

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

LysaKare 25 g/25 g soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O pungă de 1000 ml conține clorhidrat de L-arginină 25 g și clorhidrat de L-lizină 25 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă (perfuzie).

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile

pH: 5,1-6,1

Osmolaritate: 420-480 mOsm/l

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

LysaKare este indicat pentru reducerea expunerii renale la radiații în timpul terapiei cu radionuclizi pentru receptorii peptidici (PRRT) cu oxodotreotidă de lutețiu (^{177}Lu) la adulți.

4.2 Doze și mod de administrare

LysaKare este indicat pentru administrarea în asociere cu PRRT cu oxodotreotidă de lutețiu (^{177}Lu), prin urmare, acesta trebuie administrat de către un furnizor de servicii medicale cu experiență în utilizarea PRRT.

Doze

Adulți

Schema de tratament recomandată la adulți constă în perfuzia unei pungi întregi de LysaKare concomitent cu perfuzia de oxodotreotidă de lutețiu (^{177}Lu), chiar dacă pacienții necesită reducerea dozei de PRRT.

Se recomandă tratamentul prelabil cu un antiemetic cu 30 de minute înainte de începerea perfuziei cu LysaKare pentru a reduce incidența cazurilor de greață și vărsături.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

Din cauza potențialelor complicații clinice asociate cu supraîncărcarea volemică și a creșterii potasiului din sânge asociată cu utilizarea LysaKare, acest medicament nu trebuie administrat la pacienții cu un clearance al creatininei < 30 ml/min.

Trebuie procedat cu atenție în cazul utilizării LysaKare la pacienți cu clearance-ul creatininei cuprins între 30 și 50 ml/min. Tratamentul cu oxodotreotidă de lutețiu (^{177}Lu) este contraindicat pentru pacienții cu funcție renală cuprinsă între 30 și 50 ml/min; prin urmare, raportul beneficiu-risc pentru acești pacienți va trebui să fie întotdeauna evaluat cu atenție, trebuind să se țină cont de riscul crescut de hiperkaliemie tranzitorie la acești pacienți (vezi pct. 4.4).

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea LysaKare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Administrare intravenoasă.

LysaKare trebuie administrat sub formă de perfuzie cu durată de 4 ore (250 ml/oră) începând cu 30 de minute înainte de administrarea oxodotreotidei de lutețiu (^{177}Lu) pentru a obține protecția renală optimă.

LysaKare și oxodotreotida de lutețiu (^{177}Lu) trebuie administrate prin linii de perfuzie separate.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Hiperkaliemie preexistentă semnificativă din punct de vedere clinic dacă nu este corectată în mod adecvat înainte de începerea perfuziei cu LysaKare (vezi pct. 4.4).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Hiperkaliemie

Poate apărea o creștere a potasemiei la pacienții cărora li se administrează arginină și lizină. Creșterile potasemiei sunt în general ușoare și tranzitorii. În conformitate cu datele limitate disponibile, concentrațiile maxime se ating la aproximativ 4-5 ore după începerea perfuziei și reveni la nivelurile normale după 24 de ore.

Potasemia trebuie verificată înainte de fiecare tratament cu LysaKare. În caz de hiperkaliemie, trebuie verificate antecedentele de hiperkaliemie ale pacientului și medicația administrată concomitent acestuia. Hiperkaliemia trebuie să fie corectată înainte de începerea perfuziei (vezi pct. 4.3).

În cazul hiperkaliemiei preexistente semnificativă din punct de vedere clinic, o a doua monitorizare înainte de perfuzia cu LysaKare trebuie să confirme că hiperkaliemia a fost corectată cu succes.

Pacientul trebuie monitorizat îndeaproape pentru depistarea semnelor și simptomelor de hiperkaliemie, de exemplu dispnee, slăbiciune, amorțeală, durere toracică și simptome cardiace (anomalii de conducere și aritmie cardiacă). Înainte de externarea pacientului, trebuie efectuată o ECG.

Semnele vitale trebuie monitorizate în timpul perfuziei indiferent de valorile inițiale ale potasemiei.

Pacienții trebuie instruiți să bea cantități substanțiale de apă (cel puțin 1 pahar pe oră) în ziua perfuziei pentru a rămâne hidratați și a facilita eliminarea excesului de potasiu seric.

