

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

LysaKare 25 g/25 g solução para perfusão

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um saco de 1000 ml contém 25 g de cloridrato de L-arginina e 25 g de cloridrato de L-lisina.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para perfusão

Solução límpida, incolor, sem partículas visíveis

pH: 5,1 a 6,1

Osmolaridade: 420 a 480 mOsm/l

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

LysaKare é indicado para a redução da exposição renal à radiação durante a terapia radionuclídica do recetor de péptidos (PRRT) com oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu) em adultos.

4.2 Posologia e modo de administração

LysaKare é indicado para administração com PRRT com oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu). Deverá ser administrado apenas por um profissional de saúde com experiência na utilização de PRRT.

Posologia

Adultos

O regime de tratamento recomendado em adultos consiste da perfusão de um saco completo de LysaKare concomitantemente com a perfusão de oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu), mesmo quando os doentes necessitam de redução da dose de PRRT.

Recomenda-se o tratamento prévio com um antiemético 30 minutos antes do início da perfusão de LysaKare para reduzir a incidência de náuseas e vômitos.

Populações especiais

Idosos

Não foram efetuados estudos em doentes com 65 anos de idade ou mais.

Dado que os doentes idosos são mais propensos a ter uma função renal diminuída, deve ter-se o cuidado de determinar a elegibilidade com base na depuração da creatinina (ver secção 4.4).

Compromisso hepático

A utilização de arginina e lisina não foi especificamente estudada em doentes com compromisso hepático grave (ver secção 4.4).

Compromisso renal

Devido ao potencial para complicações clínicas relacionadas com sobrecarga de volume e um aumento do potássio sanguíneo com a utilização de LysaKare, este medicamento não deve ser administrado em doentes com depuração da creatinina < 30 ml/min.

Deve ter-se cuidado com a utilização de LysaKare em doentes com depuração da creatinina entre 30 e 50 ml/min. O tratamento com oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu) não é recomendado em doentes com função renal entre 30 e 50 ml/min, e a relação benefício/risco para estes doentes terá assim de ser sempre ponderada cuidadosamente. Isto deve incluir a análise de um risco acrescido de hipercalcemia transitória nestes doentes (ver secção 4.4).

População pediátrica

A segurança e eficácia de LysaKare em crianças com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

Por via intravenosa.

Para alcançar a proteção renal ideal, LysaKare deve ser administrado como uma perfusão de 4 horas (250 ml/hora) com início 30 minutos antes da administração de oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu).

LysaKare e oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu) devem ser administrados através de linhas de perfusão separadas.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Hipercalcemia clinicamente significativa pré-existente, se não for adequadamente corrigida antes do início da perfusão de LysaKare (ver secção 4.4).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Hipercalcemia

Pode ocorrer um aumento do potássio sérico em doentes a receber arginina e lisina. Estes aumentos são geralmente ligeiros e transitórios. De acordo com os dados limitados disponíveis, os níveis máximos devem ser alcançados aproximadamente 4 a 5 horas após o início da perfusão e devem regressar a níveis normais após 24 horas.

Os níveis de potássio sérico têm de ser analisados antes de cada tratamento com LysaKare. Se for determinada hipercalcemia, deve ser verificado o historial de hipercalcemia e qualquer medicação concomitante do doente. A hipercalcemia tem de ser corrigida em conformidade antes de se iniciar a perfusão (ver secção 4.3).

Em doentes com hipercalcemia clinicamente significativa pré-existente, o nível de potássio sérico deve ser avaliado novamente antes da perfusão de LysaKare para confirmar que a hipercalcemia foi corrigida com sucesso. Os doentes devem ser monitorizados atentamente quanto a sinais e sintomas de hipercalcemia, p. ex., dispneia, fraqueza, torpor, dor torácica e manifestações cardíacas (anomalias da condução e arritmias cardíacas). Deve realizar-se um eletrocardiograma (ECG) antes da alta do doente.

Os sinais vitais devem ser monitorizados durante a perfusão independentemente dos níveis de potássio sérico na avaliação inicial. Os doentes devem ser instruídos a beber quantidades substanciais de água (pelo menos 1 copo por hora) no dia da perfusão para se manterem hidratados e facilitar a excreção de potássio sérico em excesso.

Caso se desenvolvam sintomas de hipercalcemia durante a perfusão de LysaKare, têm de ser tomadas medidas de correção adequadas. No caso de hipercalcemia sintomática grave, deve considerar-se a

interrupção da perfusão de LysaKare, tendo em conta o risco-benefício da proteção renal em relação à hipercalemia grave.

