

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

LysaKare 25 g/25 g infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden 1 000 ml vak obsahuje 25 g L-arginín hydrochloridu a 25 g L-lyzín hydrochloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok (infúzia).

Číry bezfarebný roztok bez viditeľných častíc

pH: 5,1 – 6,1

Osmolarita: 420 – 480 mOsm/l

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

LysaKare je indikovaný na zníženie radiačnej expozície obličiek počas liečby rádioaktívnymi peptidmi (PRRT) s lutécium (¹⁷⁷Lu) oxodotreotidom u dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

LysaKare je indikovaný na podávanie spolu s PRRT s lutécium (¹⁷⁷Lu) oxodotreotidom, a preto má liek podávať len poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý má skúsenosti s používaním PRRT.

Dávkovanie

Dospelí

Odporúčaný liečebný režim u dospelých pozostáva z infúzie celého vaku s liekom LysaKare súbežne s infúziou lutécium (¹⁷⁷Lu) oxodotreotidu aj v prípade, že pacienti potrebujú zníženie dávky PRRT.

Na zníženie výskytu nauzey a vracania sa odporúča premedikácia antiemetikom 30 minút pred začatím infúzie lieku LysaKare.

Osobitné populácie

Porucha funkcie obličiek

Vzhľadom na potenciálne klinické komplikácie súvisiace s preťažením objemu a zvýšením hladiny draslíka v krvi spojené s použitím lieku LysaKare sa tento liek nemá podávať u pacientov s klírensom kreatinínu < 30 ml/min. Pri použití lieku LysaKare u pacientov s klírensom kreatinínu od 30 do 50 ml/min. je potrebná opatnosť. Liečba lutécium (¹⁷⁷Lu) oxodotreotidom u pacientov s renálnou funkciou od 30 do 50 ml/min sa neodporúča, a preto je v prípade týchto pacientov vždy potrebné dôkladne zvážiť pomer prínosu a rizika, čo má zahŕňať zváženie zvýšeného rizika prechodnej hyperkaliémie u týchto pacientov (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku LysaKare u detí mladších ako 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Na intravenózne použitie.

LysaKare sa má podávať formou 4-hodinovej infúzie (250 ml/hodinu), pričom sa začne 30 minút pred podaním lutécium (^{177}Lu) oxodotreotidu na dosiahnutie optimálnej ochrany obličiek.

LysaKare a lutécium (^{177}Lu) oxodotreotid sa musia podávať cez samostatnú infúznú linku.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- Existujúca klinicky významná hyperkaliémia, ak nie je dostatočne skorigovaná pred začatím podávania infúzie LysaKare (pozri časť 4.4).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Hyperkaliémia

U pacientov užívajúcich arginín a lyzín sa môže vyskytnúť zvýšenie sérovej hladiny draslíka. Zvýšenie sérovej hladiny draslíka je zvyčajne mierne a prechodné. Podľa obmedzených dostupných údajov by sa maximálne hladiny zvyčajne mali dosiahnuť do 4 až 5 hodín po začatí infúzie a mali by sa vrátiť na normálnu úroveň do 24 hodín.

Pred každou liečbou liekom LysaKare sa musí skontrolovať sérová hladina draslíka. V prípade hyperkaliémie je potrebné skontrolovať u pacienta anamnézu hyperkaliémie a súbežnú liečbu. Hyperkaliémia sa musí v súlade s tým skorigovať pred začatím infúzie (pozri časť 4.3).

V prípade existujúcej klinicky významnej hyperkaliémie musí druhá kontrola pred podaním infúzie lieku LysaKare potvrdiť, že hyperkaliémia bola úspešne skorigovaná. Je potrebné pozorne sledovať pacienta z hľadiska prejavov a príznakov hyperkaliémie, ako je napr. dyspnoe, slabosť, necitlivosť, bolesť v hrudníku a srdcové prejavy (abnormality vo vodivosti a srdcové arytmie). Pred prepustením pacienta je potrebné vykonať EKG.

Počas infúzie je potrebné sledovať vitálne známky bez ohľadu na východiskové sérové hladiny draslíka. Pacientov je potrebné informovať, aby v deň infúzie vypili veľké množstvo vody (aspoň 1 pohár každú hodinu) s cieľom hydratácie a uľahčenia vylúčenia nadbytočného draslíka zo séra.

