

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

Číry bezfarebný roztok bez viditeľných častíc

pH: 5,1 až 6,1

Osmolarita: 420 až 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 (^{177}Lu) oxodotreotidom u dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

LysaKare je indikovaný na podávanie spolu s PRRT s lutécium (^{177}Lu) oxodotreotidom. Liek má preto podávať len zdravotnícky pracovník, 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 (^{177}Lu) 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

Starší

Neuskutočnili sa žiadne štúdie u pacientov vo veku 65 rokov alebo viac.

Starší pacienti majú väčšiu pravdepodobnosť zníženej funkcie obličiek a preto je potrebná opatrnosť pri určovaní vhodnosti na základe klírensu kreatinínu (pozri časť 4.4).

Porucha funkcie pečene

Použitie arginínu a lyzínu sa špecificky neskúmalo u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene (pozri časť 4.4).

Porucha funkcie obličiek

Vzhľadom na potenciálne klinické komplikácie súvisiace s pret'ažením 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 opatrnosť. Liečba lutécium (¹⁷⁷Lu) oxodotreotidom u pacientov s renálnou funkciou od 30 do 50 ml/min sa neodporúča, a v prípade týchto pacientov je vždy preto potrebné dôkladne zvážiť pomer prínosu a rizika. Má to zahŕňať posúdenie zvýšeného rizika prechodnej hyperkaliémie u týchto pacientov (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku LysaKare u detí vo veku mladších ako 18 rokov neboli stanovené.

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Na intravenózne použitie.

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

LysaKare a lutécium (¹⁷⁷Lu) oxodotreotid sa musia podávať cez samostatné infúzne linky.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť 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 sérového draslíka. Takéto zvýšenia sú 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. Ak je hyperkaliémia potvrdená, má sa u pacienta skontrolovať anamnéza hyperkaliémie a akýkoľvek súbežne podávaný liek. Hyperkaliémia sa musí v súlade s tým skorigovať pred začatím infúzie (pozri časť 4.3).

U pacientov s existujúcou klinicky významnou hyperkaliémiou sa musia znovu skontrolovať sérové hladiny draslíka pred podaním infúzie lieku LysaKare, aby sa potvrdilo, že hyperkaliémia bola úspešne skorigovaná. Pacient sa má pozorne sledovať 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 elektrokardiogram (EKG).

Počas infúzie je potrebné sledovať vitálne prejavy 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.

Ak sa počas infúzie lieku LysaKare 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.

Porucha 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 (¹⁷⁷Lu) oxodotreotidom u pacientov s renálnou funkciou 30 až 50 ml/min sa neodporúča, a v prípade týchto pacientov je vždy preto potrebné dôkladne zvážiť pomer prínosu a rizika. Má to zahŕňať posúdenie zvýšeného rizika prechodnej hyperkaliémie u týchto pacientov.

Porucha 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 [ALT], aspartátaminotransferázy [AST], 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 (¹⁷⁷Lu) 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 New York Heart Association (NYHA) potrebná opatrnosť.

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

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 (¹⁷⁷Lu) oxodotreotidom, pozrite si, prosím aj časť 4.4 súhrnu charakteristických vlastností lieku pre lutécium (¹⁷⁷Lu) oxodotreotid, kde sú uvedené ďalšie upozornenia týkajúce sa liečby lutécium (¹⁷⁷Lu) 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

Ženy vo fertílilnom veku

Použitie tohto lieku nie je relevantné u žien vo fertílilnom veku (pozri časť 4.1).

Antikoncepčia u mužov a žien

S liekom LysaKe sa nevykonali žiadne štúdie vývojovej toxicity na zvieratách. Keďže sa LysaKare používa s lutécium (^{177}Lu) oxodotreotidom, muži a ženy v reprodukčnom veku majú byť poučení, aby počas liečby lutécium (^{177}Lu) oxodotreotidom používali účinnú antikoncepciu. Ďalšie pokyny špecifické pre liečbu lutécium (^{177}Lu) oxodotreotidom nájdete aj v časti 4.6 SmPC lutécium (^{177}Lu) oxodotreotidu.

Gravidita

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

Použitie tohto lieku u gravidných žien nie je relevantné. Lysakare sa používa s lutécium (^{177}Lu) oxodotreotidom, ktorý je kontraindikovaný počas preukázanej alebo predpokladanej gravidity a keď gravidita nebola vylúčená z dôvodu rizika spojeného s ionizujúcim žiarením. Ďalšie pokyny špecifické pre liečbu lutécium (^{177}Lu) oxodotreotidom nájdete aj v časti 4.6 SmPC lutécium (^{177}Lu) oxodotreotidu.