Compromisso renal

A utilização de arginina e lisina não foi especificamente estudada em doentes com compromisso renal. A arginina e a lisina são substancialmente excretadas e reabsorvidas pelo rim e a sua eficácia na redução da exposição renal à radiação depende disso. Devido ao potencial para complicações clínicas relacionadas com sobrecarga de volume e um aumento no potássio sanguíneo com a utilização de LysaKare, este medicamento não deve ser administrado em doentes com depuração da creatinina <30 ml/min. A função renal (creatinina e depuração da creatinina) deve ser analisada antes de cada administração.

Deve ter-se cuidado com a utilização de LysaKare em doentes com depuração da creatinina entre 30 e 50 ml/min. O tratamento com oxodotreótido de lutécio (¹⁷⁷Lu) não é recomendado em doentes com função renal entre 30 e 50 ml/min, e a relação benefício/risco para estes doentes terá assim de ser sempre ponderada cuidadosamente. Isto deve incluir a análise de um risco acrescido de hipercalemia transitória nestes doentes.

Compromisso hepático

A utilização de arginina e lisina não foi estudada em doentes com compromisso hepático grave. A função hepática (alanina aminotransferase [ALT], aspartato aminotransferase [AST], albumina, bilirrubina) deve ser analisada antes de cada administração.

Deve ter-se cuidado com a utilização de LysaKare em doentes com compromisso hepático grave e no caso de bilirrubinemia total > 3 vezes o limite superior do normal ou albuminemia < 30 g/l e rácio de protrombina < 70% durante o tratamento. O tratamento com oxodotreótido de lutécio (¹⁷⁷Lu) não é recomendado nestas circunstâncias.

Insuficiência cardíaca

Devido ao potencial para complicações clínicas relacionadas com sobrecarga de volume deve ter-se cuidado com a utilização de arginina e lisina em doentes com insuficiência cardíaca grave definida como classe III ou classe IV na classificação da New York Heart Association (NYHA).

O tratamento com oxodotreótido de lutécio (¹⁷⁷Lu) não é recomendado em doentes com insuficiência cardíaca grave definida como classe III ou classe IV na classificação da NYHA. A relação benefício-risco para estes doentes terá, assim, de ser sempre cuidadosamente ponderada.

Acidose metabólica

Foi observada acidose metabólica com soluções de aminoácidos complexas administradas no âmbito de protocolos de nutrição parentérica total (NPT). Alterações no equilíbrio ácido-base alteram o equilíbrio do potássio extracelular-intracelular e o desenvolvimento da acidose pode estar associado a aumentos rápidos do potássio no plasma.

Como LysaKare é administrado com oxodotreótido de lutécio (¹⁷⁷Lu), consulte também a secção 4.4 do RCM do oxodotreótido de lutécio (¹⁷⁷Lu) para conhecer outras advertências específicas do tratamento com este medicamento.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

Não se preveem interações com outros medicamentos, uma vez que não existe informação de que outros medicamentos sejam reabsorvidos pelo mesmo mecanismo de reabsorção renal.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Mulheres com potencial para engravidar

Não existe utilização relevante deste medicamento em mulheres com potencial para engravidar (ver secção 4.1).

Contraceção em homens e mulheres

Não foram realizados estudos de toxicidade de desenvolvimento em animais com LysaKare. Uma vez que LysaKare é usado com oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu), os homens e mulheres com potencial reprodutivo devem ser aconselhados a usar contraceção efetiva durante o tratamento com oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu). Por favor veja também a secção 4.6 do RCM do oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu) para mais orientações específicas do tratamento com oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu).

Gravidez

Não existem dados sobre a utilização de arginina e lisina em mulheres grávidas.

Não existe utilização relevante deste medicamento em mulheres grávidas. Lysakare é usado com oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu), que é contraindicado durante a gravidez confirmada ou suspeita e quando a gravidez não foi excluída devido ao risco associado com a radiação ionizante. Por favor veja também a secção 4.6 do RCM do oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu) para mais orientações específicas do tratamento com oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu).

Não foram realizados estudos sobre a função reprodutora em animais (ver secção 5.3).

Amamentação

A arginina e a lisina, sendo aminoácidos de origem natural, são excretadas no leite humano, mas é pouco provável que resultem em efeitos nos recém-nascidos/crianças amamentados. A amamentação deve ser evitada durante o tratamento com oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu).

