

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 1 000 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

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile

pH: 5,1 până la 6,1

Osmolaritate: 420 până la 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). Acesta trebuie administrat prin urmare, de către un profesionist 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 prealabil 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

Vârstnici

Nu s-au efectuat studii la pacienți cu vârsta de 65 de ani sau peste.

Pacienții vârstnici sunt mai susceptibili de a avea funcție renală scăzută și, prin urmare, trebuie avută grijă la determinarea eligibilității pe baza clearance-ului creatininei (vezi pct. 4.4).

Insuficiență hepatică

Utilizarea argininei și a lizinei nu a fost studiată în mod specific la pacienții cu insuficiență hepatică severă (vezi pct. 4.4).

Insuficiență renală

Din cauza potențialelor complicații clinice asociate cu supraîncărcarea volemică și a creșterii din sânge a potasiului 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, și raportul beneficiu-risc pentru acești pacienți va trebui prin urmare să fie întotdeauna evaluat cu atenție. Astfel 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.

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

LysaKare și oxodotreotida de lutețiu (^{177}Lu) trebuie administrate printr-o linie de perfuzie separată.

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. Această creștere este în general ușoară și tranzitorie. În conformitate cu datele limitate disponibile, concentrațiile maxime se ating de la 4 până la 5 ore aproximativ după începerea perfuziei și reveni la nivelurile normale după 24 de ore.

Potasemia trebuie verificată înainte de fiecare tratament cu LysaKare. Dacă este determinată hiperkaliemie, trebuie verificate antecedentele de hiperkaliemie ale pacientului și orice medicație administrată concomitent acestuia. Hiperkaliemia trebuie să fie corectată înainte de începerea perfuziei (vezi pct. 4.3).

În cazul pacienților cu hiperkaliemie preexistentă semnificativă din punct de vedere clinic, trebuie verificată concentrația plasmatică a potasiului înainte de perfuzia cu LysaKare pentru a se confirma că hiperkaliemia a fost corectată cu succes. Pacienții trebuie monitorizați 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 electrocardiogramă (ECG).

Semnele vitale trebuie monitorizate în timpul perfuziei indiferent de valorile inițiale ale potasemiei. Pacienții trebuie instruiți să bea cantități adecvate de apă (cel puțin 1 pahar pe oră) în ziua perfuziei pentru a rămâne hidratați și a facilita eliminarea excesului de potasiu seric.

Dacă apar simptome 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.

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 în sânge a potasiului 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, și raportul beneficiu-risc pentru acești pacienți va trebui, prin urmare, să fie întotdeauna evaluat cu atenție. Astfel, trebuie să se țină cont de riscul crescut de hiperkaliemie tranzitorie la acești pacienți.

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 Asociației Inimii din New York (NYHA).

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

Acidoză metabolică

Acidoza metabolică a fost observată în asociere 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

Femei aflate la vârsta fertilă

Acest medicament nu prezintă utilizare relevantă la femeile aflate la vârsta fertilă (vezi pct. 4.1).

Contracepția la bărbați și femei

Nu au fost efectuate studii la animale privind toxicitatea asupra dezvoltării în timpul tratamentului cu LysaKare. Deoarece LysaKare este utilizat cu oxodotreotidă de lutețiu (^{177}Lu), bărbații și femeile cu potențial de reproducere trebuie sfătuiți să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu oxodotreotidă de lutețiu (^{177}Lu). Vă rugăm să consultați, de asemenea, pct. 4.6 din RCP-ul pentru oxodotreotidă de lutețiu (^{177}Lu) pentru recomandări suplimentare specifice tratamentului cu oxodotreotidă de lutețiu (^{177}Lu).

Sarcina

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

Nu există o utilizare relevantă a acestui medicament la femeile gravide. LysaKare se utilizează cu oxodotreotidă de lutețiu (^{177}Lu), care este contraindicată în timpul sarcinii confirmate sau presupuse și când sarcina nu a fost exclusă din cauza riscului asociat cu radiațiile ionizante (vezi pct. 4.1). Vă rugăm să consultați, de asemenea, pct. 4.6 din RCP-ul pentru oxodotreotidă de lutețiu (^{177}Lu) pentru recomandări suplimentare specifice tratamentului cu oxodotreotidă de lutețiu (^{177}Lu).

Nu au fost efectuate studii pe animale privind funcția 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 oxodotreotidă de lutețiu (^{177}Lu).

