

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

LysaKare 25 g/25 g otopina za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna vrećica od 1000 ml sadrži 25 g L-argininklorida i 25 g L-lizinklorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju (infuzija).

Bistra, bezbojna otopina, bez vidljivih čestica

pH: 5,1 – 6,1

Osmolarnost: 420 – 480 mOsm/L

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

LysaKare je namijenjen smanjenju izlaganja bubrega zračenju tijekom radionuklidne terapije usmjerene na peptidne receptore (engl. peptide-receptor radionuclide therapy, PRRT) s lutecijevim (¹⁷⁷Lu) oksodotreotidom u odraslih.

4.2 Doziranje i način primjene

LysaKare je namijenjen za primjenu PRRT-a s lutecijevim oksodotreotidom (¹⁷⁷Lu) te ga treba primjenjivati samo zdravstveni radnik iskusan u primjeni PRRT-a.

Doziranje

Odrasli

Preporučeni terapijski režim u odraslih bolesnika sastoji se od infuzije cjelokupnog sadržaja vrećice lijeka LysaKare istodobno s infuzijom lutecijevog (¹⁷⁷Lu) oksodotreotida čak i kada je u bolesnika potrebno smanjenje doze PRRT-a.

Preporučuje se predliječenje antiemetikom 30 minuta prije početka infuzije lijeka LysaKare kako bi se smanjila incidencija mučnine i povraćanja.

Posebne populacije

Oštećenje bubrega

Zbog potencijala za kliničke komplikacije povezane s volumnim opterećenjem te porastom kalija u krvi povezanim s primjenom lijeka LysaKare, ovaj se lijek ne smije primjenjivati u bolesnika s klirensom kreatinina < 30 ml/min.

Potreban je oprez kod primjene lijeka LysaKare u bolesnika s klirensom kreatinina između 30 i 50 ml/min. Liječenje lutecijevim (¹⁷⁷Lu) oksodotreotidom ne preporučuje se u bolesnika s bubrežnom funkcijom između 30 i 50 ml/min pa je stoga omjer koristi i rizika za te bolesnike uvijek potrebno pažljivo procijeniti što uključuje razmatranje povećanog rizika od prolazne hiperkalijemije u tih bolesnika (vidjeti dio 4.4).

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka LysaKare u djece mlađe od 18 godina nije ustanovljena. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Za intravensku primjenu.

LysaKare treba primjenjivati u obliku 4-satne infuzije (250 ml/sat) s početkom 30 minuta prije primjene lutecijevog oksodotreotida (¹⁷⁷Lu) kako bi se postigla optimalna zaštita bubrega. LysaKare i lutecijev (¹⁷⁷Lu) oksodotreotid moraju se davati kroz zasebne infuzijske linije.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Postojeća klinički značajna hiperkalijemija ako nije odgovarajuće korigirana prije početka infuzije lijeka LysaKare (vidjeti dio 4.4).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza

Hiperkalijemija

Povišene razine kalija u serumu mogu se pojaviti u bolesnika koji primaju arginin i lizin. Porast razine serumskog kalija općenito je blag i prolazan. Prema ograničenim dostupnim podacima, maksimalne razine trebale bi se doseći otprilike 4 do 5 sati nakon početka infuzije te bi se trebale vratiti na normalne razine za 24 sata.

Razine serumskog kalija treba provjeriti prije svake terapije lijekom LysaKare.

U slučaju hiperkalijemije, potrebno je provjeriti bolesnikovu anamnezu hiperkalijemije i istodobno primjenjivane lijekove. Hiperkalijemija se mora odgovarajuće korigirati prije početka infuzije (vidjeti dio 4.3). U slučaju prethodno postojeće klinički značajne hiperkalijemije potrebno je ponovno praćenje kako bi se potvrdilo da je hiperkalijemija uspješno korigirana prije početka infuzije lijeka LysaKare. Bolesnika treba pomno nadzirati na znakove i simptome hiperkalijemije, npr. dispneju, slabost, utrnulost, bol u prsima, te srčane manifestacije (provodne abnormalnosti srca te srčane aritmije). Potrebno je napraviti EKG prije nego se bolesnik otpusti.

Vitalne znakove treba nadzirati tijekom infuzije neovisno o početnim razinama serumskog kalija. Bolesnike treba uputiti da piju dostatne količine vode (barem jednu čašu svaki sat) na dan infuzije kako bi ostali hidrirani te kako bi se olakšalo izlučivanje viška serumskog kalija.

