

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

LysaKare 25 g/25 g raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena 1.000-ml vreča vsebuje 25 g L-argininijevega klorida in 25 g L-lizinijevega klorida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje (infuzija).

Bistra, brezbarvna raztopina brez vidnih delcev.

pH: 5,1–6,1

Osmolarnost: 420–480 mOsm/l

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo LysaKare je indicirano za zmanjševanje izpostavitve ledvic sevanju med radionuklidno terapijo peptidnega receptorja (Peptide-Receptor Radionuclide Therapy – PRRT) z lutecijevim (^{177}Lu) oksodotreotidom pri odraslih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo LysaKare je indicirano za uporabo pri PRRT z lutecijevim (^{177}Lu) oksodotreotidom, torej ga lahko dajejo samo zdravstveni delavci z izkušnjami pri uporabi PRRT.

Odmerjanje

Odrasli

Priporočen režim zdravljenja pri odraslih vključuje infundiranje celotne vreče zdravila LysaKare sočasno z infundiranjem lutecijevega (^{177}Lu) oksodotreotida, tudi kadar je treba pri bolnikih zmanjšati odmere PRRT.

30 minut pred začetkom infundiranja zdravila LysaKare se priporoča predhodno zdravljenje z antiemetikom za zmanjšanje incidence navzee in bruhanja.

Posebne populacije

Ledvična okvara

Zaradi možnih kliničnih zapletov, povezanih s povečanjem volumna in povečanjem ravni kalija v krvi, povezanega z uporabo zdravila LysaKare, se tega zdravila ne sme uporabljati pri bolnikih s kreatininskim očistkom < 30 ml/min.

Pri bolnikih s kreatininskim očistkom med 30 in 50 ml/min je potrebna previdnost. Pri bolnikih s kreatininskim očistkom med 30 in 50 ml/min se zdravljenja z lutecijevim (^{177}Lu) oksodotreotidom ne priporoča, zato je treba pri teh bolnikih vedno pozorno oceniti razmerje med koristjo in tveganjem, kar mora vključevati upoštevanje povečanega tveganja za prehodno hiperkaliemijo pri teh bolnikih (glejte poglavje 4.4).

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila LysaKare pri otrocih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Za intravensko uporabo.

Zdravilo LysaKare je treba dajati s 4-urnim infundiranjem (250 ml/h), ki naj se začne 30 minut pred dajanjem lutecijevega (^{177}Lu) oksodotretoida, da se doseže optimalna zaščita ledvic.

Zdravilo LysaKare in lutecijev (^{177}Lu) oksodotretoid je treba dajati po ločenih infuzijskih linijah.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovini ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Obstojča klinično pomembna hiperkaliemija, če ni bila ustrezno popravljena pred začetkom infundiranja zdravila LysaKare (glejte poglavje 4.4).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Hiperkaliemija

Pri bolnikih ki prejemajo arginin in lizin se lahko zvišajo ravni kalija v serumu. Povečanja ravni kalija v serumu so na splošno blaga in prehodna. Omejeni razpoložljivi podatki kažejo, da naj bi najvišjo raven dosegle v približno 4 do 5 urah po začetku infundiranja, na normalne vrednosti pa naj bi se vrnile v 24 urah.

Ravni kalija v serumu je treba preveriti pred vsakim zdravljenjem z zdravilom LysaKare. Če se pojavi hiperkaliemija, je treba preveriti hiperkaliemijo v bolnikovi anamnezi in zdravila, ki jih jemlje sočasno. Skladno s tem je treba pred začetkom infundiranja povrniti kalij na normalno raven (glejte poglavje 4.3).

Če obstaja klinično pomembna hiperkaliemija, je treba pred infundiranjem zdravila LysaKare ponoviti nadzor, da se potrdi, da je bila hiperkaliemija uspešno odpravljena. Pri bolniku je treba pozorno opazovati znake in simptome hiperkaliemije, npr. dispnejo, šibkost, otrplost, bolečine v prsnem košu in kardiološke manifestacije (motnje prevodnosti in srčne aritmije). Po infundiranju je treba pred odpustom bolnika opraviti preiskavo EKG.

Med infundiranjem je treba spremljati življenjske znake, ne glede na izhodiščne ravni kalija v serumu. Bolniku je treba naročiti, naj na dan infundiranja pije večje količine vode (vsaj 1 kozarec vsako uro), da ohrani hidracijo in pospeši izločanje odvečnega kalija iz seruma.