Fertilidade

Não existem dados sobre os efeitos de arginina e lisina na fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de LysaKare sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

Existem dados muito limitados sobre o perfil de segurança da solução para perfusão contendo arginina e lisina sem a administração concomitante de PRRT, o que também inclui a utilização de antieméticos como pré-medicação e, frequentemente, a utilização concomitante de análogos da somatostatina de ação de curta duração.

As principais reações adversas, que estão relacionadas principalmente com a solução de aminoácidos, são náusea (aproximadamente 25%), vômitos (aproximadamente 10%) e hipercalemia. Estas reações adversas são sobretudo ligeiras a moderadas.

Lista tabelada de reações adversas

As reações adversas listadas abaixo foram identificadas em publicações de estudos envolvendo soluções de aminoácidos que tinham a mesma composição de LysaKare em termos de teor de aminoácidos. Estes estudos envolveram mais de 900 doentes que receberam mais de 2 500 doses de arginina e lisina durante PRRT com vários análogos da somatostatina radiomarcados.

As reações adversas estão listadas de acordo com o sistema MedDRA de classes de sistemas de órgãos e por frequência. As frequências são categorizadas da seguinte forma: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100, < 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1000, < 1/100$), raros ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$), muito raros ($< 1/10\ 000$) e desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Tabela 1 Reações adversas medicamentosas

| Reação adversa medicamentosa | Categoria de frequência |
|---|--------------------------------|
| Doenças do metabolismo e da nutrição | |
| Hipercalemia | Desconhecida |
| Doenças do sistema nervoso | |
| Tonturas | Desconhecida |
| Cefaleia | Desconhecida |
| Vasculopatias | |
| Rubor | Desconhecida |
| Doenças gastrointestinais | |
| Náusea | Muito frequente |
| Vómitos | Muito frequente |
| Dor abdominal | Desconhecida |

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Na eventualidade de hidratação excessiva ou sobrecarga de soluto, a eliminação deve ser promovida através de micção frequente ou por diurese forçada e esvaziamento frequente da bexiga.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Outros produtos terapêuticos, agentes desintoxicantes para tratamento antineoplásico, código ATC: V03AF11

Mecanismo de ação

A arginina e a lisina são submetidas a filtração glomerular e, via competição, interferem com a reabsorção renal de oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu), reduzindo a dose de radiação administrada ao rim.

Eficácia e segurança clínicas

A eficácia e segurança clínicas da arginina e lisina são baseadas na literatura publicada de estudos utilizando soluções com o mesmo teor de arginina e lisina que LysaKare.

As toxicidades observadas após administração de PRRT devem-se diretamente à dose de radiação absorvida pelos órgãos. Os rins são os órgãos cruciais para toxicidade por oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu) e limitação da dose se não forem administrados aminoácidos para reduzir a captação e retenção renal.

Um estudo de dosimetria com 6 doentes mostrou que uma solução de aminoácidos com lisina-arginina a 2,5% reduziu a exposição renal à radiação em cerca de 47% comparativamente com a ausência de tratamento, sem ter qualquer efeito na captação de oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu) pelo tumor. Esta redução na exposição renal à radiação mitiga o risco de lesão renal induzida pela radiação.

Com base na publicação do maior estudo que utilizou arginina e lisina nas mesmas quantidades de LysaKare, a dose média absorvida pelo rim, determinada por dosimetria de imagem planar, foi $20,1 \pm 4,9$ Gy, o que está abaixo do limiar de 23 Gy estabelecido para a ocorrência de toxicidades renais.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A arginina e lisina são aminoácidos de origem natural que seguem etapas farmacocinéticas fisiológicas e processos bioquímicos após a perfusão.

Absorção

Lysakare destina-se a administração por via intravenosa e é, assim, 100% biodisponível.

Distribuição

São observadas elevações transitórias de arginina e lisina no plasma após administração intravenosa, após o que os aminoácidos altamente hidrossolúveis são rapidamente distribuídos pelos tecidos e fluido corporal.

Biotransformação

Como outros aminoácidos de origem natural, a arginina e a lisina servem de blocos de construção do anabolismo proteico e de precursores para vários outros medicamentos, incluindo óxido nítrico, ureia, creatinina e acetilcoenzima A.