În cazul apariției simptomelor de hiperkaliemie în timpul perfuziei cu LysaKare, trebuie luate măsuri corective adecvate. În cazul hiperkaliemiei simptomatice severe, trebuie avută în vedere întreruperea perfuziei cu LysaKare, ținând cont de raportul beneficiu-risc al protecției renale față de hiperkaliemia acută.

Pacienți cu insuficiență renală

Utilizarea argininei și lizinei nu a fost studiată în mod specific la pacienții cu insuficiență renală.

Arginina și lizina sunt eliminate în mod substanțial și reabsorbite de rinichi, iar eficacitatea lor în reducerea expunerii renale la radiații este dependentă de aceasta. Din cauza potențialului de complicații clinice asociate cu supraîncărcarea volemică și de creștere a potasiului din sânge asociată cu utilizarea LysaKare, acest medicament nu trebuie administrat la pacienți cu un clearance al creatininei < 30 ml/min. Funcția renală (creatinina și clearance-ul creatininei) trebuie testată înainte de fiecare administrare.

Trebuie procedat cu atenție în cazul utilizării LysaKare la pacienți cu clearance-ul creatininei cuprins între 30 și 50 ml/min. Tratamentul cu oxodotreotidă de lutețiu (^{177}Lu) este contraindicat pentru pacienții cu funcție renală cuprinsă între 30 și 50 ml/min; prin urmare, raportul beneficiu-risc pentru acești pacienți va trebui să fie întotdeauna evaluat cu atenție, trebuind să se țină cont de riscul crescut de hiperkaliemie tranzitorie la acești pacienți.

Pacienți cu insuficiență hepatică

Utilizarea argininei și lizinei nu a fost studiată la pacienții cu insuficiență hepatică severă. Funcția hepatică [alanin-aminotransferaza (ALAT), aspartat-aminotransferaza, albumina, bilirubina] trebuie testată înainte de fiecare administrare.

Trebuie procedat cu atenție în cazul utilizării LysaKare la pacienți cu insuficiență hepatică severă și în cazul în care bilirubinemia totală > 3 ori decât limita superioară a valorilor normale sau albuminemia < 30 g/l și raportul protrombinic < 70 % în timpul tratamentului. Tratamentul cu oxodotreotidă de lutețiu (^{177}Lu) este contraindicat în aceste situații.

Insuficiență cardiacă

Din cauza potențialului de complicații clinice asociate cu supraîncărcarea volemică trebuie procedat cu atenție în cazul utilizării argininei și lizinei la pacienții cu insuficiență cardiacă severă încadrată în clasa III sau clasa IV din clasificarea NYHA.

Tratamentul cu oxodotreotidă de lutețiu (^{177}Lu) este contraindicat pentru pacienții cu insuficiență cardiacă severă încadrată la clasa III sau clasa IV din clasificarea NYHA; prin urmare, raportul beneficiu-risc pentru acești pacienți trebuie evaluat cu atenție.

Vârstnici

Din cauza probabilității crescute ca funcția renală să fie diminuată la pacienții vârstnici, se impune precauție la determinarea eligibilității pe baza clearance-ului creatininei.

Acidoză metabolică

Acidoza metabolică a fost observată în asocieri cu soluțiile complexe de aminoacizi administrate în cadrul protocoalelor de nutriție parenterală totală (NPT). Modificările echilibrului acido-bazic pot afecta echilibrul extracelular/intracelular al potasiului, iar apariția acidozei poate fi asociată cu creșterea rapidă a potasiului plasmatic.

Întrucât LysaKare se administrează împreună cu oxodotreotida de lutețiu (^{177}Lu), consultați întotdeauna pct. 4.4 din RCP-ul oxodotreotidei de lutețiu (^{177}Lu) pentru atenționări suplimentare specifice tratamentului cu oxodotreotidă de lutețiu (^{177}Lu).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Nu se preconizează nicio interacțiune cu alte medicamente întrucât nu există informații că alte medicamente se reabsorb prin același mecanism de reabsorbție la nivel renal.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Acest medicament nu prezintă utilizare relevantă la femeile aflate la vârsta fertilă întrucât oxodotreotida de lutețiu (^{177}Lu) este contraindicată în timpul sarcinii stabilite sau suspectate sau atunci când sarcina nu a fost exclusă, din cauza riscului asociat cu radiația ionizantă (vezi pct. 4.1).