V prípade, že počas infúzie lieku LysaKare sa vyvinú príznaky hyperkaliémie, musia sa prijať príslušné nápravné opatrenia. V prípade závažnej symptomatickej hyperkaliémie je potrebné zvážiť prerušenie infúzie lieku LysaKare, pričom je potrebné vziať do úvahy pomer prínosu a rizika renálnej ochrany v porovnaní s akútnou hyperkaliémiou.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Použitie arginínu a lyzínu sa neskúmalo konkrétne u pacientov s poruchou funkcie obličiek. Arginín a lyzín sa v podstatnej miere vylučujú a opätovne absorbujú obličkami, od čoho závisí ich účinnosť pri znížení vystavenia obličiek žiareniu. Vzhľadom na možnosť klinických komplikácií súvisiacich s objemovým preťažením a so zvýšením hladiny draslíka v krvi spojených s použitím lieku LysaKare sa tento liek nemá podávať pacientom s klírensom kreatinínu < 30 ml/min. Pred každým podaním je potrebné skontrolovať funkciu obličiek (klírens kreatínu a kreatinínu).

Pri použití lieku LysaKare u pacientov s klírensom kreatinínu od 30 do 50 ml/min je potrebná opatrnosť. Liečba lutécium (^{177}Lu) oxodotreotidom sa neodporúča u pacientov s renálnou funkciou 30 až 50 ml/min, preto je vždy potrebné dôkladne posúdiť u týchto pacientov pomer prínosu a rizika, čo by malo zahŕňať posúdenie zvýšeného rizika prechodnej hyperkaliémie u týchto pacientov.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Použitie arginínu a lyzínu sa neskúmalo u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene. Pred každým podaním je potrebné skontrolovať funkciu pečene (hladinu alanínaminotransferázy [ALAT], aspartátaminotransferázy [ASAT], albumínu a bilirubínu).

Pri použití lieku LysaKare u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene je potrebná opatrnosť, ako aj v prípade buď celkovej bilirubinémie > 3-násobok hornej hranice normálu alebo albuminémie < 30 g/l a protrombínového pomeru < 70 % počas liečby. Liečba lutécium (^{177}Lu) oxodotreotidom sa za týchto okolností neodporúča.

Zlyhávanie srdca

Vzhľadom na možnosť klinických komplikácií súvisiacich s objemovým preťažením je pri použití arginínu a lyzínu u pacientov so závažným zlyhávaním srdca definovaným ako III. alebo IV. trieda podľa klasifikácie NYHA potrebná opatrnosť.

Liečba lutécium (^{177}Lu) oxodotreotidom sa neodporúča u pacientov so závažným zlyhávaním srdca definovaným ako III. alebo IV. trieda podľa klasifikácie NYHA, a preto je vždy potrebné dôkladne posúdiť u týchto pacientov pomer prínosu a rizika.

Starší pacienti

Keďže v prípade starších pacientov je väčšia pravdepodobnosť zníženej funkcie obličiek, pri určovaní spôsobilosti na základe klirensu kreatinínu je potrebná opatrnosť.

Metabolická acidóza

Pri použití komplexných roztokov aminokyselín podávaných v rámci protokolov totálnej parenterálnej výživy (TPN) sa pozorovala metabolická acidóza. Posun v acidobázickej rovnováhe mení rovnováhu extracelulárneho/intracelulárneho draslíka a vznik acidózy môže súvisieť s rýchlym zvýšením plazmatickej hladiny draslíka.

Keďže LysaKare sa podáva s lutécium (^{177}Lu) oxodotreotidom, pozrite si, prosím aj časť 4.4 súhrnu charakteristických vlastností lieku pre lutécium (^{177}Lu) oxodotreotid, kde sú uvedené ďalšie upozornenia týkajúce sa liečby lutécium (^{177}Lu) oxodotreotidom.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Neočakáva sa žiadna interakcia s inými liekmi, keďže k dispozícii nie sú žiadne informácie o tom, že iné lieky sa opätovne absorbujú rovnakým mechanizmom opätovnej absorpcie v obličkách.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Použitie tohto lieku nie je relevantné u žien vo fertilnom veku, pretože lutécium (^{177}Lu) oxodotreotid je kontraindikovaný počas potvrdenej alebo predpokladanej gravidity, alebo ak gravidita nebola vylúčená vzhľadom na riziko súvisiace s ionizačným žiarením (pozri časť 4.1).

