

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

LysaKare 25 g/25 g инфузионен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един сак от 1 000 ml съдържа 25 g L-аргинин хидрохлорид (L-arginine hydrochloride) и 25 g L-лизин хидрохлорид (L-lysine hydrochloride).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор (инфузия)

Бистър, безцветен разтвор без видими частици

pH: 5,1 – 6,1

Осмоларитет: 420 – 480 mOsm/l

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

LysaKare е показан за намаляване на радиационната експозиция на бъбреците по време на пептидорецепторна радионуклидна терапия (PRRT) с лутециев (^{177}Lu) оксодотреотид при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

LysaKare е показан за приложение чрез PRRT с лутециев (^{177}Lu) оксодотреотид, поради което трябва да се прилага само от медицински специалист, който има опит в прилагането на PRRT.

Дозировка

Възрастни

Препоръчителната схема на лечение при възрастни се състои от инфузия на цял сак LysaKare, съпътствана от инфузия лутециев (^{177}Lu) оксодотреотид, дори когато при пациентите е необходимо намаляване на дозата на PRRT.

Препоръчва се премедикация с антиеметик 30 минути преди началото на инфузията LysaKare с цел намаляване на честотата на гадене и повръщане.

Специални популации

Бъбречно увреждане

Поради потенциала за клинични усложнения, свързани с обемно претоварване и увеличение на нивата на калий в кръвта, които се свързват с употребата на LysaKare, този продукт не трябва да се прилага при пациенти с креатининов клирънс <30 ml/min.

Необходимо е внимание, когато LysaKare се използва при пациенти с креатининов клирънс между 30 и 50 ml/min. Поради това лечение с лутециев (^{177}Lu) оксодотреотид не се препоръчва при пациенти с бъбречна функция между 30 и 50 ml/min. Съотношението полза/риск при тези пациенти трябва винаги да се преценява внимателно, като това трябва да включва отчитане на увеличавания риск от преходна хиперкалиемия при тези пациенти (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на LysaKare при деца на възраст под 18 години не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

За интравенозно приложение.

LysaKare трябва да се прилага като 4-часова инфузия (250 ml/час), започваща 30 минути преди приложението на лутециев (^{177}Lu) оксодотреотид, за постигане на оптимална защита на бъбреците.

LysaKare и лутециев (^{177}Lu) оксодотреотид трябва да се прилагат чрез отделни инфузионни системи.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Предварително съществуваща клинично значима хиперкалиемия, ако не е коригирана в достатъчна степен преди започване на инфузията LysaKare (вж. точка 4.4).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Хиперкалиемия

При пациенти, получаващи аргинин и лизин, може да възникне увеличение на серумните нива на калий. Увеличенията на серумните нива на калий обикновено са леки и преходни. Според ограничените налични данни максимални нива трябва да се постигнат приблизително 4 до 5 часа след началото на инфузията и трябва да се върнат към нормалните нива до 24 часа. Серумните нива на калий трябва да се изследват преди всяко лечение с LysaKare. В случай на хиперкалиемия трябва да се проверят анамнезата на пациента за хиперкалиемия и съпътстващите лекарства. Хиперкалиемията трябва да се коригира съответно преди началото на инфузията (вж. точка 4.3). В случай на предварително съществуваща клинично значима хиперкалиемия второ проследяване преди инфузията LysaKare трябва да потвърди, че хиперкалиемията е успешно коригирана. Пациентите трябва да се наблюдават отблизо за признаци и симптоми на хиперкалиемия, напр. диспнея, слабост, скованост, болка в гърдите и сърдечни манифестации (промени в проводимостта и сърдечни аритмии). Преди изписването на пациента трябва да се направи ЕКГ.

Жизнените показатели трябва да се следят по време на инфузията, независимо от изходните серумни нива на калий. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да пият значителни количества вода (поне 1 чаша на всеки час) в деня на инфузията, за да останат хидратирани и да се улесни екскрецията на излишния серумен калий.