Če se med infundiranjem zdravila LysaKare pojavi hiperkaliemija, je treba uporabiti ustrezne korektivne ukrepe. Če se pojavi huda simptomatska hiperkaliemija, je treba premisliti o prekinitvi uporabe zdravila LysaKare. Pri tem je treba upoštevati razmerje med koristjo zaščite ledvic in tveganjem za akutno hiperkaliemijo.

Bolniki z ledvično okvaro

Uporabe arginina in lizina niso posebej raziskovali pri bolnikih z ledvično okvaro. Arginin in lizin se v veliki meri izločata in znova absorbirata v ledvicah, od tega pa je odvisna njuna učinkovitost pri zmanjševanju izpostavljenosti ledvic sevanju. Zaradi možnih kliničnih zapletov, povezanih s povečanjem volumna in povečanjem ravni kalija v krvi, povezanega z uporabo zdravila LysaKare, se tega zdravila ne sme uporabljati pri bolnikih s kreatininskim očistkom < 30 ml/min. Pred vsako uporabo je treba preveriti delovanje ledvic (kreatinin in kreatininski očistek).

Pri bolnikih s kreatininskim očistkom med 30 in 50 ml/min je potrebna previdnost. Pri bolnikih s kreatininskim očistkom med 30 in 50 ml/min se zdravljenja z lutecijevim (^{177}Lu) oksodotretoidom ne priporoča, zato je treba pri teh bolnikih vedno pozorno oceniti razmerje med koristjo in tveganjem, kar mora vključevati upoštevanje povečanega tveganja za prehodno hiperkaliemijo pri teh bolnikih.

Bolniki z jetrno okvaro

Uporabe arginina in lizina niso raziskovali pri bolnikih z jetrno okvaro. Pred vsako uporabo je treba preveriti delovanje ledvic (ravni alanin-aminotransferaze [ALT], aspartat-aminotransferaze [AST], albumina, bilirubina).

Pri uporabi zdravila LysaKare pri bolnikih s hudo jetrno okvaro in v primeru totalne bilirubinemije (> 3-kratna zgornja normalna vrednost) ali albuminemije (< 30 g/l in razmerje protrombina < 70 % med zdravljenjem) je potrebna previdnost. V teh primerih se zdravljenja z lutecijevim (¹⁷⁷Lu) oksodotreotidom ne priporoča.

Srčno popuščanje

Zaradi morebitnih kliničnih zapletov, povezanih s povečanjem volumna, je pri uporabi arginina in lizina pri bolnikih s hudim srčnim popuščanjem, opredeljenim kot razred III ali IV po razvrstitvi NYHA, potrebna previdnost.

Zdravljenja z lutecijevim (¹⁷⁷Lu) oksodotreotidom se ne priporoča za bolnike s hudim srčnim popuščanjem, opredeljenim kot razred III ali IV po razvrstitvi NYHA, zato je treba pri teh bolnikih vedno pozorno pretehtati koristi in tveganja.

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih je oslABLJENO delovanje ledvic bolj verjetno, zato je pri ocenjevanju primernosti na podlagi kreatininskega očistka potrebna previdnost.

Metabolična acidoza

Pri uporabi kompleksnih raztopin aminokislin kot dela protokolov za popolno parenteralno prehranjevanje (TPN – Total Parenteral Nutrition), so opazili metabolično acidozo. Spremembe ravnotežja kislin in baz spremenijo ravnotežje zunajceličnega in znotrajceličnega kalija, s hitrimi povečanji koncentracije kalija v plazmi pa je lahko povezan pojav acidoze.

Zdravilo LysaKare se daje skupaj z lutecijevim (¹⁷⁷Lu) oksodotreotidom, zato glejte poglavje 4.4 povzetka glavnih značilnosti zdravila za lutecijev (¹⁷⁷Lu) oksodotreotid za dodatna opozorila, specifična za zdravljenje z lutecijevim (¹⁷⁷Lu) oksodotreotidom.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli

Ni pričakovati interakcij z drugimi zdravili, saj ni informacij o ponovni absorpciji drugih zdravil prek istega mehanizma ponovne absorpcije v ledvicah.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Zdravilo ni namenjeno za uporabo pri ženskah v rodni dobi, saj je lutecijev (¹⁷⁷Lu) oksodotreotid zaradi tveganja, povezanega z ionizirajočim sevanjem kontraindiciran pri ugotovljeni nosečnosti ali sumu nanjo, ali kadar nosečnosti ni mogoče izključiti (glejte poglavje 4.1).

