.

Bijzondere patiëntengroepen

Verminderde nierfunctie

Vanwege de kans op medische complicaties in verband met overmatige vochttoediening en een toename van kalium in het bloed als gevolg van het gebruik van LysaKare, mag dit product niet worden toegediend bij patiënten met een creatinineklaring <30 ml/min.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van LysaKare bij patiënten met een creatinineklaring tussen 30 en 50 ml/min. Voor patiënten met een nierfunctie tussen 30 en 50 ml/min is behandeling met lutetium-^[177Lu]-oxodotreotide niet aanbevolen. Bij deze patiënten moeten het voordeel en het risico daarom altijd zorgvuldig worden afgewogen, waarbij rekening moet worden gehouden met een verhoogd risico op voorbijgaande hyperkaliëmie (zie rubriek 4.4).

Pediatriische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van LysaKare bij kinderen in de leeftijd tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Voor intraveneus gebruik.

LysaKare moet worden toegediend als een 4 uur durende infusie (250 ml/uur), startend 30 minuten vóór de toediening van lutetium-[¹⁷⁷Lu]-oxodotreotide om een optimale bescherming van de nieren te bereiken.

LysaKare en lutetium-[¹⁷⁷Lu]-oxodotreotide moeten via een afzonderlijke infuuslijn worden gegeven.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Reeds bestaande klinisch significante hyperkaliëmie indien niet adequaat gecorrigeerd alvorens de LysaKare-infusie te starten (zie rubriek 4.4).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Hyperkaliëmie

Bij patiënten die arginine en lysine krijgen, kan een verhoging van de serumkaliumwaarden optreden. De verhogingen van de serumkaliumwaarden zijn meestal licht en van voorbijgaande aard. Volgens de beperkte beschikbare gegevens dienen de maximale waarden ongeveer 4 tot 5 uur na aanvang van de infusie te worden bereikt en dienen ze na 24 uur terug te keren naar de normale waarden.

Vóór elke behandeling met LysaKare moeten de serumkaliumwaarden worden getest. In geval van hyperkaliëmie dienen de voorgeschiedenis van de patiënt met betrekking tot hyperkaliëmie en gelijktijdige medicatie te worden gecontroleerd. Hyperkaliëmie moet overeenkomstig worden gecorrigeerd alvorens de infusie te starten (zie rubriek 4.3).

In geval van reeds bestaande klinisch significante hyperkaliëmie moet een tweede controle vóór de LysaKare-infusie bevestigen dat de hyperkaliëmie met succes is gecorrigeerd. De patiënt dient nauwlettend te worden gecontroleerd op klachten en verschijnselen van hyperkaliëmie, bijv. dyspneu, zwakte, een doof gevoel, pijn op de borst en cardiale verschijnselen (geleidingsafwijkingen, hartritmestoornissen). Voordat de patiënt wordt ontslagen dient een ecg te worden uitgevoerd.

De vitale functies dienen te worden gecontroleerd tijdens de infusie, ongeacht de serumkaliumwaarden bij aanvang. Patiënten dienen de instructie te krijgen om veel water te drinken (ten minste 1 glas per uur) op de dag van de infusie om gehydrateerd te blijven en de uitscheiding van te veel kalium in het serum te bevorderen.

Wanneer er tijdens de LysaKare-infusie symptomen van hyperkaliëmie ontstaan, moeten gepaste corrigerende maatregelen worden genomen. Wanneer er sprake is van ernstige symptomatische hyperkaliëmie, dient stopzetting van de LysaKare-infusie te worden overwogen, waarbij de risico's en voordelen van bescherming van de nieren ten opzichte van acute hyperkaliëmie moeten worden afgewogen.