В случай че се развият симптоми на хиперкалиемия по време на инфузия LysaKare, трябва да се предприемат подходящи корективни мерки. В случай на тежка симптоматична хиперкалиемия трябва да се обмисли преустановяване на инфузията LysaKare, като се вземе предвид съотношението полза/риск – защита на бъбреците спрямо възникването на остра хиперкалиемия.

Пациенти с бъбречно увреждане

Употребата на аргинин и лизин не е проучвана специално при пациенти с бъбречно увреждане. Аргинин и лизин се екскретират и реабсорбират в значителна степен от бъбреците и тяхната ефикасност за намаляването на радиационната експозиция на бъбреците зависи от това. Поради вероятността от клинични усложнения, свързани с обемно претоварване и увеличаване на нивата на калий в кръвта, каквито се свързват с употребата на LysaKare, този продукт не трябва да се прилага при пациенти с креатининов клирънс $<30\text{ ml/min}$. Бъбречната функция (креатинин и креатининов клирънс) трябва да се изследва преди всяко приложение.

Необходимо е повишено внимание при употреба на LysaKare при пациенти с креатининов клирънс между 30 и 50 ml/min. Поради това лечение с лутециев (^{177}Lu) оксодотреотид не се препоръчва при пациенти с бъбречна функция между 30 и 50 ml/min. Съотношението полза/риск при тези пациенти трябва винаги да се преценява внимателно, като преценката трябва да включва отчитане на увеличения риск от преходна хиперкалиемия при тези пациенти.

Пациенти с чернодробно увреждане

Употребата на аргинин и лизин не е проучвана специално при пациенти с тежко чернодробно увреждане. Чернодробната функция (аланин аминотрансфераза [ALAT], аспартат аминотрансфераза [ASAT], албумин, билирубин) трябва да се изследва преди всяко приложение.

Необходимо е повишено внимание при употреба на LysaKare при пациенти с тежко чернодробно увреждане, както и при случаи на общ билирубин >3 пъти над горната граница на нормата или албумин <30 g/l и протромбинов индекс $<70\%$ по време на лечението. При тези обстоятелства не се препоръчва лечение с лутециев (^{177}Lu) оксодотреотид.

Сърдечна недостатъчност

Поради вероятността от клинични усложнения, свързани с обемно претоварване, необходимо е внимание при употребата на аргинин и лизин при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност, определена като клас III или клас IV според класификацията на NYHA.

Поради това не се препоръчва лечение с лутециев (^{177}Lu) оксодотреотид при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност, определена като клас III или клас IV според класификацията на NYHA. Рискът от ползата за тези пациенти трябва винаги да се преценява внимателно.

Старческа възраст

Тъй като има по-голяма вероятност пациентите в старческа възраст да са с намалена бъбречна функция, необходимо е внимание при определянето на пригодността за лечение въз основа на креатининовия клирънс.

Метаболитна ацидоза

Метаболитна ацидоза се наблюдава при комплексни аминокиселинни разтвори, прилагани като част от протоколи за общо парентерално хранене (ОПХ). Промените на алкално-киселинното равновесие изменят равновесието на извънклетъчния и вътреклетъчния калий и развитието на ацидоза може да е свързано с бързи увеличения на нивата на калий в плазмата.

Тъй като LysaKare се прилага заедно с лутециев (^{177}Lu) оксодотреотид, вижте също точка 4.4 на КХП на лутециев (^{177}Lu) оксодотреотид за допълнителни предупреждения, специфични за лечението с лутециев (^{177}Lu) оксодотреотид.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Не се очаква взаимодействие с други лекарствени продукти, тъй като няма информация, че други лекарства се реабсорбират по същия механизъм на реабсорбция в бъбреците.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Този лекарствен продукт няма съответна употреба при жени с детероден потенциал, тъй като лутециев (^{177}Lu) оксодотреотид е противопоказан по време на установена или подозирана бременност или когато бременността не е изключена поради риска, свързан с йонизиращото лъчение (вж. точка 4.1).