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití arginínu a lyzínu u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Dojčenie

Keďže arginín a lyzín sú prirodzene sa vyskytujúce aminokyseliny, vylučujú sa do ľudského mlieka, ale účinky na dojčených novorodencov/dojčatá nie sú pravdepodobné. Počas liečby lutécium (^{177}Lu) oxodotreotidom je potrebné vyhnúť sa dojčeniu.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch arginínu a lyzínu na fertilitu.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

LysaKare nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

K dispozícii sú veľmi obmedzené údaje o bezpečnostnom profile infúzneho roztoku obsahujúceho arginín a lyzín bez súbežného podania PRRT, čo takisto zahŕňa použitie antiemetík v rámci premedikácie a často súbežné použitie analógov somatostatínu s krátkodobým účinkom.

K hlavným nežiaducim reakciám, ktoré súvisia najmä s roztokom aminokyselín, patrí nauzea (približne 25 %), vracanie (približne 10 %) a hyperkaliémia. Tieto nežiaduce reakcie sú väčšinou mierne až stredne závažné.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Ďalej uvedené nežiaduce reakcie boli identifikované v publikáciách o štúdiách, v ktorých boli použité roztoky aminokyselín s rovnakým zložením, pokiaľ ide o obsah aminokyselín, a ktoré zahŕňali vyše 900 pacientov, ktorí dostali viac ako 2 500 dávok arginínu a lyzínu počas PRRT s rôznymi analógmi somatostatínu označenými rádioaktívnou látkou.

Nežiaduce reakcie sú uvedené podľa frekvencie. Frekvencie sú kategorizované takto: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Tabuľka 1 Nežiaduce liekové reakcie

Nežiaduca lieková reakcia	Kategória frekvencie
Poruchy metabolizmu a výživy	
Hyperkaliémia	Neznáme
Poruchy nervového systému	
Závraty	Neznáme
Bolesť hlavy	Neznáme
Poruchy ciev	
Návaly horúčavy	Neznáme
Poruchy gastrointestinálneho traktu	
Nauzea	Veľmi časté
Vracanie	Veľmi časté
Abdominálna bolesť	Neznáme

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

V prípade nadmernej hydratácie alebo preťaženia rozpustenou látkou je potrebné podporiť vylúčenie častým močením alebo vynútenou diurézou a častým vyprázdňovaním močového mechúra.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Všetky ďalšie terapeutické lieky, detoxikačné lieky na antineoplastickú liečbu, ATC kód: V03AF11

Mechanizmus účinku

Arginín a lyzín podliehajú glomerulárnej filtrácii a prostredníctvom kompetície narúšajú renálnu rezorpciu lutécium (^{177}Lu) oxodotreotidu, čo znižuje dávku žiarenia dodanú obličke.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Klinická účinnosť a bezpečnosť arginínu a lyzínu sú založené na uverejnenej literatúre o štúdiách, v ktorých sa použili roztoky s rovnakým obsahom arginínu a lyzínu ako v lieku LysaKare.

Toxicity, ktoré sa pozorujú po podaní PRRT, sú priamo spôsobené dávkou žiarenia absorbovanou orgánmi. Kritickým orgánom toxicity lutécium (^{177}Lu) oxodotreotidu sú obličky, čo obmedzuje dávku, ak sa nepodajú aminokyseliny na zníženie vychytávania a zadržiavania v obličkách.

V jednej dozimetrickej štúdiu zahŕňajúcej 6 pacientov sa preukázalo, že 2,5 % roztok aminokyselín lyzínu a arginínu znížil vystavenie obličiek žiareniu asi o 47 % v porovnaní so situáciou bez liečby, a to bez vplyvu na vychytávanie lutécium (^{177}Lu) oxodotreotidu v nádore. Toto zníženie vystavenia obličiek žiareniu znižuje riziko poškodenia obličiek vyvolaného žiarením.