Patiënten met een verminderde nierfunctie

Het gebruik van arginine en lysine is niet specifiek onderzocht bij patiënten met een verminderde nierfunctie. Arginine en lysine worden in aanzienlijke mate uitgescheiden en gereabsorbeerd door de nieren, en de werkzaamheid ervan voor het verminderen van blootstelling van de nieren aan straling is hiervan afhankelijk. Vanwege de kans op medische complicaties in verband met overmatige vochttoediening en een toename van kalium in het bloed als gevolg van het gebruik van LysaKare, mag dit product niet worden toegediend bij patiënten met een creatinineklaring <30 ml/min. Vóór elke toediening dient de nierfunctie (creatinine en creatinineklaring) te worden getest.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van LysaKare bij patiënten met een creatinineklaring tussen 30 en 50 ml/min. Voor patiënten met een nierfunctie tussen 30 en 50 ml/min is behandeling met lutetium-^[177Lu]-oxodotreotide niet aanbevolen. Bij deze patiënten moeten het voordeel en het risico daarom altijd zorgvuldig worden afgewogen, waarbij rekening moet worden gehouden met een verhoogd risico op voorbijgaande hyperkaliëmie.

Patiënten met een verminderde leverfunctie

Het gebruik van arginine en lysine is niet onderzocht bij patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie. Vóór elke toediening dient de leverfunctie (alanineaminotransferase [ALAT], aspartaataminotransferase [ASAT], albumine, bilirubine) te worden getest.

Voorzichtigheid is geboden met het gebruik van LysaKare bij patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie en in het geval van een totale bilirubinemie >3 keer de bovengrens van normaal of albuminemie <30 g/l en een protrombineratio <70% tijdens de behandeling. In deze omstandigheden is behandeling met lutetium-^[177Lu]-oxodotreotide niet aanbevolen.

Hartfalen

Vanwege de kans op medische complicaties in verband met overmatige vochttoediening is voorzichtigheid geboden met het gebruik van arginine en lysine bij patiënten met ernstig hartfalen, gedefinieerd als klasse III of klasse IV volgens de NYHA-classificatie.

Voor patiënten met ernstig hartfalen, gedefinieerd als klasse III of klasse IV volgens de NYHA-classificatie is behandeling met lutetium-^[177Lu]-oxodotreotide niet aanbevolen. Daarom moet het voordeel voor deze patiënten altijd zorgvuldig worden afgewogen tegen het risico.

Ouderen

Omdat oudere patiënten vaker een verminderde nierfunctie hebben, is voorzichtigheid geboden bij het bepalen van de geschiktheid op basis van de creatinineklaring.

Metabole acidose

Metabole acidose is waargenomen met complexe aminozuuroplossingen toegediend als onderdeel van protocollen voor totale parenterale voeding (TPV). Verschuivingen in het zuur-base-evenwicht veranderen het evenwicht van extracellulair-intracellulair kalium en de ontwikkeling van acidose kan gepaard gaan met snelle toenames van kalium in het plasma.

LysaKare wordt toegediend met lutetium-^[177Lu]-oxodotreotide. Raadpleeg voor meer waarschuwingen specifiek voor de behandeling met lutetium-^[177Lu]-oxodotreotide daarom ook rubriek 4.4 van de samenvatting van de productkenmerken van lutetium-^[177Lu]-oxodotreotide.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Er worden geen interacties met andere geneesmiddelen verwacht, omdat er geen informatie is dat andere geneesmiddelen worden gereabsorbeerd door hetzelfde reabsorptiemechanisme van de nieren.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er is geen relevant gebruik van dit geneesmiddel bij vrouwen die zwanger kunnen worden, aangezien lutetium-^[177Lu]-oxodotreotide gecontra-indiceerd is tijdens vastgestelde of vermoede zwangerschap of wanneer zwangerschap niet is uitgesloten vanwege het risico als gevolg van de ioniserende straling (zie rubriek 4.1).