Eliminação

A arginina e a lisina são rapidamente distribuídas. Com base num estudo com 30 g de arginina perfundida ao longo de 30 minutos, a eliminação plasmática de aminoácidos segue, pelo menos, um declínio bifásico ou trifásico, com os níveis a regressarem aos valores iniciais até 6 horas após a dose. A depuração rápida inicial é realizada através de filtração glomerular no rim nos primeiros 90 minutos após a perfusão. O volume restante de aminoácidos é removido por depuração não renal.

População pediátrica

Não existem dados farmacocinéticos disponíveis sobre a utilização de arginina e lisina na mesma dose que LysaKare e para a mesma indicação em doentes pediátricos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não houve estudos não clínicos realizados com LysaKare.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

2 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Saco para perfusão fabricado com cloreto de polivinilo (PVC) contendo 1000 ml de solução, envolvido numa folha de poliamina polietileno/alumínio.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Este medicamento é apenas para utilização única.

Não retire a unidade do invólucro externo até estar pronto a usar.

Não utilize se o invólucro externo tiver sido previamente aberto ou danificado. O invólucro externo é uma barreira anti-humidade.

Não volte a ligar sacos parcialmente usados.

LysaKare não pode ser diluído.

Não utilize soluções turvas ou com depósitos. Tal pode indicar que o produto é instável ou que a solução está contaminada.

Assim que o recipiente seja aberto, o conteúdo deve ser imediatamente utilizado.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/19/1381/001

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 25 de julho de 2019

Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

25 de abril de 2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados (ver anexo I: Resumo das Características do Medicamento, secção 4.2).

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Folha de poliamina polietileno/alumínio****1. NOME DO MEDICAMENTO**

LysaKare 25 g/25 g solução para perfusão
cloridrato de L-arginina/cloridrato de L-lisina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada saco de 1000 ml contém 25 g de cloridrato de L-arginina e 25 g de cloridrato de L-lisina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipiente: água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução para perfusão

1000 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via intravenosa.
Apenas para utilização única.
Não retirar do invólucro externo até estar pronto a usar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Não volte a ligar sacos parcialmente usados.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/19/1381/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco para perfusão em cloreto de polivinilo (PVC)

1. NOME DO MEDICAMENTO

LysaKare 25 g/25 g solução para perfusão
cloridrato de L-arginina/cloridrato de L-lisina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada saco de 1000 ml contém 25 g de cloridrato de L-arginina e 25 g de cloridrato de L-lisina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipiente: água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução para perfusão

1000 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via intravenosa.
Apenas para utilização única.
Não retirar do invólucro externo até estar pronto a usar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Não volte a ligar sacos parcialmente usados.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/19/1381/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

LysaKare® 25 g/25 g solução para perfusão
cloridrato de L-arginina/cloridrato de L-lisina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é LysaKare e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado LysaKare
3. Como é administrado LysaKare
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar LysaKare
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é LysaKare e para que é utilizado

O que é LysaKare

LysaKare contém as substâncias ativas arginina e lisina, dois aminoácidos diferentes. Pertence a um grupo de medicamentos que são utilizados para reduzir os efeitos secundários dos medicamentos oncológicos.

Para que é utilizado LysaKare

LysaKare é utilizado em doentes adultos para proteger os rins contra radiação desnecessária durante o tratamento com Lutathera (oxodotreótido de lutécio (¹⁷⁷Lu)), um medicamento radioativo usado para tratar determinados tumores.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado LysaKare

Siga cuidadosamente todas as instruções do seu médico. Dado que irá receber outro tratamento, Lutathera, juntamente com LysaKare, **leia com atenção o folheto informativo de Lutathera bem como este folheto informativo.**

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Não lhe deve ser administrado LysaKare

- se tem alergia à arginina ou lisina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem níveis elevados de potássio no sangue (hipercalcemia.)

Advertências e precauções

Se algum destes sintomas se aplica a si, fale com o seu médico antes de lhe ser administrado LysaKare:

- se tem pés e tornozelos inchados, urina em muita ou em pouca quantidade, comichão ou dificuldade em recuperar o fôlego (sinais e sintomas de doença renal crónica).
- se tem comichão, pele amarela ou amarelecimento da parte branca dos olhos, se tem náuseas ou vômitos, fadiga, perda de apetite, dor na parte superior direita da zona do estômago (abdómen), urina escura ou castanha, ou se sangra ou tem nódoas negras mais facilmente que o normal (sinais e sintomas de doença do fígado).

