

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

LysaKare 25 g/25 g soluzzjoni għall-infużjoni

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Borża waħda ta' 1,000 mL fiha 25 g ta' L-arginine hydrochloride u 25 g ta' L-lysine hydrochloride.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-infużjoni (infużjoni).

Soluzzjoni ċara, mingħajr kulur, ħielsa minn frak viżibbli

pH: 5.1 – 6.1

Osmolaliżà: 420 – 480 mOsm/L

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

LysaKare huwa indikat għat-tnaqqis tal-esponiment tal-kliewi għar-radjazzjoni matul terapija b'radjonuklidi tar-riċettur ta' peptide (PRRT, peptide-receptor radionuclide therapy) b'lutetium (<sup>177</sup>Lu) oxodotretotide fl-adulti.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

LysaKare huwa indikat għall-għoti ma' PRRT b'lutetium (<sup>177</sup>Lu) oxodotretotide, għalhekk, dan għandu jingħata biss minn fornitur tal-kura tas-saħħa li għandu esperjenza fl-użu ta' PRRT.

#### Pożoloġija

##### *Adulti*

Ir-reġim ta' trattament rakkomandat fl-adulti jikkonsisti minn infużjoni ta' borża sħiħa ta' LysaKare mogħtija flimkien ma' infużjoni ta' lutetium (<sup>177</sup>Lu) oxodotretotide, anke meta l-pazjenti jeħtieġu tnaqqis fid-doża ta' PRRT.

It-trattament minn qabel b'mediċina kontra t-tqalligħ qabel ma tinbeda l-infużjoni ta' LysaKare huwa rakkomandat biex inaqqas l-inċidenza ta' nawwsja u rimettar.

##### *Popolazzjonijiet speċjali*

##### Indeboliment tal-kliewi

Minhabba l-potenzjal għal komplikazzjonijiet kliniċi relatati ma' volum eċċessiv u żieda fil-potassju fid-demmm assoċjati mal-użu ta' LysaKare, dan il-prodott m'għandux jingħata lil pazjenti bi tneħħija tal-kreatinina <30 mL/min.

Għandha tingħata attenzjoni bl-użu ta' LysaKare f'pazjenti bi tneħħija tal-kreatinina bejn 30 u 50 mL/min. It-trattament b'lutetium (<sup>177</sup>Lu) oxodotretotide mhux rakkomandat għal pazjenti b'funzjoni tal-kliewi bejn 30 u 50 mL/min, għalhekk il-benefiċċji u r-riskji għal dawn il-pazjenti għandhom dejjem jiġu kkunsidrati b'attenzjoni, li jinkludi kunsiderazzjoni tar-riskju miżjud għal iperkalimja temporanja f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 4.4).

## Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' LysaKare fit-tfal li għandhom inqas minn 18-il sena għandhom ma ġewx determinati s'issa.

M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

## Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu għal ġol-vini.

LysaKare għandu jingħata bħala infużjoni li ddum 4 sigħat (250 mL/siegħa) li tibda 30 minuta qabel l-ghoti ta' lutetium (<sup>177</sup>Lu) oxodotreotide sabiex tinkiseb l-aħjar protezzjoni tal-kliewi.

LysaKare u lutetium (<sup>177</sup>Lu) oxodotreotide għandhom jingħataw permezz ta' pajp tal-infużjoni separat.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

- Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Iperkalimja klinikament sinifikanti li kienet teżisti qabel li ma tiġix ikkoreġuta qabel ma tinbeda l-infużjoni b'LysaKare (ara sezzjoni 4.4).

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

#### Iperkalimja

Żieda fil-livelli ta' potassju fis-serum tista' sseħħ f'pazjenti li jingħataw arginine u lysine. Iż-żidiet fil-livelli ta' potassju fis-serum ġeneralment huma ħfief u temporanji. Skont *data* limitata disponibbli l-livelli massimi għandhom jintlaħqu madwar 4 sa 5 sigħat wara l-bidu tal-infużjoni u għandhom jergħu lura għal-livelli normali fi żmien 24 siegħa.