Бременност

Липсват данни от употребата на аргинин и лизин при бременни жени. Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3).

Кърмене

Аргинин и лизин, като естествено срещащи се аминокиселини, се екскретират в кърмата, но ефекти при новородени/кърмачета на естествено хранене са малко вероятни. Трябва да се избягва кърмене по време на лечение с лутециев (^{177}Lu) оксодотреотид.

Фертилитет

Липсват данни за ефектите на аргинин и лизин върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

LysaKare не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Има много ограничени данни за профила на безопасност на инфузионен разтвор на аргинин и лизин без съпътстващо приложение на PRRT, което включва също употреба на антиеметици като премедикация и често включва съпътстваща употреба на краткочействащи соматостатинови аналози.

Основните нежелани реакции, които са свързани предимно с аминокиселинния разтвор, са гадене (приблизително 25%), повръщане (приблизително 10%) и хиперкалиемия. Тези нежелани реакции са предимно леки до умерени.

Табличен списък на нежеланите реакции

Изброените по-долу нежелани реакции са установени в публикации на проучвания на аминокиселинни разтвори със същия състав по отношение на съдържанието на аминокиселини, които обхващат над 900 пациенти, получаващи повече от 2 500 дози аргинин и лизин по време на PRRT с различни радиомаркирани соматостатинови аналози.

Нежеланите реакции са изброени според честотата. Честотите са категоризирани както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1 Нежелани лекарствени реакции

Нежелана лекарствена реакция	Категория на честота
Нарушения на метаболизма и храненето	
Хиперкалиемия	С неизвестна честота
Нарушения на нервната система	
Замаяност	С неизвестна честота
Главоболие	С неизвестна честота
Съдови нарушения	
Горещи вълни	С неизвестна честота
Стомашно-чревни нарушения	
Гадене	Много чести
Повръщане	Много чести
Коремна болка	С неизвестна честота

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

В случай на свръххидратация или претоварване с разтворените аминокиселини елиминирането трябва да се подпомогне чрез често уриниране или чрез форсирана диуреза и често изпразване на пикочния мехур.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Всички други терапевтични продукти, детоксикиращи средства при антинеопластично лечение, АТС код: V03AF11

Механизъм на действие

Аргинин и лизин преминават през гломерулна филтрация и конкурентно повлияват бъбречната реабсорбция на лутециев (^{177}Lu) оксодотреотид, намалявайки доставяната в бъбреците радиационна доза.

Клинична ефикасност и безопасност

Клиничната ефикасност и безопасност на аргинин и лизин се основават на публикуваните в литературата проучвания, които използват разтвори със същото съдържание на аргинин и лизин като LysaKare.

Наблюдаваната токсичност след приложение на PRRT се дължи непосредствено на абсорбираната от органите радиационна доза. Бъбреците са критичните органи за токсичност на лутециев (^{177}Lu) оксодотреотид и тя е дозолимитираща, ако не се прилагат аминокиселини за намаляване на ъптейка и задържането в бъбреците.

Едно дозиметрично проучване, включващо 6 пациенти, показва, че 2,5% аминокиселинен разтвор на лизин и аргинин намалява радиационната експозиция на бъбреците с около 47% в сравнение с липсата на лечение, без да оказва ефект върху ъптейка на лутециев (^{177}Lu) оксодотреотид в тумора. Това намаляване на радиационната експозиция на бъбреците намалява риска от бъбречно увреждане, предизвикано от радиацията.

Въз основа на публикация на най-голямото проучване, използващо аргинин и лизин в същите количества, като LysaKare, средната абсорбирана от бъбреците доза, определена от планарна образна дозиметрия, е $20,1 \pm 4,9$ Gy, която е под установения праг за поява на бъбречна токсичност – 23 Gy.

5.2 Фармакокинетични свойства

Аргинин и лизин са естествено срещащи се аминокиселини, които следват физиологичните фармакокинетични стъпки и биохимични процеси след инфузия.