Sarcina

Nu există date privind utilizarea argininei și lizinei la femeile gravide.

Studiile la animale sunt insuficiente pentru evidențierea efectelor toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Alăptarea

Arginina și lizina, fiind aminoacizi produși în mod natural, se excretă în laptele uman, dar efectele asupra nou-născuților/sugarilor alăptați sunt puțin probabile. Alăptarea trebuie evitată în timpul tratamentului cu oxodotretoidă de lutețiu (¹⁷⁷Lu).

Fertilitatea

Nu există date privind efectele argininei și lizinei asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

LysaKare nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Sunt disponibile date foarte limitate privind profilul de siguranță al soluției perfuzabile de arginină și lizină fără administrarea concomitentă a PRRT, care să includă și utilizarea antiemeticelelor ca medicație prealabilă și, deseori, utilizarea concomitentă a analogilor de somatostatină cu acțiune de scurtă durată.

Principalele reacții adverse care sunt asociate în principal cu soluția de aminoacizi sunt greață (aproximativ 25 %), vărsături (aproximativ 10 %) și hiperkaliemie. Aceste reacții adverse sunt în general de intensitate ușoară până la moderată.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Reacțiile adverse enumerate mai jos au fost identificate în publicațiile studiilor cu soluții de aminoacizi cu aceeași compoziție din punct de vedere al conținutului de aminoacid, care au cuprins peste 900 de pacienți cărora li s-au administrat mai mult de 2 500 de doze de arginină și lizină în timpul PRRT în asociere cu diferiți analogi de somatostatină marcați radioactiv.

Reacțiile adverse sunt enumerate în funcție de frecvență. Frecvențele sunt clasificate după cum urmează: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tabelul 1 Reacții adverse

Reacție adversă	Categoria de frecvență
Tulburări metabolice și de nutriție	
Hiperkaliemie	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului nervos	
Amețeală	Cu frecvență necunoscută
Cefalee	Cu frecvență necunoscută
Tulburări vasculare	
Hiperemie facială tranzitorie	Cu frecvență necunoscută
Tulburări gastro-intestinale	
Greață	Foarte frecvente
Vărsături	Foarte frecvente
Durere abdominală	Cu frecvență necunoscută

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

În caz de hiperhidratare sau de supraîncărcare volemică, eliminarea trebuie promovată prin micțiuni frecvente sau prin diureză forțată și golirea frecventă a vezicii urinare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte produse terapeutice, antitoxice în tratamentul citostatic, cod ATC: V03AF11

Mecanism de acțiune

Arginina și lizina sunt supuse filtrării glomerulare și, prin competiție, interferează cu resorbția renală a oxodotretidei de lutețiu (^{177}Lu), reducând doza de radiație eliberată în rinichi.

Eficacitate și siguranță clinică

Eficacitatea și siguranța clinică pentru arginină și lizină se bazează pe literatura de specialitate publicată a studiilor care au utilizat soluții cu același conținut de arginină și lizină cu al LysaKare. Toxicitățile care se observă în urma administrării PRRT sunt consecința directă a dozei de radiație absorbite de organe. Rinichii sunt organe critice pentru toxicitatea cauzată de oxodotretida de lutețiu (^{177}Lu) și pentru toxicitatea de limitare a dozei dacă nu se administrează aminoacizi pentru a reduce captarea și retenția la nivel renal.

Un studiu de dozimetrie care a inclus 6 pacienți a demonstrat că o soluție de aminoacid lizină-arginină 2,5 % a redus expunerea renală la radiații cu aproximativ 47 % comparativ cu lipsa tratamentului, fără a avea un efect asupra captării oxodotretidei de lutețiu (^{177}Lu) în tumoare. Această reducere a expunerii renale la radiații scade riscul de leziuni renale induse de radiații.