Il-livelli ta' potassju fis-serum għandhom jiġu ttestjati qabel kull trattament b'LysaKare. Fil-każ ta' iperkalimja, għandhom jiġu ċċekkjati l-istorja ta' iperkalimja tal-pazjent u l-mediċini li qed jittieħdu fl-istess hin. L-iperkalimja għandha tiġi kkorreġuta skont dan qabel ma tinbeda l-infużjoni (ara sezzjoni 4.3).

Fil-każ ta' iperkalimja klinikament sinifikanti li kienet teżisti qabel, tieni monitoraġġ qabel l-infużjoni ta' LysaKare għandu jikkonferma li l-iperkalimja tkun ġiet ikkoreġuta. Il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat mill-qrib għal sinjali u sintomi ta' iperkalimja, pereżempju qtugħ ta' nifs, dgħjufija, tirziġ, uġiġh fis-sider u manifestazzjonijiet kardijaċi (anormalitajiet fit-trażmissjoni u aritmiji kardijaċi). Għandha titwettaq ECG qabel ma l-pazjent jintbagħat id-dar.

Is-sinjali vitali għandhom jiġu mmonitorjati matul l-infużjoni irrispettivament mill-livelli ta' potassju fis-serum fil-linja bażi. Pazjenti għandhom jingħataw iSTRUZZJONIJET biex jixorbu kwantitajiet kbar ta' ilma (mill-inqas tazza waħda kull siegħa) fil-jum tal-infużjoni sabiex jibqgħu idratati u jkunu jistgħu jneħħu faċilment il-potassju żejjed fis-serum.

Fil-każ li jiżviluppaw sintomi ta' iperkalimja waqt l-infużjoni ta' LysaKare, għandhom jittieħdu l-miżuri korrettivi xierqa. Fil-każ ta' iperkalimja sintomatika severa, għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif tal-infużjoni ta' LysaKare, filwaqt li jitqiesu l-benefiċċji u r-riskji tal-protezzjoni tal-kliewi kontra iperkalimja akuta.

#### Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi

L-użu ta' arginine u lysine għadu ma ġiex studjat speċifikament f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi. Arginine u lysine jiġu mneħħija u assorbiti mill-ġdid sostanzjalment mill-kliewi, u l-effikaċja tagħhom biex inaqqsu l-esponiment tal-kliewi għar-radjazzjoni tiddependi fuq dan. Minħabba l-potenzjal għal komplikazzjonijiet kliniċi relatati ma' volum eċċessiv u żieda ta' potassju fid-demmo assoċjati mal-użu ta' LysaKare, dan il-prodott m'għandux jingħata lil pazjenti li għandhom tneħħija ta' kreatinina ta' <30 mL/min. Il-funzjoni tal-kliewi (livell ta' kreatinina u tneħħija tal-kreatinina) għandha tiġi ttestjata qabel kull infużjoni.

Għandha tingħata attenzjoni meta jsir użu ta' LysaKare f' pazjenti bi tnehhija tal-kreatinina ta' bejn 30 u 50 mL/min. It-trattament b' lutetium (<sup>177</sup>Lu) oxodotreotide mhuwiex rakkomandat għal pazjenti b' funzjoni tal-kliewi ta' bejn 30 u 50 mL/min, għalhekk, il-benefiċċji u r-riskji għandhom dejjem jitqiesu b' attenzjoni għal dawn il-pazjenti, u għandu jitqies ir-riskju miżjud ta' iperkalimja temporanja f' dawn il-pazjenti.

#### Pazjenti b' indeboliment tal-fwied

L-użu ta' arginine u lysine għadu ma ġiex studjat f' pazjenti b' indeboliment sever tal-fwied. Il-funzjoni tal-fwied (alanine aminotransferase [ALAT], aspartate aminotransferase [ASAT], albumina, bilirubina) għandha tiġi ttestjata qabel kull infużjoni.