Neskutočnili sa žiadne štúdie o reprodukčných funkciách u zvierat (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 O vplyvnenie 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

Nežiaduce reakcie uvedené nižšie boli identifikované v publikáciách o štúdiách zahŕňajúcich roztoky aminokyselín, ktoré mali rovnaké zloženie ako LysaKare, pokiaľ ide o obsah aminokyselín. Tieto štúdie zahŕňali 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 triedy orgánových systémov MedDRA a frekvencie. Frekvencie sú kategorizované nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Tabuľka 1 Nežiaduce liekové reakcie

Nežiaduca lieková reakcia	Katégoria 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 ostatné liečivá, detoxikanciá pri cytostatickej liečbe, 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 štúdií 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 zmiernuje 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

LysaKare je určený na intravenózne použitie a preto je 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 prekurzory 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 odstraňujú nerénálnym 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 opatrenia 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 REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/19/1381/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25. júl 2019
Dátum posledného predĺženia registrácie:

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 (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR 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.

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 1 000 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

1 000 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

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 VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Neprípájajte znova čiastočne použité vaky.

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

EU/1/19/1381/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRILLOVOM 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 1 000 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

1 000 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

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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

Nepripájajte znova čiastočne použité vaky.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/19/1381/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ EUDSKÝM OKOM

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

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

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je LysaKare a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný LysaKare
3. Ako sa LysaKare podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať LysaKare
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je LysaKare a na čo sa používa

Čo je LysaKare

LysaKare obsahuje liečivá arginín a lyzín, dve rôzne aminokyseliny. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa používajú na zmiernenie vedľajších účinkov protirakovinového lieku.

Na čo sa LysaKare používa

LysaKare sa používa u dospelých pacientov na ochranu obličiek pred zbytočným žiarením počas liečby liekom Lutathera (lutécium (¹⁷⁷Lu) oxodotretid), čo je rádioaktívny liek, ktorý sa používa na liečbu určitých nádorov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný LysaKare

Pozorne dodržiavajte všetky pokyny svojho lekára. Keďže s liekom LysaKare dostanete ďalší liek Lutathera, **pozorne si prečítajte písomnú informáciu o lieku Lutathera, ako aj túto písomnú informáciu.**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnik.

Liek LysaKare vám nemá byť podaný

- ak ste alergický na arginín, lyzín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte vysokú hladinu draslíka v krvi (hyperkaliémiu).

Upozornenia a opatrenia

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi pred podaním lieku LysaKare:

- ak máte opuchnuté nohy a členky, príliš veľa moču alebo nedostatočné množstvo moču, svrbenie alebo ťažkosti s dýchaním (prejavy a príznaky chronického ochorenia obličiek).
- ak máte svrbenie, žltú kožu alebo ak vám zožltnú očné bielka, ak máte pocit nevoľnosti (nauzea) alebo vracanie, únavu, stratu chuti do jedla, bolesť v hornej pravej časti vášho brucha, tmavý alebo hnedý moč, alebo ak krvácate alebo sa vám ľahšie tvoria modriny ako obvykle (prejavy a príznaky ochorenia pečene).
- ak máte dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním v ľahu a opuch chodidiel a nôh (prejavy a príznaky srdcového zlyhávania).

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby liekom LysaKare vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov:

- ak sa cítite unavený, stratíte chuť do jedla, spozorujete zmeny srdcového rytmu, a/alebo máte problémy s jasným myslením (prejavy a príznaky metabolickej acidózy).
- ak máte dýchavičnosť, slabosť, necitlivosť, bolesť na hrudníku, búšenie srdca a/alebo nepravidelný srdcový rytmus (prejavy a príznaky vysokej hladiny draslíka v krvi (hyperkaliémia)).

Dodržiavajte pokyny svojho lekára o tom, koľko piť v deň liečby, aby ste zostali dobre hydratovaní.

Ak ste vo veku 65 rokov alebo viac môže byť u vás väčšia pravdepodobnosť problémov s obličkami a váš lekár na základe výsledkov krvných testov určí, či môžete dostávať liečbu liekom LysaKare.