U slučaju razvoja simptoma hiperkalijemije tijekom infuzije lijeka LysaKare, potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se hiperkalijemija korigirala. U slučaju teške simptomatske hiperkalijemije, potrebno je razmotriti prekid primjene infuzije lijeka LysaKare, uzimajući u obzir omjer koristi i rizika zaštite bubrega naspram akutne hiperkalijemije.

Bolesnici s oštećenjem bubrega

Primjena arginina i lizina nije specifično proučavana u bolesnika s oštećenjem bubrega. Arginin i lizin se u značajnoj mjeri izlučuju i reapsorbiraju bubrežima te njihova djelotvornost u smanjenju izlaganja bubrega zračenju ovisi o tome. Zbog potencijala za kliničke komplikacije povezane s volumnim opterećenjem te porastom koncentracije kalija u krvi povezane s uporabom lijeka LysaKare, ovaj lijek ne smije se primjenjivati u bolesnika s klirensom kreatinina <30 ml/min. Funkciju bubrega (kreatinin i klirens kreatinina) treba provjeriti prije svake primjene.

Potreban je oprez kod primjene lijeka LysaKare u bolesnika s klirensom kreatinina između 30 i 50 ml/min. Liječenje lutecijevim (¹⁷⁷Lu) oksodotreotidom ne preporučuje se u bolesnika s klirensom kreatinina između 30 i 50 ml/min pa je stoga uvijek potrebno pažljivo procijeniti omjer koristi i rizika za ove bolesnika uključujući razmatranje povišenog rizika od prolazne hiperkalijemije u tih bolesnika.

Bolesnici s oštećenjem jetre

Primjena arginina i lizina nije ispitivana u bolesnika s teškim oštećenjem jetre. Prije svake primjene potrebno je provjeriti funkciju jetre (alanin aminotransferaza [ALT], aspartat aminotransferaza [AST], albumin, bilirubin).

Potreban je oprez kod primjene lijeka LysaKare u bolesnika s teškim oštećenjem jetre te u slučaju ukupne bilirubinemije >3 puta od gornje granice normale ili albuminemije <30 g/l te protrombinskog omjera <70% tijekom liječenja. Liječenje lutecijevim (¹⁷⁷Lu) oksodotreotidom ne preporučuje se u tim okolnostima.

Zatajenje srca

Zbog potencijala za kliničke komplikacije povezane s volumnim opterećenjem potrebno je biti oprezan kod uporabe arginina i lizina u bolesnika s teškim zatajenjem srca definiranim kao klasa III ili IV prema NYHA klasifikaciji.

Liječenje lutecijevim (¹⁷⁷Lu) oksodotreotidom ne preporučuje se u bolesnika s teškim zatajenjem srca klase III ili klase IV prema NYHA klasifikaciji pa je stoga uvijek potrebno pažljivo procijeniti omjer koristi i rizika za te bolesnike.

Starije osobe

S obzirom da je u starijih osoba veća vjerojatnost smanjene bubrežne funkcije, potreban je oprez u određivanju prikladnosti bolesnika za terapiju, na temelju klirensa kreatinina.

Metabolička acidoza

Metabolička acidoza uočena je kod primjene otopina s kompleksima aminokiselina kao dio protokola ukupne parenteralne prehrane (engl. *total parenteral nutrition*, TPN). Promjene u acidobaznoj ravnoteži mijenjaju ravnotežu vanstaničnog-unutarstaničnog kalija te se razvoj acidoze može povezati s brzim porastom u razinama plazmatskog kalija.

S obzirom da se LysaKare primjenjuje s lutecijevim (¹⁷⁷Lu) oksodotreotidom potrebno je pogledati također dio 4.4 sažetka opisa svojstva lijeka lutecijevog (¹⁷⁷Lu) oksodotreotida za daljnja upozorenja specifična za terapiju lutecijevim (¹⁷⁷Lu) oksodotreotidom.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Ne očekuje se interakcija s drugim lijekovima jer nema informacija da se drugi lijekovi reapsorbiraju istim mehanizmom reapsorpcije u bubregu.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Nema relevantne primjene ovog lijeka u žena reproduktivne dobi jer je zbog rizika povezanih s ionizirajućim zračenjem lutecijevog (¹⁷⁷Lu) oksodotreotida kontraindiciran tijekom potvrđene ili suspektne trudnoće ili kada trudnoća nije isključena (vidjeti dio 4.1).