Nosečnost

Podatkov o uporabi arginina in lizina pri nosečnicah ni.

Študije pri živalih niso zadostne za ugotavljanje toksičnega vpliva na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

Dojenje

Arginin in lizin, ki sta naravno prisotni aminokislini, se izločata v mleko pri človeku, vendar učinki na dojene novorojenčke/dojenčke niso verjetni. Med zdravljenjem z lutecijevim (¹⁷⁷Lu) oksidotretidom se je treba dojenju izogibati.

Plodnost

Podatkov o učinku arginina in lizina na plodnost ni.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo LysaKare nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Na voljo je zelo malo podatkov o varnostnem profilu raztopine arginina in lizina za infundiranje brez sočasne uporabe PRRT, ki vključuje tudi uporabo antiemetikov kot predhodnega zdravljenja in pogosto tudi sočasno uporabo kratkodelujočih analogov somatostatina.

Glavni neželeni učinki, ki so povezani predvsem z raztopino aminokislin, so navzea (približno 25 %), bruhanje (približno 10 %) in hiperkaliemija. Ti neželeni učinki so večinoma blagi do zmerni.

Seznam neželenih učinkov v obliki preglednice

Spodaj navedeni neželeni učinki so bili identificirani v objavah študij z raztopinami aminokislin z enako aminokislinsko sestavo, v katerih je sodelovalo več kot 900 bolnikov, ki so prejeli več kot 2.500 odmerkov arginina in lizina med PRRT z različnimi radioaktivno označenimi analogi somatostatina.

Neželeni učinki so navedeni glede na pogostnost. Pogostnosti neželenih učinkov so razvrščene na naslednji način: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Preglednica 1 Neželeni učinki zdravila

Neželen učinek zdravila	Pogostnost
Presnovne in prehranske motnje	
hiperkaliemija	Neznana
Bolezni živčevja	
omotica	Neznana
glavobol	Neznana
Žilne bolezni	
vročinski oblivi	Neznana
Bolezni prebavil	
navzea	Zelo pogosti
bruhanje	Zelo pogosti
bolečine v trebuhu	Neznana

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

V primeru pretirane hidracije ali prevelike količine topljenca, je treba spodbuditi izločanje s pogostim uriniranjem ali s forsirano diurezo in pogostim praznjenjem sečnega mehurja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Druga nerazvrščena zdravila za različne bolezni, zdravila za zaščito organizma pri zdravljenju neoplazem, oznaka ATC: V03AF11

Mehanizem delovanja

Arginin in lizin se filtrirata v glomerulih in prek kompeticije ovirata resorpcijo lutecijevega (^{177}Lu) oksodotreotida v ledvicah ter tako zmanjšata dozo sevanja, ki se dovaja v ledvice.

Klinična učinkovitost in varnost

Klinična učinkovitost in varnost arginina ter lizina temeljita na objavljenih študijah, pri katerih so uporabljali raztopine z enako vsebnostjo arginina in lizina kot v zdravilu LysaKare.

Toksični učinki, ki so jih opazili po uporabi PRRT, so neposredna posledica doze sevanja, ki jo absorbirajo organi. Ledvice so kritični organ za toksični učinek lutecijevega (^{177}Lu) oksodotreotida, in so omejujoči dejavnik za odmerek, če se z uporabo aminokislin ne zmanjša ledvični privzem in retencija.

Študija dozimetrije, pri kateri je sodelovalo 6 bolnikov, je pokazala, da je 2,5-% raztopina aminokislin lizina in arginina zmanjšala izpostavitve ledvic sevanju za približno 47 % v primerjavi s skupinami, ki niso prejemale zdravljenja, brez vpliva na privzem lutecijevega (^{177}Lu) oksodotreotida v tumorju. To zmanjšanje izpostavitve ledvic sevanju zmanjša tveganje za poškodbe ledvic zaradi sevanja.