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van arginine en lysine bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Borstvoeding

Arginine en lysine, van nature voorkomende aminozuren, worden in moedermelk uitgescheiden. Er worden echter geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht. Borstvoeding moet worden gestaakt tijdens behandeling met lutetium-[¹⁷⁷Lu]-oxodotreotide.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van arginine en lysine op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

LysaKare heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Er zijn zeer weinig gegevens over het veiligheidsprofiel van arginine en lysine als oplossing voor infusie zonder gelijktijdige toediening van PRRT, wat ook het gebruik van anti-emetica als premedicatie en vaak het gelijktijdige gebruik van kortwerkende somatostatineanalogen inhoudt. De belangrijkste bijwerkingen die voornamelijk verband houden met de aminozuuroplossing zijn misselijkheid (ongeveer 25%), braken (ongeveer 10%) en hyperkaliëmie. Deze bijwerkingen zijn meestal licht tot matig van aard.

Tabel met bijwerkingen

De hieronder vermelde bijwerkingen zijn vastgesteld in publicaties van onderzoeken met aminozuuroplossingen met dezelfde samenstelling qua hoeveelheid aminozuren, met meer dan 900 patiënten die meer dan 2.500 doses arginine en lysine kregen tijdens PRRT met verschillende radioactief gelabelde somatostatineanalogen.

De bijwerkingen staan vermeld volgens frequentie. De frequenties zijn gecategoriseerd als volgt: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Tabel 1 Bijwerkingen

Bijwerking	Frequentie categorie
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	
Hyperkaliëmie	Niet bekend
Zenuwstelselaandoeningen	
Duizeligheid	Niet bekend
Hoofdpijn	Niet bekend
Bloedvataandoeningen	
Overmatig blozen	Niet bekend
Maagdarmstelselaandoeningen	
Nausea	Zeer vaak
Braken	Zeer vaak
Abdominale pijn	Niet bekend

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

In geval van overmatige vochttoediening of overbelasting door opgeloste stoffen, dient de uitscheiding te worden bevorderd door middel van frequente mictie of geforceerde diurese en frequente blaaslediging.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Alle andere therapeutische producten, ontgiftigende stoffen voor antineoplastische behandeling, ATC-code: V03AF11

Werkingsmechanisme

Arginine en lysine ondergaan glomerulaire filtratie en verstoren, via competitie, de renale resorptie van lutetium-^[177Lu]-oxodotreotide, en verminderen zo de dosis straling die aan de nieren wordt afgeleverd.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

De klinische werkzaamheid en veiligheid van arginine en lysine zijn gebaseerd op gepubliceerde literatuur van onderzoeken naar oplossingen met dezelfde hoeveelheid arginine en lysine als LysaKare.

De toxiciteiten die worden waargenomen na toediening van PRRT zijn rechtstreeks het gevolg van de door organen geabsorbeerde dosis straling. De nieren zijn de belangrijkste organen voor toxiciteit voor lutetium-^[177Lu]-oxodotreotide en dosisbeperking als er geen aminozuren worden toegediend om de opname en retentie door de nieren te verminderen.

Een dosimetrieonderzoek heeft aangetoond dat een aminozuuroplossing van 2,5% lysine-arginine de blootstelling van de nieren aan straling vermindert met ongeveer 47% ten opzichte van geen behandeling, zonder een effect te hebben op de opname van lutetium-^[177Lu]-oxodotreotide door de tumor. Deze vermindering van blootstelling van de nieren aan straling matigt het risico op door straling geïnduceerd nierletsel.

Gebaseerd op een publicatie van het grootste onderzoek naar arginine en lysine in dezelfde hoeveelheden als LysaKare, bedroeg de gemiddelde geabsorbeerde dosis door de nieren, zoals bepaald door planaire beeldvormingsdosimetrie, $20,1 \pm 4,9$ Gy, wat onder de bepaalde drempel voor het optreden van niertoxiciteiten van 23 Gy ligt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Arginine en lysine zijn van nature voorkomende aminozuren die fysiologische farmacokinetische stappen en biochemische processen na infusie volgen.

Absorptie

Vanwege de intraveneuze toedieningsweg is LysaKare 100% biologisch beschikbaar.

Distributie

Na intraveneuze toediening worden voorbijgaande stijgingen van arginine en lysine in het plasma waargenomen, waarna de goed in water oplosbare aminozuren snel worden verdeeld in de weefsels en het lichaamsvocht.