Na základe uverejnenia najrozsiahlejšej štúdie, v ktorej sa použil arginín a lyzín v rovnakých množstvách ako v lieku LysaKare, priemerná dávka absorbovaná obličkami bola podľa dozimetrie planárneho zobrazovania $20,1 \pm 4,9$ Gy, ktorá je nižšia ako stanovená prahová hodnota pre výskyt renálnych toxicít 23 Gy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Arginín a lyzín sú prirodzene sa vyskytujúce aminokyseliny, ktoré po infúzii podliehajú fyziologickým farmakokinetickým krokom a biochemickým procesom.

Absorpcia

Vzhľadom na intravenóznou cestu podania je liek LysaKare biologicky dostupný na 100 %.

Distribúcia

Po intravenóznom podaní sa pozoruje prechodné zvýšenie plazmatickej hladiny arginínu a lyzínu, a preto sa aminokyseliny, ktoré sú vysoko rozpustné vo vode, rýchlo distribuujú v tkanivách a telesných tekutinách.

Biotransformácia

Arginín a lyzín sú podobne ako iné prirodzene sa vyskytujúce aminokyseliny stavebnými blokmi v anabolizme proteínov a slúžia ako prekursori niektorých ďalších produktov vrátane oxidu dusnatého, močoviny, kreatinínu a acetylkoenzýmu A.

Eliminácia

Arginín a lyzín sa rýchlo distribuujú. Na základe štúdie, v ktorej sa použilo 30 g arginínu vo forme infúzie trvajúcej 30 minút, plazmatická eliminácia aminokyselín podlieha prinajmenšom dvojfázovému alebo trojfázovému poklesu a hladiny sa vrátia na východiskovú úroveň do 6 hodín po podaní dávky. Začiatkový rýchly klírens sa uskutočňuje glomerulárnou filtráciou v obličkách počas prvých 90 minút po podaní infúzie. Zvyšné aminokyseliny sa odstránia nerenálnym klírensom.

Pediatrická populácia

K dispozícii nie sú žiadne farmakokinetické údaje o použití arginínu a lyzínu v rovnakej dávke ako v lieku LysaKare a pre rovnakú indikáciu u pediatrických pacientov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

S liekom LysaKare sa neuskutočnili žiadne neklinické štúdie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Infúzny vak z polyvinylchloridu (PVC) obsahujúci 1 000 ml roztoku, zabalený v polyetylén-polyamínovej/hliníkovej fólii.

6.6 Špeciálne upozornenia na likvidáciu

Tento liek je určený len na jedno použitie.

Nevyberajte jednotku z obalu, kým nie je pripravená na použitie.

Nepoužívajte, ak bol obal predtým otvorený alebo poškodený. Obal chráni pred vlhkosťou.

Nepripájajte znova čiastočne použité vaky.

LysaKare sa nesmie riediť.

Nepoužívajte roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú usadeninu. Môže to naznačovať, že liek je nestabilný alebo roztok je kontaminovaný.

Po otvorení nádoby sa má obsah okamžite použiť.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/19/1381/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25. júl 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Polyetylén-polyamínová/hliníková fólia

1. NÁZOV LIEKU

LysaKare 25 g/25 g infúzny roztok
L-arginín hydrochlorid/L-lyzín hydrochlorid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý 1000 ml vak obsahuje 25 g L-arginín hydrochloridu a 25 g L-lyzín hydrochloridu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocná látka: voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Infúzny roztok

1000 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Intravenózne použitie.
Len na jedno použitie.
Nevyberajte jednotku z obalu, kým nie je pripravená na použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Nepripájajte znova čiastočne použité vaky.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajújte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/19/1381/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ EUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Polyvinylchloridový (PVC) infúzny vak

1. NÁZOV LIEKU

LysaKare 25 g/25 g infúzny roztok
L-arginín hydrochlorid/L-lyzín hydrochlorid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý 1000 ml vak obsahuje 25 g L-arginín hydrochloridu a 25 g L-lyzín hydrochloridu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocná látka: voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Infúzny roztok

1000 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Intravenózne použitie.
Len na jedno použitie.
Nevyberajte jednotku z obalu, kým nie je pripravená na použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Nepripájajte znova čiastočne použité vaky.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