Trudnoća

Nema podataka o uporabi arginina i lizina u trudnica.

Ispitivanja na životinjama su nedostatna za konačan zaključak u pogledu reproduktivne toksičnosti (vidjeti dio 5.3).

Dojenje

S obzirom da su aminokiseline koje se normalno javljaju u prirodi, arginin i lizin se izlučuju u majčinom mlijeku, a učinci na dojenje novorođenčad/dojenčad nisu vjerojatni. Potrebno je izbjegavati dojenje tijekom liječenja lutecijevim (^{177}Lu) oksidotretotidom.

Plodnost

Nema podataka o učincima arginina i lizina na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

LysaKare ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Postoje vrlo ograničeni podaci o profilu arginin/lizin otopine za infuziju bez istodobne primjene PRRT-a što također uključuje uporabu antiemetika kao premedikacije te često i istodobnu primjenu kratkodjelujućih analoga somatostatina.

Glavne nuspojave koje su povezane uglavnom s otopinom aminokiselina su mučnina (približno 25%), povraćanje (približno 10%) te hiperkalijemija. Te nuspojave uglavnom su blage do umjerene.

Tablični popis nuspojava

Nuspojave navedene u nastavku identificirane su u publikacijama ispitivanja s otopinama aminokiselina istog sastava s obzirom na sadržaj aminokiselina, uključujući preko 900 bolesnika koji su primali više od 2500 doza arginina i lizina tijekom PRRT-a s različitim radioaktivno označenim analozima somatostatina.

Nuspojave su navedene u skladu s učestalošću. Učestalosti su klasificirane na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) te nije poznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Tablica 1 Nuspojave

Nuspojava	Kategorija učestalosti
Poremećaji metabolizma i prehrane	
Hiperkalijemija	Nepoznato
Poremećaji živčanog sustava	
Omaglica	Nepoznato
Glavobolja	Nepoznato
Krvožilni poremećaji	
Navala crvenila	Nepoznato
Poremećaji probavnog sustava	
Mučnina	Vrlo često
Povraćanje	Vrlo često
Bol u truhu	Nepoznato

Prijavljivanje sumnji na nuspojave

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

4.9 Predoziranje

U slučaju prekomjerne hidracije ili preopterećenja otopinom, eliminaciju treba poticati čestim mokrenjem ili forsiranom diurezom te čestim pražnjenjem mjehura.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Ostali terapijski pripravci, detoksificirajuća sredstva kod citostatske terapije, ATK oznaka: V03AF11

Mehanizam djelovanja

Arginin i lizin podliježu glomerularnoj filtraciji i putem kompeticije interferiraju s bubrežnom resorpcijom lutecijeva (^{177}Lu) oksodotreotida smanjujući dozu zračenja koja se isporučuje bubregu.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Klinička djelotvornosti sigurnost arginina i lizina temelje se na objavljenoj literaturi ispitivanja primjene otopina s istim sadržajem arginina i lizina kao i LysaKare.

Toksičnosti uočene nakon primjene PRRT-a izravno su povezane s dozom zračenja koju su apsorbirali organi. Kod primjene lutecijevog (^{177}Lu) oksodotreotida bubrezi su kritični organi s obzirom na njegovu toksičnosti te posljedično dovode do ograničavanja doze ako se za smanjenje bubrežnog unosa i retencije ne primjenjuju aminokiseline.

Ispitivanje dozimetrije koje je uključivalo 6 bolesnika pokazalo je da je 2,5%-tna otopina aminokiselina lizina/arginina smanjila izlaganje bubrega zračenju za otprilike 47% u usporedbi s kontrolama bez terapije, bez učinka na unos lutecijevog (^{177}Lu) oksodotreotida u tkivu tumora. Ovo smanjenje izloženosti bubrega zračenju smanjuje rizik od ozljede bubrega izazvane zračenjem. Na temelju publikacije najvećeg ispitivanja u kojem su primjenjivani arginin i lizin u istim količinama kao i kod lijeka LysaKare, prosječna doza koju apsorbira bubreg, određena planarnim dozimetrijskim oslikavanjem, iznosila je od $20,1 \pm 4,9$ Gy, što je ispod utvrđenog praga za pojavu bubrežne toksičnosti od 23 Gy.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Arginin i lizin su kiseline koje se normalno javljaju u prirodi, a koje slijede fiziološke farmakokinetičke korake i biokemijske procese nakon infuzije.