Sledovanie pred a počas liečby liekom LysaKare

Váš lekár vás požiada, aby ste pred začiatkom liečby podstúpili krvný test, aby skontroloval, či ste spôsobilí na túto liečbu a potom vás požiada o pravidelné krvné testy počas liečby, aby sa čo najskôr zistili akékoľvek vedľajšie účinky. V prípade potreby sa skontroluje elektrická aktivita vášho srdca aj pomocou testu nazývaného elektrokardiogram (EKG). Na základe výsledkov môže váš lekár rozhodnúť o ukončení liečby.

Lekár skontroluje vašu hladinu draslíka v krvi a ak je príliš vysoká, pred začatím infúzie ju napraviť. Lekár vám pred začatím infúzie skontroluje aj funkciu obličiek a pečene. Ďalšie testy, ktoré treba uskutočniť pred vašou liečbou, sú uvedené v písomnej informácii o lieku Lutathera.

Deti a dospelávajúci

Tento liek sa nemá podávať deťom a dospelávajúcim mladším ako 18 rokov, pretože nie je známe, či je v tejto vekovej skupine bezpečný a účinný.

Iné lieky a LysaKare

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek, vzhľadom na to, že Lutathera sa nesmie používať u tehotných žien, pretože žiarenie je nebezpečné pre nenarodené dieťa a počas liečby Lutatherou sa treba vyhnúť dojčeniu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepovažuje sa za pravdepodobné, že LysaKare ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako sa LysaKare podáva

Odporúčaná dávka roztoku LysaKare je 1 l (1 000 ml). Mali by ste dostať úplnú dávku lieku LysaKare bez ohľadu na akékoľvek úpravy dávky lieku Lutathera.

LysaKare sa podáva formou infúzie (kvapkania) do žily. Infúzia lieku LysaKare sa začne 30 minút predtým, ako vám bude podaný liek Lutathera a bude trvať 4 hodiny.

Pacienti, ktorí dostávajú infúzie aminokyselín, často pociťujú nevoľnosť a vracanie. Dostanete preto lieky na prevenciu nevoľnosti a vracania 30 minút pred infúziou lieku Lysakare.

Ak dostanete viac lieku LysaKare, ako máte

LysaKare sa bude podávať v kontrolovanom klinickom prostredí a dodáva sa ako vak s jednou dávkou. Preto je nepravdepodobné, že dostanete viac infúzie, ako máte, pretože váš lekár vás bude počas liečby sledovať. V prípade predávkovania však dostanete vhodnú liečbu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- vracanie
- pociť nevoľnosti (nauzea)

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- vysoké hladiny draslíka (pozorované z krvných testov)
- bolesť brucha
- závrat

Ďalšie vedľajšie účinky

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- bolesť hlavy
- začervenanie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať LysaKare

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Tento liek nebudete musieť uchovávať. Správne uchovávanie, použitie a likvidácia tohto lieku sú na zodpovednosti špecialistu v príslušnom zariadení. LysaKare dostanete v kontrolovanom klinickom prostredí.

Nasledujúca informácia je určená pre zdravotníckeho špecialistu, ktorý sa o vás bude starať.

Nepoužívajte tento liek:

- ak spozorujete, že roztok je zakalený alebo obsahuje usadeninu,
- ak bol obal predtým otvorený alebo poškodený,
- ak je infúzny vak poškodený alebo presakuje.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo LysaKare obsahuje

- Liečivá sú arginín a lyzín.
Každý infúzny vak obsahuje 25 g L-arginín hydrochloridu a 25 g L-lyzín hydrochloridu.
- Ďalšia zložka je voda na injekcie.

Ako vyzerá LysaKare a obsah balenia

LysaKare 25 g/25 g infúzny roztok je číry bezfarebný bez viditeľných častíc a dodávaný v pružnom plastovom vaku určenom na jedno použitie.

Každý infúzny vak obsahuje 1 l roztoku lieku LysaKare.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

SAM Nordic
Sverige
Tel: +46 8 720 58 22

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 2730

Eesti

SAM Nordic
Rootsi
Tel: +46 8 720 58 22

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

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

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

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Ísland

SAM Nordic
Svíþjóð
Sími: +46 8 720 58 22

Slovenská republika

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

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

SAM Nordic
Tel: +46 8 720 58 22

Latvija

SAM Nordic
Zviedrija
Tel: +46 8 720 58 22

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

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