Biotransformatie

Net zoals andere van nature voorkomende aminozuren, dienen arginine en lysine als bouwstenen bij het eiwitmetabolisme en dienen ze als voorlopers van verschillende andere producten, zoals stikstofmonoxide, ureum, creatinine en acetyl-co-enzym A.

Eliminatie

Arginine en lysine worden snel verdeeld. Gebaseerd op een onderzoek met 30 g arginine geïnfundeed over 30 minuten, volgt de plasma-eliminatie van aminozuren ten minste een bifasische of trifasische afname, waarbij de waarden binnen 6 uur na de dosis terugkeren naar de beginwaarden. De initiële snelle klaring vindt plaats door middel van glomerulaire filtratie in de nieren in de eerste 90 minuten na de infusie. Resterende aminozuren worden verwijderd door niet-renale klaring.

Pediatrische patiënten

Er zijn geen farmacokinetische gegevens beschikbaar over het gebruik van arginine en lysine in dezelfde dosis als LysaKare en voor dezelfde indicatie bij pediatriese patiënten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen niet-klinische onderzoeken met LysaKare uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Infuuszak gemaakt van polyvinylchloride (PVC) met 1.000 ml oplossing, verpakt in een folie van polyethyleen polyamine/aluminium.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Zak pas uit de buitenverpakking verwijderen wanneer klaar voor gebruik.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de buitenverpakking al geopend is of beschadigd is. De buitenverpakking dient als vochtbarrière.

Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.

LysaKare mag niet worden verdund.

Gebruik geen oplossingen die troebel zijn of bezinsel bevatten. Dit kan erop wijzen dat het product instabiel is of dat de oplossing besmet is geraakt.

Na opening van de verpakking moet de inhoud onmiddellijk worden gebruikt.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/19/1381/001

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25 juli 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hieropvolgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

De vergunninghouder zal het eerste periodieke veiligheidsverslag voor dit geneesmiddel binnen 6 maanden na toekenning van de vergunning indienen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Folie van polyethyleen polyamine/aluminium

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

LysaKare 25 g/25 g oplossing voor infusie
L-argininehydrochloride/ L-lysinehydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke zak met 1.000 ml bevat 25 g L-argininehydrochloride en 25 g L-lysinehydrochloride.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstof: water voor injecties

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor infusie

1.000 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Intraveneus gebruik.
Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Pas uit de buitenverpakking verwijderen wanneer klaar voor gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/19/1381/001

13. PARTIJNUMMER

Lot:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Infuuszak van polyvinylchloride (PVC)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

LysaKare 25 g/25 g oplossing voor infusie
L-argininehydrochloride/ L-lysinehydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke zak met 1.000 ml bevat 25 g L-argininehydrochloride en 25 g L-lysinehydrochloride.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstof: water voor injecties

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor infusie

1.000 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Intraveneus gebruik.
Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Pas uit de buitenverpakking verwijderen wanneer klaar voor gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/19/1381/001

13. PARTIJNUMMER

Lot:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

LysaKare 25 g/25 g oplossing voor infusie L-argininehydrochloride/ L-lysinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is LysaKare en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is LysaKare en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is LysaKare?

LysaKare bevat de werkzame stoffen arginine en lysine; dit zijn twee verschillende aminozuren. Ze behoren tot een groep van geneesmiddelen die gebruikt worden om de bijwerkingen van kankergeneesmiddelen te verminderen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

LysaKare wordt bij volwassen patiënten gebruikt om de nieren tegen onnodige straling te beschermen tijdens behandeling met Lutathera (lutetium-[¹⁷⁷Lu]-oxodotreotide); een radioactief geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde tumoren.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Volg alle instructies van uw arts heel goed op. Aangezien u een andere behandeling, Lutathera, samen met LysaKare krijgt, **moet u de bijsluiter van Lutathera én deze bijsluiter goed doorlezen.** Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een hoog kaliumgehalte in uw bloed (hyperkaliëmie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u LysaKare gaat gebruiken als de functie van uw nieren, hart of lever ernstig gestoord is of als u een medische voorgeschiedenis heeft van een hoog kaliumgehalte in uw bloed (hyperkaliëmie).