Na podlagi objave največje študije, pri kateri so uporabili enake količine arginina in lizina kot v zdravilu LysaKare, je bil povprečen odmerek sevanja, ki so ga absorbirale ledvice, določen z dozimetrijo s ploskovnim slikanjem, $20,1 \pm 4,9$ Gy, kar je nižje od ugotovljenega praga za pojav toksičnih učinkov na ledvicah, 23 Gy.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Arginin in lizin sta naravno prisotni aminokislini, ki po infundiranju sledita fiziološkim farmakokinetičnim in biokemijskim procesom.

Absorpcija

Zdravilo LysaKare je zaradi intravenske poti uporabe 100-% biološko uporabno.

Porazdelitev

Po intravenski uporabi so opazili prehodna zvišanja arginina in lizina v plazmi, nato pa se ti zelo vodotopni aminokislini hitro porazdelita po tkivih in telesnih tekočinah.

Biotransformacija

Tako kot druge naravno prisotne aminokisliline, sta arginin in lizin gradnika pri anabolni presnovi beljakovin ter prekurzorja za več drugih produktov, vključno z dušikovim monoksidom, sečnino, kreatininom in acetil-koencimom A.

Izločanje

Arginin in lizin se hitro porazdelita. Na podlagi študije, pri kateri so 30 minut infundirali 30 g arginina, izločanje aminokislin iz plazme poteka po vsaj dvofaznem ali trifaznem zmanjšanju, ravni pa se povrnejo na izhodiščne vrednosti v 6 urah po dajanju odmerka. Začetni hitri očistek poteka prek glomerularne filtracije v ledvica v prvih 90 minutah po infundiranju. Preostale aminokisliline se odstranijo z neledvičnim očiščkom.

Pediatrična populacija

Farmakokinetičnih podatkov o uporabi arginina in lizina v odmerkih, ki ustrezajo odmerku v zdravilu LysaKare, in za isto indikacijo kot zdravilo LysaKare, pri pediatričnih bolnikih ni.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predkliničnih študij z zdravilom LysaKare niso izvajali.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Infuzijska vreča, izdelana iz polivinilklorida (PVC), ki vsebuje 1.000 ml raztopine, zavita v polietilen poliamin/aluminijevo folijo.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

To zdravilo je namenjeno enkratni uporabi.

Enote ne odstranite iz zunanlega ovoja, dokler niste pripravljeni na uporabo.

Ne uporabljajte, če je bil zunanji ovoj predhodno odprt ali poškodovan. Zunanji ovoj je zaščita pred vlago.

Delno uporabljenih vreč ne priključite ponovno.

Zdravila LysaKare ne smete redčiti.

Ne uporabljajte, če je raztopina motna ali ima oborino. To je lahko znak nestabilnosti izdelka ali kontaminacije raztopine.

Ko je vsebnik odprt, je treba vsebino porabiti takoj.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/19/1381/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 25. julij 2019

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Polietilen poliamin/aluminijeva folija****1. IME ZDRAVILA**

LysaKare 25 g/25 g raztopina za infundiranje
L-argininijev klorid/ L-lizinijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 1.000-ml vreča vsebuje 25 g L-arginijevega klorida in 25 g L-lizinijevega klorida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožna snov: voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za infundiranje

1.000 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
intravenska uporaba
Samo za enkratno uporabo.
Ne odstranite iz zunanjega ovoja, dokler niste pripravljeni na uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Delno uporabljenih vreč ne priključite ponovno.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA (E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/19/1381/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI NA STIČNIH OVOJNINAH

Vreča za infundiranje iz polivinilklorida (PVC)

1. IME ZDRAVILA

LysaKare 25 g/25 g raztopina za infundiranje
L-argininijev klorid/ L-lizinijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 1.000-ml vreča vsebuje 25 g L-arginijevega klorida in 25 g L-lizinijevega klorida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožna snov: voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za infundiranje

1.000 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Intravenska uporaba.
Samo za enkratno uporabo.
Ne odstranite iz zunanlega ovoja, dokler niste pripravljene na uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Delno uporabljenih vreč ne priključite ponovno.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/19/1381/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

LysaKare 25 g/25 g raztopina za infundiranje L-argininijev klorid/ L-lizinijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo LysaKare in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo LysaKare
3. Kako jemati zdravilo LysaKare
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila LysaKare
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo LysaKare in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo LysaKare

Zdravilo LysaKare vsebuje učinkovini arginin in lizin, dve različni aminokislini. Spada v skupino zdravil, ki se uporabljajo za zmanjševanje neželenih učinkov zdravil proti raku.