Għandha tingħata attenzjoni meta jsir użu ta' LysaKare f' pazjenti b' indeboliment sever tal-fwied u fil-każ ta' bilirubinemija totali >3 darbiet il-limitu ta' fuq tan-normal jew albuminemija <30 g/L u proporzjon ta' prothrombin <70% matul it-trattament. It-trattament b' lutetium (<sup>177</sup>Lu) oxodotreotide mhuwiex rakkomandat f' dawn iċ-ċirkostanzi.

#### Insuffiċjenza tal-qalb

Minhabba l-potenzjal ta' komplikazzjonijiet kliniċi relatati ma' volum eċċessiv, għandha tingħata attenzjoni meta arginine u lysine jintużaw f' pazjenti b' insuffiċjenza severa tal-qalb definita bħala tal-klassi III jew tal-klassi IV fil-klassifikazzjoni NYHA.

It-trattament b' lutetium (<sup>177</sup>Lu) oxodotreotide mhuwiex rakkomandat għal pazjenti b' insuffiċjenza severa tal-qalb definita bħala tal-klassi III jew tal-klassi IV fil-klassifikazzjoni NYHA, għalhekk dejjem għandhom jitqiesu l-benefiċċji u r-riskji għal dawn il-pazjenti.

#### Pazjenti anzjani

Minhabba li huwa aktar probabbli li pazjenti anzjani jkollhom il-funzjoni tal-kliewi mnaqqsa, għandha tingħata attenzjoni biex l-eligibbiltà tiġi determinata fuq il-bażi tat-tnehhija tal-kreatinina.

#### Aċidozi metabolika

Aċidozi metabolika kienet osservata b' soluzzjonijiet ta' aċidi amminiċi kumplessi mogħtija bħala parti minn protokoll ta' nutrizzjoni parenterali totali (TPN, total parenteral nutrition). Ċaqliq fil-bilanċ tal-bażi aċiduża jbiddu l-bilanċ tal-potassju ekstraċellulari-intraċellulari u l-iżvilupp ta' aċidozi tista' tkun assoċjata ma' żidiet rapidi fil-potassju fil-plażma.

Billi LysaKare jingħata flimkien ma' lutetium (<sup>177</sup>Lu) oxodotreotide, jekk jogħġbok irreferi għal sezzjoni 4.4 tas-SmPC ta' lutetium (<sup>177</sup>Lu) oxodotreotide għal twissijiet oħra li huma speċifiċi għat-trattament b' lutetium (<sup>177</sup>Lu) oxodotreotide.

### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

L-ebda interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra mhi mistennija billi ma hemm l-ebda informazzjoni li turi li mediċini oħra jiġu assorbiti mill-ġdid mill-istess mekkaniżmu ta' assorbiment mill-ġdid tal-kliewi.

### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

Ma hemm l-ebda użu rilevanti ta' dan il-prodott mediċinali f' nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal billi lutetium (<sup>177</sup>Lu) oxodotreotide huwa kontraindikata matul tqala stabbilita jew suspettata jew meta t-tqala ma tistax tiġi eskluża minhabba r-riskju assoċjat mar-radjazzjoni jonizzanti (ara sezzjoni 4.1).

## Tqala

M'hemmx *data* dwar l-użu ta' arginine u lysine f'nisa tqal. Studji f'annimali mhux biżżejjed biex juru xi effetti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

## Treddigh

Arginine u lysine, li huma aċidi amminiċi li jseħhu b'mod naturali, jitneħhew fil-ħalib tas-sider, iżda l-effetti fuq trabi li għadhom jitwiellu/trabi li qed jitreddgħu huma improbabbli. It-treddigh għandu jiġi evitat matul it-trattament b'lutetium (<sup>177</sup>Lu) oxodotreotide.

## Fertilità

M'hemmx *data* dwar l-effetti ta' arginine u lysine fuq il-fertilità.

### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

LysaKare m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

#### Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Hemm *data* limitata ħafna dwar il-profil ta' sigurtà ta' soluzzjoni għall-infużjoni ta' arginine u lysine mingħajr l-użu fl-istess ħin ta' PRRT, li jinkludi wkoll l-użu ta' mediċini kontra t-tqalligh ħhala medikazzjoni minn qabel u ħafna drabi l-użu fl-istess ħin ta' analogi ta' somatostatin li jaġixxu għal ħin qasir.