Apsorpcija

Zbog intravenskog načina primjene, bioraspoloživost lijeka LysaKare je 100%.

Distribucija

Prolazna povišenja arginina i lizina u plazmi uočena su nakon intravenske primjene, pri čemu se u vodi visokotopljive aminokiseline brzo distribuiraju u tkiva i tjelesne tekućine.

Biotransformacija

Poput drugih aminokiselina koje se normalno javljaju u prirodi, arginin i lizin služe kao građevne jedinice u anabolizmu proteina te služe kao prekursori za nekoliko drugih produkata, uključujući dušikov oksid, ureu, kreatinin i acetyl-koenzim A.

Eliminacija

Arginin i lizin distribuiraju se brzo. Na temelju ispitivanja 30 g arginina koji je infundiran tijekom 30 minuta, plazmatska eliminacija aminokiseline slijedi najmanje bifazični ili trifazični pad s razinama koje se vraćaju na početne vrijednosti unutar 6 sati nakon doze. Početni rapidni klirens odvija se glomerularnom filtracijom u bubregu u prvih 90 minuta nakon infuzije. Preostala aminokiselina uklanja se nerenalnim klirensom.

Pedijatrijska populacija

Nema dostupnih farmakokinetičkih podataka u pedijatrijskih bolesnika vezano za primjenu arginina i lizina u istoj dozi kao kod lijeka LysaKare te za istu indikaciju.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti

Nisu provedena neklinička ispitivanja lijeka Lysakare.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Infuzijska vrećica od polivinilklorida (PVC) koja sadrži 1000 ml otopine, omotana u zaštitnu foliju od polietilen poliamina/aluminija.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Ovaj lijek je samo za jednokratnu primjenu.

Nemojte vaditi iz zaštitnog omota dok sve nije spremno za primjenu.

Nemojte koristiti ako je zaštitni omot prethodno otvaran ili oštećen. Omot je barijera za vlagu.

Nemojte ponovno spajati djelomične iskorištene vrećice.

LysaKare se ne smije razrijeđivati.

Nemojte upotrebljavati otopine koje su zamucene ili imaju taloge. To može značiti da je lijek nestabilan ili da je otopina postala kontaminirana.

Nakon otvaranja spremnika, sadržaj treba upotrijebiti odmah.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/19/1381/001

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 25. srpnja 2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na ograničeni recept (vidjeti Prilog I.: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2.)

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka**

Zahtjevi za podnošenje periodičkih izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet će prvo periodičko izvješće o neškodljivosti za ovaj lijek dostaviti unutar 6 mjeseci nakon dobivanja odobrenja.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizicima (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Polietilen poliamin/aluminijska folija

1. NAZIV LIJEKA

LysaKare 25 g/25 g otopina za infuziju
L-argininklorid/L-lizinklorid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna vrećica s 1000 ml sadrži 25 g L-argininklorida i 25 g L-lizinklorida.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćna tvar: voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za infuziju
1000 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Intravenski.
Samo za jednokratnu primjenu.
Nemojte vaditi iz zaštitnog omota dok sve nije spremno za primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Nemojte ponovno spajati djelomično iskorištene vrećice.

8. ROK VALJANOSTI

EXP:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/19/1381/001

13. BROJ SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEVOM PISMU

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Infuzijska vrećica od polivinilklorida (PVC)

1. NAZIV LIJEKA

LysaKare 25 g/25 g otopina za infuziju
L-argininklorid/L-lizinklorid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna vrećica od 1000 ml sadrži 25 g L-argininklorida i 25 g L-lizinklorida.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćna tvar: voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za infuziju
1000 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Intravenski.
Samo za jednokratnu primjenu.
Nemojte vaditi iz zaštitnog omota dok sve nije spremno za primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Nemojte ponovno spajati djelomično iskorištene vrećice.

8. ROK VALJANOSTI

EXP:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/19/1381/001

13. BROJ SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEVOM PISMU

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

LysaKare 25 g/25 g otopina za infuziju

L-argininklorid/L-lizinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je LysaKare i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite LysaKare
3. Kako primjenjivati LysaKare
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati LysaKare
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je LysaKare i za što se koristi

Što je LysaKare

LysaKare sadrži djelatne tvari arginin i lizin, dvije različite aminokiseline. Pripada skupini lijekova koji se koriste za smanjivanje nuspojave lijekova protiv raka.