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 somatostatina 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 cuprinzând soluții de aminoacizi care au avut aceeași compoziție din punct de vedere al conținutului de aminoacid ca LysaKare. Aceste studii 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 clasificarea MedDRA pe sisteme și organe și 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 ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$), foarte rare ($< 1/10\ 000$), 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 radiației absorbite de organe. Rinichii sunt organe critice pentru toxicitatea cauzată de oxodotreotida 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 oxodotreotidei 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

LysaKare este destinat administrării pe cale intravenoasă, și astfel 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 ca 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 1 000 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

Data ultimei reînnoiri:

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 (RPAS)

Cerințele pentru depunerea RPAS 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.

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

• Planul de management al riscului (PMR)

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

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 1 000 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

1 000 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)**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

Nu reconectați pungile parțial utilizate.

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

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 1 000 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

1 000 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)**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

Nu reconectați pungile parțial utilizate.

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

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 vi se administreze LysaKare
3. Cum să vi se administreze 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 vi se administreze 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, lizină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți concentrații mari de potasiu în sânge (hiperkaliemie).

Atenționări și precauții

Dacă oricare dintre acestea se aplică în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra LysaKare:

- dacă aveți picioare și glezne umflate, urinați o cantitate prea mare sau o cantitate prea mică de urină, aveți mâncărime sau dificultăți de respirație (semne și simptome ale bolii cronice de rinichi).
- dacă aveți mâncărime, pielea îngălbenită sau dacă albul ochiului devine galben, dacă aveți greață sau vărsături, oboseală, pierderea poftei de mâncare, durere în partea dreaptă sus a zonei stomacului (abdomen), urină închisă la culoare sau maro, sau dacă sângerăți sau vă învinețiți mai ușor decât în mod normal (semne și simptome ale bolii hepatice).
- dacă aveți dificultăți de respirație, dificultăți de respirație când vă culcați și umflarea picioarelor sau gleznelor (semne și simptome de insuficiență cardiacă).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste simptome în timpul tratamentului cu LysaKare:

- dacă vă simțiți obosit, vă pierdeți pofta de mâncare, observați modificări ale bătailor inimii și/sau aveți dificultăți de gândire clară (semne și simptome de acidoză metabolică).
- dacă aveți dificultăți de respirație, slăbiciune, amorțeală, dureri în piept, palpitații și/sau ritm cardiac anormal (semne și simptome ale nivelului crescut de potasiu din sânge (hiperkaliemie)).

Urmați sfatul medicului dumneavoastră cu privire la cât de multe lichide să beți în ziua tratamentului, astfel încât să rămâneți bine hidratat.

Dacă aveți vârsta de 65 de ani sau peste, este mai probabil să aveți probleme cu rinichii, iar medicul dumneavoastră va stabili, pe baza rezultatelor analizelor de sânge, dacă puteți primi tratament cu LysaKare.

Monitorizarea înainte și în timpul tratamentului cu LysaKare

Medicul dumneavoastră vă va cere să faceți un test de sânge inițial pentru a verifica dacă sunteți eligibil pentru acest tratament și apoi analize regulate de sânge în timpul tratamentului pentru a observa orice reacții adverse cât mai devreme posibil. Dacă este necesar, activitatea electrică a inimii dumneavoastră va fi verificată și cu un test numit electrocardiogramă (ECG). Pe baza rezultatelor, medicul dumneavoastră poate decide să întrerupă tratamentul.

Medicul vă va verifica concentrația de potasiu în sânge și o va corecta înainte de începerea perfuziei dacă este prea mare. 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.

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 deoarece Lutathera nu trebuie utilizat la femeile gravide, deoarece radiațiile sunt periculoase pentru copilul nenăscut și trebuie evitată alăptarea în timpul tratamentului cu Lutathera.

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 vi se administreze 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.

Pacienții care primesc perfuzii de aminoacizi prezintă de obicei greață și vărsături. Prin urmare, vi se vor administra medicamente pentru a preveni greața și vărsăturile cu 30 de minute înainte de perfuzia cu LysaKare.

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.

Unele reacții adverse pot fi grave

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

- vărsături
- greață

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

- concentrații mari de potasiu (observate în analizele de sânge)
- dureri (de burtă) abdominale
- amețeală

Alte reacții adverse posibile:

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

- dureri de cap
- 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.

A se păstra 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 pungă 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 25 g/25 g este o soluție perfuzabilă limpede și incoloră fără particule vizibile și este 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

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

Danmark

SAM Nordic
Sverige
Tel: +46 8 720 58 22

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 2730

Eesti

SAM Nordic
Rootsi
Tel: +46 8 720 58 22

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

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

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

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

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

SAM Nordic
Tel: +46 8 720 58 22

Latvija

SAM Nordic
Zviedrija
Tel: +46 8 720 58 22

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

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