- se tem falta de ar, dificuldade em respirar quando está deitado e inchaço dos pés ou pernas (sinais e sintomas de insuficiência cardíaca).

Informe o seu médico imediatamente se sentir qualquer um destes sintomas durante o tratamento com LysaKare:

- se se sentir cansado, perder o apetite, notar alterações no seu batimento cardíaco, e/ou tem dificuldade em pensar com clareza (sinais e sintomas de acidose metabólica).
- se sentir falta de ar, fraqueza, inchaço, dor no peito, palpitações, e/ou ritmo cardíaco anormal (sinais e sintomas de níveis de potássio no sangue elevados (hipercalemia)).

Siga o aconselhamento do seu médico sobre a quantidade de líquidos a ingerir no dia do seu tratamento, para que esteja bem hidratado.

Se tem 65 ou anos de idade ou mais, é mais provável que possa ter problemas renais e o seu médico irá determinar se pode receber tratamento com LysaKare, com base nos resultados de análises sanguíneas.

Monitorização antes e durante o seu tratamento com LysaKare

O seu médico irá pedir que faça análises sanguíneas inicialmente para verificar se é elegível para este tratamento e depois regularmente durante o tratamento para detetar quaisquer efeitos indesejáveis o mais precocemente possível. Se necessário, a atividade elétrica do seu coração será também verificada através de um teste chamado eletrocardiograma (ECG). Com base nos resultados, o seu médico pode decidir parar o tratamento.

O médico irá verificar os seus níveis de potássio no sangue e corrigi-los antes de iniciar a perfusão, se estiverem muito elevados. O médico também irá verificar o funcionamento do seu fígado e dos seus rins antes de iniciar a perfusão. Para informações sobre outros testes que têm de ser realizados antes do seu tratamento, leia o folheto informativo de Lutathera.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser administrado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos porque não se sabe se o mesmo é seguro e eficaz neste grupo etário.

Outros medicamentos e LysaKare

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento, uma vez que Lutathera não pode ser usado em mulheres grávidas porque a radiação é perigosa para o feto e a amamentação tem de ser evitada durante o tratamento com Lutathera.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Considera-se improvável que LysaKare afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como é administrado LysaKare

A dose recomendada da solução LysaKare é 1 litro (1000 ml). Deve receber a dose completa de LysaKare, independentemente de quaisquer ajustes da dose de Lutathera.

LysaKare é administrado na forma de perfusão (gotejamento) numa veia. A perfusão de LysaKare terá início 30 minutos antes de receber Lutathera, e durará cerca de 4 horas.

Os doentes que recebem perfusões de aminoácidos experienciam frequentemente náuseas e vômitos,. Assim, ser-lhe-ão dados medicamentos para prevenir as náuseas e os vômitos 30 minutos antes da perfusão de LysaKare.

Se receber mais LysaKare do que deveria

LysaKare será administrado num ambiente clínico controlado e é fornecido na forma de saco de dose única. Portanto, é improvável que receba mais perfusão do que a que deveria porque o seu médico irá monitorizá-lo durante o tratamento. Contudo, no caso de uma sobredosagem, receberá o tratamento adequado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- vômitos
- náuseas

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- níveis altos de potássio no sangue (observados em análises sanguíneas)
- dor abdominal (barriga)
- tonturas

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- dor de cabeça
- rubor

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente (ver detalhes abaixo). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar LysaKare

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deve ser conservado acima de 25 °C.

Não terá de conservar este medicamento. A conservação, utilização e eliminação corretas deste medicamento são responsabilidade do especialista, em instalações adequadas. Receberá LysaKare num ambiente clínico controlado.

As seguintes informações destinam-se ao especialista de saúde encarregue de cuidar de si.

Não utilize este medicamento:

- se reparar que a solução está turva ou apresenta depósitos.
- se o invólucro externo tiver sido previamente aberto ou danificado.
- se o saco para perfusão estiver danificado ou a verter.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de LysaKare

- As substâncias ativas são arginina e lisina.
Cada saco para perfusão contém 25 g de cloridrato de L-arginina e 25 g de cloridrato de L-lisina.
- O outro componente é água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de LysaKare e conteúdo da embalagem

LysaKare 25 g/25 g solução para perfusão é uma solução límpida e incolor para perfusão, isenta de partículas visíveis e é fornecida num saco de plástico flexível de utilização única.

Cada saco para perfusão contém 1 litro de solução LysaKare.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Portugal

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

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2024

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.