Za što se LysaKare koristi

LysaKare se koristi u odraslih bolesnika za zaštitu bubrega od nepotrebnog zračenja tijekom liječenja lijekom Lutathera (lutecijevim (¹⁷⁷Lu) oksodotreotidom), radioaktivnim lijekom koji se koristi za liječenje određenih tumora.

2. Što morate znati prije nego primite LysaKare

Pažljivo se pridržavajte liječnikovih uputa. S obzirom da ćete s lijekom LysaKare primati i drugu terapiju, lijek Lutathera, **pažljivo pročitajte uputu o lijeku Lutathera kao i ovu uputu.**

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

Ne smijete primiti LysaKare

- ako ste alergični na arginin i lizin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako imate visoke razine kalija u krvi (hiperkalijemija).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primite LysaKare ako su Vaši bubrezi, srce ili jetra jako oštećeni ili u povijesti bolesti imate anamnezu visokih razina kalija u krvi (hiperkalijemija).

S obzirom da se mučnina i povraćanje obično uočavaju kod infuzija aminokiselina, dobit ćete lijekove za prevenciju mučnine i povraćanja 30 minuta prije infuzije lijeka LysaKare.

Liječnik će provjeriti Vaše razine kalija u krvi i ako su previsoke ispravit će ih prije početka infuzije. Liječnik će prije početka infuzije također provjeriti funkciju Vaših bubrega i jetre. Za druge testove koje treba provesti prije Vašeg liječenja, pročitajte uputu o lijeku Lutathera.

Pridržavajte se savjeta svog liječnika o količini tekućine koju trebate popiti na dan primjene lijeka tako da ostanete dobro hidrirani.

Djeca i adolescenti

Ovaj se lijek ne primjenjuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina jer nije poznato je li siguran i djelotvoran u ovoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i LysaKare

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će LysaKare utjecati na vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. Kako primjenjivati LysaKare

Preporučena doza lijeka LysaKare je 1 litar (1000 ml). Morate primiti punu dozu lijeka LysaKare, neovisno o prilagodbama doze lijeka Lutathera.

LysaKare se daje kao infuzija (drip) u venu. Infuzija lijeka LysaKare početak će 30 minuta prije primjene lijeka Lutathera te će trajati tijekom 4 sata.

Ako primite više LysaKare nego što ste trebali

LysaKare će se davati u kontroliranom kliničkom okruženju te se isporučuje kao vrećica koja sadrži jednu dozu. Stoga nije vjerojatno da ćete primiti više infuzije nego što biste trebali jer će vaš liječnik pratiti vaše liječenje. Međutim, u slučaju predoziranja, primiti ćete odgovarajuće liječenje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- mučnina i povraćanje

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- visoke razine kalija otkrivene u krvnim pretragama, bol u trbuhu, glavobolja, omaglica i navala crvenila.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati LysaKare

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek LysaKare treba čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ne morate čuvati ovaj lijek. Ispravno čuvanje, uporaba i zbrinjavanje ovog lijeka odgovornost su specijaliste u odgovarajućim ustanovama. Lijek LysaKare primiti ćete u kontroliranom kliničkom okruženju.

Sljedeće informacije namijenjene su zdravstvenim radnicima koji su zaduženi za skrb o vama.

Nemojte primjenjivati ovaj lijek:

- ako primijetite da je otopina замуćena ili ima taloge.
- ako je zaštitni omot prethodno otvaran ili oštećen
- ako je infuzijska vrećica oštećena ili propušta

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što LysaKare sadrži

- Djelatne tvari su arginin i lizin.
Jedna infuzijska vrećica sadrži 25 g L-argininklorida te 25 g L-lizinklorida.
- Drugi sastojak je voda za injekcije.

Kako LysaKare izgleda i sadržaj pakiranja

LysaKare je bistra i bezbojna otopina za infuziju koja se isporučuju u fleksibilnoj plastičnoj vrećici za jednokratnu uporabu.

Jedna infuzijska vrećica sadrži 1 litar otopine LysaKare.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

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

Eesti

SAM Nordic
Rootsi
Tel: +46 8 720 58 22

Ελλάδα

BIOKOΣMOΣ AEBE
Tηλ: +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

Italia

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

Κύπρος

BIOKOΣMOΣ AEBE
Ελλάδα
Tηλ: +30 22920 63900

Latvija

SAM Nordic
Zviedrija
Tel: +46 8 720 58 22

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {mjesec GGGG}.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>.