Ir-reazzjonijiet avversi ewlenin li huma relatati l-aktar mas-soluzzjoni ta' aċidi amminiċi huma nawsja (madwar 25%), rimettar (madwar 10%) u iperkalimja. Dawn ir-reazzjonijiet avversi huma l-aktar ħfief għal moderati.

#### Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi mnizzla hawn taht ġew identifikati f'pubblikazzjonijiet ta' studji b'soluzzjonijiet ta' aċidi amminiċi bl-istess kompożizzjoni fir-rigward tal-kontenut ta' aċidi amminiċi, li kienu jinvolvu iktar minn 900 pazjent li nagħtaw iktar minn 2,500 doża ta' arginine u lysine matul PRRT b'analogi ta' somatostatin radjutikkettati differenti.

Ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzlin skont il-frekwenza. Il-frekwenzi huma kategorizzati kif ġej: komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ), rari ħafna ( $< 1/10,000$ ) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

**Tabella 1 Reazzjonijiet avversi għall-mediċina**

Reazzjoni avversa għall-mediċina	Kategorija tal-frekwenza
<b>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</b>	
Iperkalimja	Mhux magħruf
<b>Disturbi fis-sistema nervuża</b>	
Sturdament	Mhux magħruf
Ugigh ta' ras	Mhux magħruf
<b>Disturbi vaskulari</b>	
Fwawar	Mhux magħruf
<b>Disturbi gastro-intestinali</b>	
Nawsja	Komuni ħafna
Rimettar	Komuni ħafna
Ugigh addominali	Mhux magħruf

## Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#)**.

### **4.9 Doża eċċessiva**

Fil-każ ta' idratazzjoni żejda jew volum eċċessiv ta' soluti, għandha tiġi promossa l-eliminazzjoni permezz ta' zieda fil-frekwenza tal-awrina jew permezz ta' diuresi sfurzata u żvojtjar frekwenti tal-bużżieqa tal-awrina.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Il-prodotti terapewtiċi l-oħra kollha, aġenti dizintossifikanti għal trattament antineoplastiku, Kodiċi ATC: V03AF11

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Arginine u lysine jgħaddu minn filtrazzjoni glomerulari u, permezz tal-kompetizzjoni jinterferixxu mal-assorbiment mill-gdid mill-kliewi ta' lutetium (<sup>177</sup>Lu) oxodotretotide, li jnaqqas id-doża ta' radjazzjoni li titwassal fil-kilwa.

#### Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja klinika u s-sigurtà ta' arginine u lysine huma bbażati fuq letteratura ppubblikata ta' studji li jużaw soluzzjonijiet bl-istess kontenut ta' arginine u lysine bħal LysaKare.

It-tossiċitajiet li huma osservati wara l-għoti ta' PRRT huma dovuti direttament għad-doża assorbita bir-radjazzjoni fl-organi. Il-kliewi huma l-organi kritiċi għat-tossiċità għal lutetium (<sup>177</sup>Lu) oxodotretotide u jillimitaw id-doża jekk ma jingħataw x aċidi amminiċi biex inaqqsu l-assorbiment u r-ritenzjoni mill-kliewi.

Studju tad-dożimetrija li kien jinkludi 6 pazjenti wera li soluzzjoni ta' 2.5% tal-aċidi amminiċi Lysine-Arginine naqset l-esponiment tal-kliewi għar-radjazzjoni b'madwar 47% kif imqabbla ma' ebda trattament, mingħajr kwalunkwe effett fuq l-assorbiment mit-tumur ta' lutetium (<sup>177</sup>Lu) oxodotretotide. Dan it-tnaqqis fl-esponiment tal-kliewi għar-radjazzjoni jimmitiga r-riskju ta' hsara lill-kliewi kkawżata mir-radjazzjoni.