Pe baza publicării celui mai amplu studiu care a utilizat arginină și lizină în același cantități ca și LysaKare, doza medie absorbită în rinichi, astfel cum a fost determinată prin dozimetrie cu utilizarea imagisticii planare, a fost de $20,1 \pm 4,9$ Gy, valoare situată sub pragul de 23 Gy stabilit pentru apariția toxicităților renale.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Arginina și lizina sunt aminoacizi produși în mod natural care urmează etapele farmacocinetice și procesele biochimice fiziologice după administrarea perfuziei.

Absorbție

Datorită administrării pe cale intravenoasă, LysaKare are o biodisponibilitate de 100 %.

Distribuție

Au fost observate creșteri tranzitorii ale argininei și lizinei plasmatice după administrarea intravenoasă, după care aminoacizii solubili în apă s-au distribuit rapid la nivelul țesuturilor și al lichidelor corporale.

Metabolizare

Similar altor aminoacizi produși în mod natural, arginina și lizina constituie compuși de bază în anabolismul proteic și precursori pentru multe alte produse, printre care se numără oxidul nitric, ureea, creatinina și acetil coenzima A.

Eliminare

Arginina și lizina se distribuie rapid. În urma unui studiu cu 30 g de arginină, administrată prin perfuzie pe durata a 30 de minute, a rezultat că eliminarea plasmatică a aminoacizilor urmează cel puțin o curbă descrescătoare bifazică sau trifazică, cu revenirea la concentrațiile inițiale în decurs de 6 ore după administrarea dozei. Clearance-ul inițial rapid se realizează prin filtrare glomerulară la nivel renal în primele 90 de minute după perfuzie. Restul de aminoacid se elimină prin clearance non-renal.

Copii și adolescenți

Nu sunt disponibile date farmacocinetice privind utilizarea argininei și lizinei la aceeași doză cu cea din LysaKare și pentru aceeași indicație la pacienți copii și adolescenți.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu au fost efectuate studii non-clinice cu LysaKare.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Pungă de perfuzie din policlorură de vinil (PVC) care conține 1000 ml de soluție, învelită într-o folie de polietilenă poliamină/aluminiu.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Acest medicament este numai pentru utilizare unică.

Nu scoateți unitatea din înveliș până la utilizare.

A nu se utiliza dacă învelișul a fost deschis anterior sau este deteriorat. Învelișul este o barieră împotriva umidității.

Nu reconectați pungile parțial utilizate.

LysaKare nu trebuie să fie diluat.

A nu se utiliza soluții tulburi sau care prezintă depuneri. Aceste modificări pot indica faptul că medicamentul este instabil sau că soluția a fost contaminată.

După deschiderea ambalajului, conținutul trebuie utilizat imediat.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/19/1381/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 25 iulie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi Anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța

Cerințele pentru depunerea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să depună primul raport periodic actualizat privind siguranța pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

DAPP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Folie din polietilenă poliamină/aluminiu

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

LysaKare 25 g/25 g soluție perfuzabilă
clorhidrat de L-arginină/clorhidrat de L-lizină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare pungă de 1000 ml conține clorhidrat de L-arginină 25 g și clorhidrat de L-lizină 25 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipient: apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

1000 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă.
Doar pentru o singură utilizare.
A nu se scoate din înveliș până la utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Nu reconectați pungile parțial utilizate.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra sub 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/19/1381/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă de perfuzie din policlorură de vinil (PVC)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

LysaKare 25 g/25 g soluție perfuzabilă
clorhidrat de L-arginină/clorhidrat de L-lizină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare pungă de 1000 ml conține clorhidrat de L-arginină 25 g și clorhidrat de L-lizină 25 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipient: apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

1000 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă.
Doar pentru o singură utilizare.
A nu se scoate din înveliș până la utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Nu reconectați pungile parțial utilizate.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra sub 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/19/1381/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

LysaKare 25 g/25 g soluție perfuzabilă
clorhidrat de L-arginină/clorhidrat de L-lizină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este LysaKare și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați LysaKare
3. Cum să luați LysaKare
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează LysaKare
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este LysaKare și pentru ce se utilizează

Ce este LysaKare

LysaKare conține substanțele active arginină și lizină, doi aminoacizi diferiți. Acesta aparține unei clase de medicamente care se utilizează pentru a reduce efectele secundare ale medicamentului împotriva cancerului.