Абсорбция

Поради интравенозния път на въвеждане LysaKare има 100% бионаличност.

Разпределение

След интравенозно приложение се наблюдават преходни повишения на нивата на аргинин и лизин в плазмата, след което силно водоразтворимите аминокиселини бързо се разпределят в тъканите и течностите на организма.

Биотрансформация

Подобно на други естествено срещащи се аминокиселини, аргинин и лизин играят ролята на градивни елементи в анаболизма на протеините и служат като прекурсори за редица други продукти, включително азотен оксид, урея, креатинин и ацетил-коензим А.

Елиминиране

Аргинин и лизин се разпределят бързо. Въз основа на едно проучване с 30 g аргинин, приложен чрез инфузия в рамките на 30 минути, плазменото елиминиране на аминокиселини преминава през поне двуфазен или трифазен спад, като нивата се връщат към изходното ниво в рамките на 6 часа след приложението на доза. Първоначалният бърз клирънс е чрез гломерулна филтрация в бъбреците през първите 90 минути след инфузия. Останалото количество аминокиселина се отстранява чрез неренален клирънс.

Педиатрична популация

Липсват фармакокинетични данни за употребата на аргинин и лизин в същата доза, като в LysaKare, и за същото показание при педиатрични пациенти.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани предклинични проучвания с LysaKare.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Поради липсата на проучвания за съвместимост този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °С.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Инфузионен сак от поливинилхлорид (PVC), съдържащ 1 000 ml разтвор, опакован във фолио от полиетилен полиамин/алуминий.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Този лекарствен продукт е само за еднократна употреба.

Не го изваждайте от вторичната опаковка преди готовност за употреба.

Не използвайте, ако вторичната опаковка е била преди това отворена или повредена.

Вторичната опаковка предпазва от влага.

Не свързвайте повторно частично използвани сакове.

LysaKare не трябва да се разрежда.

Не използвайте разтвори, които са мътни или имат утайка. Това може да е признак, че продуктът не е стабилен или че разтворът е замърсен.

След отваряне на опаковката съдържанието трябва да се използва незабавно.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/19/1381/001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 25 юли 2019 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба трябва да подаде първия периодичен актуализиран доклад за безопасност за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

ПРУ трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Фолио от полиетилен полиамин/алуминий

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

LysaKare 25 g/25 g инфузионен разтвор
L-аргинин хидрохлорид/L-лизин хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки сак от 1 000 ml съдържа 25 g L-аргинин хидрохлорид и 25 g L-лизин хидрохлорид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощно вещество: вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инфузионен разтвор

1 000 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Интравенозно приложение
Само за еднократна употреба.
Не изваждайте от вторичната опаковка преди готовност за употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не свързвайте повторно частично използвани сакове.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25 °С.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/19/1381/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Инфузионен сак от поливинилхлорид (PVC)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

LysaKare 25 g/25 g инфузионен разтвор
L-аргинин хидрохлорид/L-лизин хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки сак от 1 000 ml съдържа 25 g L-аргинин хидрохлорид и 25 g L-лизин хидрохлорид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощно вещество: вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инфузионен разтвор

1 000 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Интравенозно приложение
Само за еднократна употреба.
Не изваждайте от вторичната опаковка преди готовност за употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не свързвайте повторно частично използвани сакове.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25 °С.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/19/1381/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

LysaKare 25 g/25 g инфузионен разтвор

L-аргинин хидрохлорид/ L-лизин хидрохлорид (L-arginine hydrochloride/L-lysine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява LysaKare и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате LysaKare
3. Как да използвате LysaKare
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате LysaKare
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява LysaKare и за какво се използва

Какво представлява LysaKare

LysaKare съдържа активните вещества аргинин и лизин, две различни аминокиселини. Те принадлежат към група лекарства, които се използват за намаляване на нежеланите реакции на лекарства против рак.