Fuq il-bażi ta' pubblikazzjoni tal-ikbar studju li juża arginine u lysine fl-istess kwantitajiet bħal LysaKare, id-doża medja assorbita mill-kliewi, kif determinata minn dożimetrija b'immagħni 2D, kienet 20.1±4.9 Gy, li hija inqas mil-livell limitu stabbilit għall-okkorrenza ta' toossiċitajiet tal-kliewi ta' 23 Gy.

## **5.2 Taghrif farmakokinetiku**

Arginine u lysine huma aċidi amminiċi li jseħhu b'mod naturali li jsegwu passi farmakokinetiċi fiżjoloġiċi u proċessi bijokimiċi wara l-infużjoni.

### Assorbiment

Minhabba li jingħata ġol-vini, LysaKare huwa 100% bijodisponibbli.

### Distribuzzjoni

Židiet temporanji f' arginine u lysine fil-plażma huma osservati wara l-ġhoti ġol-vini, fejn l-aċidi amminiċi li jinħallu ħafna fl-ilma jiġu distribwiti malajr permezz tat-tessuti u l-fluwidi tal-ġisem.

### Bijotrasformazzjoni

Bħal aċidi amminiċi li jseħhu b'mod naturali oħrajn, arginine u lysine jservu bħala elementi kostitwenti fl-anabolizmu tal-proteini u jservu bħala perkursuri għal diversi prodotti oħra, inkluż nitric oxide, urea, kreatinina, u Acetyl-Coenzyme A.

### Eliminazzjoni

Arginine u lysine jiġu distribwiti malajr. Fuq il-baži ta' studju b'30 g arginine infużi għal 30 minuta, l-eliminazzjoni fil-plażma ta' aċidi amminiċi ssegwi mill-inqas tnaqqis bifażiku jew trifażiku, b'livelli li jirritornaw għal-linja baži fi żmien 6 sigħat wara d-doża. It-tneħħija rapida inizjali hija permezz tal-filtrazzjoni glomerulari fil-kliewi fl-ewwel 90 minuta wara l-infużjoni. Il-bqija tal-aċidi amminiċi jitneħħew permezz ta' tneħħija mhux renali.

### Popolazzjoni pedjatrika

Ebda *data* farmakokinetika ma hija disponibbli dwar l-użu ta' arginine u lysine fl-istess doża bħal LysaKare u għall-istess indikazzjoni f' pazjenti pedjatriċi.

## **5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Ma twettaq l-ebda studju mhux kliniku b'LysaKare.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Ilma għall-injezzjonijiet

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Fin-nuqqas ta' studji dwar il-kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali ma jridx jithallat ma' prodotti mediċinali oħra.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Sentejn

#### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Aħżen f' temperatura taħt 25°C.

#### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Borża tal-infużjoni tal-polyvinyl chloride (PVC) li fiha 1,000 mL ta' soluzzjoni, mgeżwra f' polyethylene polyamine/fojl tal-aluminju.

#### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Dan il-prodott mediċinali huwa għal użu ta' darba biss.

Tneħħix l-unità mit-tgeżwir ta' barra sakemm ma tkunx lesta għall-użu.

Tużax jekk it-tgeżwir ta' barra jkun diġà miftuħ jew ikollu l-ħsara. It-tgeżwir ta' barra huwa barriera kontra l-umdità.

Terġax tqabbad boroż li jkunu użati parzjalment.

LysaKare m'għandux jiġi dilwit.

Tużax soluzzjonijiet li huma mdardra jew li għandhom il-fraġ. Dan jista' jindika li l-prodott mhux stabbli jew li s-soluzzjoni għet kontaminata.

Meta l-kontenitur ikun infetaħ, il-kontenut għandu jintuża minnufih.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

### **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

### **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/19/1381/001

### **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25 Lulju 2019

### **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.



## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-  
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET  
RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-  
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-  
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-  
PRODOTT MEDIĊINALI**

## **A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

### **• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jipprezenta l-ewwel rapport perjodiku aġġornat dwar is-sigurtà għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

### **• Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

L-RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Polyethylene polyamine/fojl tal-aluminju**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

LysaKare 25 g/25 g soluzzjoni għall-infużjoni  
L-arginine hydrochloride/ L-lysine hydrochloride

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Borża waħda ta' 1,000 mL fiha 25 g ta' L-arginine hydrochloride u 25 g ta' L-lysine hydrochloride.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjent: ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-infużjoni

1,000 mL

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għal ġol-vini.  
Għal użu ta' darba biss.  
Tneħhix mit-tgeżwir ta' barra sakemm ma jkunx lest għall-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Terġax tqabbd boroż li jkunu użati parzjalment.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS:

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen f' temperatura taht 25°C.