Za kaj uporabljamo zdravilo LysaKare

Zdravilo LysaKare se uporablja pri odraslih bolnikih za zaščito ledvic pred nepotrebnim sevanjem med zdravljenjem z zdravilom Lutathera (lutecijevim (¹⁷⁷Lu) oksodotreotidom), radioaktivnim zdravilom, ki se uporablja za zdravljenje določenih tumorjev.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo LysaKare

Dosledno upoštevajte vsa zdravnikova navodila. Skupaj z zdravilom LysaKare boste prejeli tudi zdravilo Lutathera, **zato pozorno preberite navodilo za uporabo zdravila Lutathera in to navodilo.** Če imate kakršna koli dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Zdravila LysaKare vam ne smejo dati

- če ste alergični na arginin in lizin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate povišane vrednosti kalija v krvi (hiperkaliemijo).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če imate hudo okvaro ledvic, srca ali jeter, ali če ste v preteklosti imeli visoke vrednosti kalija v krvi (hiperkaliemijo), se pred uporabo zdravila LysaKare posvetujte z zdravnikom.

Pri infundiranju aminokislin sta siljenje na bruhanje (navzea) in bruhanje pogosta, zato vam bodo 30 minut pred infundiranjem zdravila LysaKare dali zdravila, ki preprečujejo siljenje na bruhanje in bruhanje.

Zdravnik bo pred začetkom infundiranja preveril ravni kalija v krvi in jih popravil, če so povišane. Zdravnik bo prav tako pred začetkom infundiranja preveril delovanje ledvic in jeter. Za druge preiskave, ki jih je treba opraviti pred zdravljenjem, preberite navodila za uporabo zdravila Lutathera. Upoštevajte zdravnikova navodila glede količine vode, ki jo morate spiti na dan zdravljenja, da boste ostali hidrirani.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila se ne sme dajati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let, ker ni znano, ali je pri tej starostni skupini varno in učinkovito.

Druga zdravila in zdravilo LysaKare

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo LysaKare vplivajo na vašo sposobnost upravljanja vozil ali strojev.

3. Kako jemati zdravilo LysaKare

Priporočeni odmerek raztopine zdravila LysaKare je 1 l (1.000 ml). Prejeti morate celoten odmerek zdravila LysaKare, ne glede na morebitne prilagoditve odmerka zdravila Lutathera.

Zdravilo LysaKare se daje z infundiranjem v veno. Infundiranje zdravila LysaKare se bo začelo 30 minut preden vam dajo zdravilo Lutathera in bo trajalo 4 ure.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila LysaKare, kot bi smeli

Zdravilo LysaKare vam bodo dali v nadzorovanem kliničnem okolju, na voljo pa je v vreči z enim odmerkom. Zato ni verjetno, da bi vam infundirali večjo količino, kot bi smeli, saj vas bo med zdravljenjem spremljal zdravnik. V morebitnem primeru prevelikega odmerjanja boste prejeli ustrezno zdravljenje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- siljenje na bruhanje in bruhanje

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- visoke ravni kalija v krvnih preiskavah, bolečine v abdomnu (trebuhu), glavobol, omotica in vročinski oblivi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila

5. Shranjevanje zdravila LysaKare

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo LysaKare je treba shranjevati pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne boste shranjevali vi. Za pravilno shranjevanje, uporabo in odstranjevanje tega zdravila je odgovoren specialist v primernih prostorih. Zdravilo LysaKare boste prejeli v nadzorovanem kliničnem okolju.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju, ki bo zadolženo za vašo oskrbo.

Ne uporabljajte tega zdravila:

- če opazite, da je raztopina motna ali vsebuje oborino;
- če je bil zunanji ovoj predhodno odprt ali poškodovan;
- če je vreča za infundiranje poškodovana ali pušča.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo LysaKare

- Učinkovini sta arginin in lizin.
Ena vreča za infundiranje vsebuje 25 g L-argininijevega klorida in 25 g L-lizinijevega klorida.
- Druga sestavina zdravila je voda za injekcije.

Izgled zdravila LysaKare in vsebina pakiranja

Zdravilo LysaKare je bistra in brezbarvna raztopina za infundiranje, pakirana v prožno vrečo za enkratno uporabo.

Ena vreča za infundiranje vsebuje 1 l raztopine zdravila LysaKare.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavnštvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {mesec LLLL}.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.