Omdat misselijkheid en braken vaak worden gezien met infusies van aminozuren, krijgt u 30 minuten vóór de infusie van LysaKare geneesmiddelen om misselijkheid en braken te voorkomen.

De arts controleert het kaliumgehalte in uw bloed. Als dit gehalte te hoog is, zal de arts eerst zorgen dat het kaliumgehalte wordt verlaagd voordat het infuus wordt gestart. De arts zal vóór aanvang van de infusie ook uw nier- en leverfunctie controleren. Lees voor andere onderzoeken die vóór uw behandeling moeten worden uitgevoerd, de bijsluiter van Lutathera. Volg het advies van uw arts over hoeveel u moet drinken op de dag van uw behandeling. Dan blijft uw vochtgehalte goed op peil.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gegeven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat het niet bekend is of dit middel veilig en werkzaam is in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast LysaKare nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voor advies voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het lijkt onwaarschijnlijk dat LysaKare invloed heeft op uw rijvaardigheid of het gebruik van machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De aanbevolen dosis van LysaKare-oplossing is 1 liter (1.000 ml). U krijgt altijd de volledige dosis LysaKare, ook als de dosis Lutathera wordt aangepast.

LysaKare wordt gegeven als een infusie (druppelinfuus) in een ader. De infusie van LysaKare start 30 minuten voordat u Lutathera krijgt, en duurt 4 uur.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

LysaKare wordt toegediend in een gecontroleerde klinische omgeving en vanuit een zak met een enkelvoudige dosis. Het is daarom onwaarschijnlijk dat u te veel van de infusie toegediend krijgt. Bovendien houdt uw arts u tijdens de behandeling in de gaten. Mocht er toch sprake zijn van een overdosering dan krijgt u de daarvoor aangewezen behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- misselijkheid en braken

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- hoog kaliumgehalte gezien bij bloedonderzoek, buikpijn, hoofdpijn, duizeligheid en blozen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in \[aanhangsel V\]\(#\)](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

LysaKare moet worden bewaard beneden 25°C.

U hoeft dit geneesmiddel niet te bewaren. Onder verantwoordelijkheid van de specialist wordt dit geneesmiddel in een geschikte omgeving en op de juiste wijze bewaard, gebruikt en afgevoerd. U krijgt LysaKare in een gecontroleerde klinische omgeving toegediend.

De volgende informatie is bestemd voor de specialist die belast is met uw zorg.

Gebruik dit geneesmiddel niet:

- als u merkt dat de oplossing troebel is of bezinsel bevat.
- als de buitenverpakking al geopend is of beschadigd is.
- als de infuuszak beschadigd is of lekt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn arginine en lysine.
Elke infuuszak bevat 25 g L-argininehydrochloride en 25 g L-lysinehydrochloride.
- De andere stof in dit middel is water voor injecties.

Hoe ziet LysaKare eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

LysaKare is een heldere en kleurloze oplossing voor infusie en wordt geleverd in een flexibele plastic zak voor eenmalig gebruik.

Elke infuuszak bevat 1 liter LysaKare-oplossing.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

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

Danmark

SAM Nordic
Sverige
Tel: +46 8 720 58 22

Deutschland

Novartis Radiopharmaceuticals GmbH
Tel: +49 911 2730

Eesti

SAM Nordic
Rootsi
Tel: +46 8 720 58 22

Ελλάδα

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 22920 63900

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

SAM Nordic
Svíþjóð
Sími: +46 8 720 58 22

Lietuva

SAM Nordic
Švedija
Tel: +46 8 720 58 22

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

Norge

SAM Nordic
Sverige
Tlf: +46 8 720 58 22

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ
Ελλάδα
Τηλ: +30 22920 63900

Latvija

SAM Nordic
Zviedrija
Tel: +46 8 720 58 22

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in { maand JJJJ }.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.