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/19/1381/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata.

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Borża tal-infużjoni tal-polyvinyl chloride (PVC)**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

LysaKare 25 g/25 g soluzzjoni għall-infużjoni  
L-arginine hydrochloride/ L-lysine hydrochloride

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Borża waħda ta' 1,000 mL fiha 25 g ta' L-arginine hydrochloride u 25 g ta' L-lysine hydrochloride.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjent: ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-infużjoni

1,000 mL

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għal ġol-vini.  
Għal użu ta' darba biss.  
Tneħhix mit-tgeżwir ta' barra sakemm ma jkunx lest għall-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Terġax tqabba boroż li jkunu użati parzjalment.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS:

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen f' temperatura taht 25°C.

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/19/1381/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**



## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' Taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

**LysaKare 25 g/25 g soluzzjoni għall-infużjoni**  
L-arginine hydrochloride/ L-lysine hydrochloride

### **Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

### **F'dan il-fuljett**

1. X'inhum LysaKare u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu LysaKare
3. Kif għandek tiegħu LysaKare
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen LysaKare
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

## **1. X'inhum LysaKare u għalxiex jintuża**

### **X'inhum LysaKare**

LysaKare fih is-sustanzi attivi arginine u lysine, żewġ aċidi amminiċi differenti. Dan jappartjeni għal grupp ta' medicini li jintużaw biex inaqqsu l-effetti sekondarji ta' medicina kontra l-kanċer.

### **Għalxiex jintuża LysaKare**

LysaKare jintuża f'pazjenti adulti biex jiprotegi l-kliewi minn radjazzjoni mhux meħtieġa matul it-trattament b'Lutathera (lutetium (<sup>177</sup>Lu) oxodotreotide), medicina radjuattivà użata għat-trattament ta' ċerti tumuri.

## **2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu LysaKare**

Segwi l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek b'attenzjoni. Billi se tirċievi trattament ieħor, Lutathera, flimkien ma' LysaKare, **aqra sew il-fuljett ta' Lutathera kif ukoll dan il-fuljett.**

Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.

### **Ma għandekx tinghata LysaKare**

- jekk inti allergiku għal arginine u lysine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- Jekk għandek livelli ta' potassju fid-demem għoljin (iperkalimja).

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiegħu LysaKare jekk għandek indeboliment sever tal-kliewi, il-qalb jew il-fwied jew jekk għandek storja ta' livelli ta' potassju fid-demem għoljin (iperkalimja).

Minhabba li d-dardir (nawsja) u r-rimettar huma osservati komunement b'infużjonijiet ta' aċidi amminiċi, inti se tinghata medicini li jevitaw in-nawsja u r-rimettar 30 minuta qabel l-infużjoni ta' LysaKare.

It-tabib tiegħek se jiċċekkja l-livelli ta' potassju fid-demem tiegħek, u se jikkoregihom jekk dawn ikunu għoljin wisq qabel l-infużjoni. It-tabib se jiċċekkja wkoll il-funzjoni tal-kliewi u tal-fwied tiegħek qabel jibda l-infużjoni. Għal testijiet oħra li jridu jitwettqu qabel it-trattament tiegħek, jekk jogħġbok aqra l-fuljett ta' Lutathera.

Segwi l-parir tat-tabib tiegħek dwar l-ammont ta' fluwidi li għandek tixrob fil-jum tat-trattament tiegħek sabiex tibqa' idrattat.

### **Tfal u adolexxenti**

Din il-medicini m'għandhiex tingħata lil tfal u adolexxenti li għandhom inqas minn 18-il sena billi mhux magħruf jekk hijiex sigura u effettiva f'dan il-grupp ta' etajiet.