За какво се използва LysaKare

LysaKare се използва при възрастни пациенти за защита на бъбреците от ненужна радиация по време на лечение с Lutathera (лутеций (¹⁷⁷Lu) оксодотреотид), радиоактивно лекарство, което се използва за лечение на определени тумори.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате LysaKare

Спазвайте внимателно всички инструкции на Вашия лекар. Тъй като ще получавате друго лекарство, Lutathera, заедно с LysaKare, **прочетете внимателно листовката на Lutathera, както и тази листовка.**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Не трябва да Ви се прилага LysaKare

- ако сте алергични към аргинин и лизин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате високи нива на калий в кръвта (хиперкалиемия).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате LysaKare, ако Вашите бъбреци, сърце или черен дроб са сериозно увредени или ако имате анамнеза за високи нива на калий в кръвта (хиперкалиемия).

Тъй като често се наблюдават гадене и повръщане при инфузии на аминокиселини, ще Ви се дават лекарства за предотвратяване на гадене и повръщане 30 минути преди инфузията на LysaKare.

Лекарят ще провери нивата на калий в кръвта Ви и ще ги коригира, ако са прекалено високи, преди началото на инфузията. Освен това лекарят ще провери и функцията на Вашите бъбреци и черен дроб преди началото на инфузията. За останалите изследвания, които трябва да бъдат направени преди Вашето лечение, моля, прочетете листовката на Lutathera. Спазвайте съвета на Вашия лекар за това колко течности да пиете в деня на Вашето лечение, за да останете добре хидратирани.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва при деца и юноши на възраст под 18 години, тъй като не е известно дали то е безопасно и ефективно в тази възрастова група.

Други лекарства и LysaKare

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Счита се, че е малко вероятно LysaKare да повлияе на Вашата способност да шофирате или работите с машини.

3. Как да използвате LysaKare

Препоръчителната доза LysaKare разтвор е 1 l (1 000 ml). Трябва да получите пълната доза LysaKare, независимо от корекциите на дозата Lutathera.

LysaKare се прилага като инфузия (вливане) във вена. Инфузията LysaKare ще започне 30 минути преди прилагането на Lutathera и ще продължи в течение на 4-часов период.

Ако сте получили повече от необходимата доза LysaKare

LysaKare ще се прилага в контролирана клинична обстановка и се доставя като сак с единична доза. Поради това е малко вероятно да получите по-голяма доза, отколкото трябва, тъй като Вашият лекар ще Ви наблюдава по време на лечението. Въпреки това в случай на предозиране ще получите подходящото лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много често (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- гадене и повръщане

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- високи нива на калий в кръвните изследвания, болка в корема, главоболие, замаяност и горещи вълни.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате LysaKare

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

LysaKare трябва да се съхранява под 25 °C.

Няма да се налага Вие да съхранявате това лекарство. Правилното съхранение, използване и изхвърляне на това лекарство са отговорност на специалиста в съответното лечебно заведение. LysaKare ще Ви се прилага в контролирана клинична обстановка.

Следващата информация е предназначена за медицинския специалист, който се грижи за Вас.

Не използвайте това лекарство:

- ако забележите, че разтворът е мътен или има утайка
- ако външната опаковка е била преди това отворена или повредена
- ако инфузионният сак е повреден или има изтичане на течност.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа LysaKare

- Активните вещества са аргинин и лизин.
Всеки инфузионен сак съдържа 25 g L-аргинин хидрохлорид и 25 g L-лизин хидрохлорид.
- Другата съставка е вода за инжекции.

Как изглежда LysaKare и какво съдържа опаковката

LysaKare е бистър и безцветен инфузионен разтвор, който се доставя в гъвкав пластмасов сак за еднократна употреба.

Всеки инфузионен сак съдържа 1 l LysaKare разтвор.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ
Ελλάδα
Τηλ: +30 22920 63900

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

Дата на последно преразглеждане на листовката {месец ГГГГ}.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.