Pentru ce se utilizează LysaKare

LysaKare se utilizează la pacienții adulți pentru a proteja rinichii împotriva radiațiilor inutile în timpul tratamentului cu Lutathera [oxodotreotidă de lutețiu (^{177}Lu)], un medicament radioactiv utilizat pentru tratarea anumitor tumori.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați LysaKare

Urmați cu atenție toate instrucțiunile medicului dumneavoastră. Întrucât veți primi un alt tratament, cu Lutathera, în asociere cu LysaKare, **citiți cu atenție prospectul pentru Lutathera, precum și acest prospect.**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

Nu trebuie să vi se administreze LysaKare

- dacă sunteți alergic la arginină și lizină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți concentrații mari de potasiu în sânge (hiperkaliemie).

Atenționări și precauții

Înainte să luați LysaKare, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți insuficiență renală, cardiacă sau hepatică severă sau dacă aveți antecedente de concentrații mari de potasiu în sânge (hiperkaliemie).

Întrucât greața și vărsăturile se observă frecvent în asociere cu perfuziile de aminoacizi, vi se vor administra medicamente pentru a preveni greața și vărsăturile cu 30 de minute înainte de perfuzia cu LysaKare.

Medicul vă va verifica concentrațiile de potasiu în sânge și, dacă acestea sunt prea mari, le va corecta înainte de începerea perfuziei. De asemenea, medicul vă va verifica funcția renală și funcția hepatică înainte de începerea perfuziei. Pentru alte analize pe care trebuie să le faceți înainte de tratament, citiți prospectul pentru Lutathera.

Urmați recomandarea medicului cu privire la cât de multe lichide trebuie să beți în ziua tratamentului pentru a vă menține bine hidratat.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani întrucât nu se știe dacă este sigur și eficient la această grupă de vârstă.

LysaKare împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Se consideră că este puțin probabil ca LysaKare să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați LysaKare

Doza recomandată de soluție de LysaKare este de 1 l (1 000 ml). Trebuie să vi se administreze doza completă de LysaKare, indiferent de orice ajustări ale dozei de Lutathera.

LysaKare se administrează sub formă de perfuzie (picurare în venă). Perfuzia cu LysaKare va începe cu 30 de minute înainte de a vi se administra Lutathera și va dura timp de 4 ore.

Dacă vi se administrează mai mult LysaKare decât trebuie

LysaKare se va administra într-un cadru clinic controlat și este furnizat sub formă de pungă cu doză unică. Prin urmare, este puțin probabil să vi se administreze mai multă perfuzie decât trebuie, întrucât medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timpul tratamentului. Cu toate acestea, în caz de supradozaj, vi se va administra tratamentul corespunzător.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10):

- greață și vărsături

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- concentrații mari de potasiu observate în analizele de sânge, dureri abdominale (de burtă), dureri de cap, amețeală și înroșirea feței.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează LysaKare

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

LysaKare trebuie păstrat la temperaturi sub 25 °C.

Nu vi se va cere să păstrați acest medicament. Păstrarea, utilizarea și eliminarea corectă a acestui medicament sunt în responsabilitatea medicului specialist și trebuie efectuate în condiții corespunzătoare. Vi se va administra LysaKare într-un cadru clinic controlat.

Următoarele informații sunt destinate specialistului din domeniul sănătății însărcinat cu îngrijirea dumneavoastră.

Nu utilizați acest medicament:

- dacă observați că soluția este tulbure sau prezintă depuneri;
- dacă învelișul a fost deschis anterior sau este deteriorat;
- dacă pungea de perfuzie este deteriorată sau curge.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține LysaKare

- Substanțele active sunt arginină și lizină.
Fiecare pungă de perfuzie de 1000 ml conține clorhidrat de L-arginină 25 g și clorhidrat de L-lizină 25 g.
- Celălalt component este apa pentru preparate injectabile.

Cum arată LysaKare și conținutul ambalajului

LysaKare este o soluție perfuzabilă limpede și incoloră., furnizată într-o pungă de plastic moale de unică folosință.

Fiecare pungă de perfuzie conține 1 l de soluție de LysaKare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Acest prospect a fost revizuit în {luna AAAA}.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.