### **Mediċini oħra u LysaKare**

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

### **Tqala, treddigh u fertilità**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Huma improbabbli li LysaKare se jaffettwa l-abilità tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

## **3. Kif għandek tieħu LysaKare**

Id-doża rakkomandata ta' soluzzjoni ta' LysaKare hija 1 L (1,000 mL). Inti għandek tingħata d-doża shiħa ta' LysaKare, irrispettivament minn kwalunkwe aġġustament fid-doża ta' Lutathera.

LysaKare tingħata bħala infużjoni (drip) ġol-vina. L-infużjoni ta' LysaKare se tibda 30 minuta qabel ma tingħata Lutathera, u se ddum għal 4 sigħat.

### **Jekk tingħata LysaKare aktar milli suppost**

LysaKare se tingħata f'ambjent kliniku kontrollat u hija pprovduta bħala borża ta' doża waħda. Għalhekk huwa improbabbli li tingħata aktar infużjoni milli suppost billi t-tabib tiegħek se jimmonitorjak matul it-trattament. Madankollu fil-każ ta' doża eċċessiva, inti se tingħata t-trattament xieraq.

Jekk għandek xi mistoqsijiet oħra dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

**Komuni hafna** (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 f'kull 10):

- nawsja (dardir) u rimettar

**Mhux magħruf** (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-*data* disponibbli):

- livelli għoljin ta' potassju fit-testijiet tad-demem, uġiġh (ta' żaqq) addominali, uġiġh ta' ras, sturdament u fwawar.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħzen LysaKare

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

LysaKare għandha tiġi maħżuna f'temperatura taħt 25°C.

Mhux se jkollok bżonn taħzen din il-mediċina. Il-ħżin, l-użu u r-rimi korrett ta' din il-mediċina huma r-responsabbiltà tal-ispeċjalista f'post xieraq. Inti se tingħata LysaKare f'ambjent kliniku kontrollat. L-informazzjoni li ġejja hija maħsuba għall-ispeċjalista tal-kura tas-saħħa li huwa responsabbli għall-kura tiegħek.

Tużax din il-mediċina:

- jekk tinnota li s-soluzzjoni hija mdardra jew għandha l-fraġ.
- jekk it-tgeżwir ta' barra jkun infetaħ qabel jew ikollu l-ħsara.
- jekk il-borża tal-infuzjoni jkollha l-ħsara jew qed tnixxi.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih LysaKare

- Is-sustanzi attivi huma arginine u lysine.  
Kull borża tal-infuzjoni fiha 25 mL ta' L-arginine hydrochloride u 20 g ta' L-lysine hydrochloride.
- L-eċċipjent l-ieħor huwa ilma għall-injezzjonijiet.

### Kif jidher LysaKare u l-kontenut tal-pakkett

LysaKare hija soluzzjoni ċara u mingħajr kulur għall-infuzjoni, mogħtija f'borża tal-plastik flessibbli li tintuża darba biss.

Kull borża tal-infuzjoni fiha 1 L ta' soluzzjoni ta' LysaKare.

### Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

### Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

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

**Danmark**

SAM Nordic  
Sverige  
Tel: +46 8 720 58 22

**Deutschland**

Novartis Radiopharmaceuticals GmbH  
Tel: +49 911 2730

**Eesti**

SAM Nordic  
Rootsi  
Tel: +46 8 720 58 22

**Ελλάδα**

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 22920 63900

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

SAM Nordic  
Svíþjóð  
Sími: +46 8 720 58 22

**Lietuva**

SAM Nordic  
Švedija  
Tel: +46 8 720 58 22

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

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

**Norge**

SAM Nordic  
Sverige  
Tlf: +46 8 720 58 22

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 22920 63900

**Latvija**

SAM Nordic  
Zviedrija  
Tel: +46 8 720 58 22

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

SAM Nordic  
Tel: +46 8 720 58 22

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar SSSS}.**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <http://www.ema.europa.eu>.