

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

LysaKare 25 g / 25 g infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden 1000 ml vak obsahuje arginini hydrochloridum 25 g a lysini hydrochloridum 25 g.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok (infuze).

Čirý bezbarvý roztok bez viditelných částic

pH: 5.1 – 6.1

Osmolarita: 420 – 480 mOsm/l

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

LysaKare je indikován ke zmírnění radiační expozice ledvin během terapie radioaktivními peptidy (PRRT - peptide-receptor radionuclide therapy), tj. lutecium-(¹⁷⁷Lu) oxodotreotidem, u dospělých.

4.2 Dávkování a způsob podání

LysaKare je indikován podávání v rámci PRRT využívající lutecium-(¹⁷⁷Lu) oxodotreotid; proto jej smí podávat pouze lékař se zkušenostmi s PRRT.

Dávkování

Dospělí

Doporučený léčebný režim u dospělých je infuzní podání celého vaku přípravku LysaKare při infuzi lutecium-(¹⁷⁷Lu) oxodotreotidu, a to i když je dávka PRRT snížena.

30 minut před zahájením infuze přípravku LysaKare se jako prevence nauzey a zvracení doporučuje podat antiemetikum.

Zvláštní skupiny pacientů

Porucha funkce ledvin

Vzhledem k možným klinickým komplikacím souvisejícím s objemovým přetížením a s nárůstem množství draslíku v krvi po použití přípravku LysaKare nemá být tento přípravek podáván pacientům s clearance kreatininu < 30 ml/min.

Přípravek LysaKare použijte opatrně u pacientů s clearance kreatininu v rozmezí 30 až 50 ml/min. U nich se podávání lutecium-(¹⁷⁷Lu) oxodotreotidu nedoporučuje, takže je vždy nutné pečlivě posoudit poměr přínosu a rizika včetně zvýšeného rizika přechodné hyperkalémie (viz bod 4.4.)

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku u dětí mladších 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Intravenózní podání.

LysaKare je třeba podávat infuzí po čtyři hodiny (250 ml/hod.) a začít s ní 30 minut před podáním lutecium-(¹⁷⁷Lu) oxodotreotidu, aby byla zajištěna optimální ochrana ledvin.

LysaKare a lutecium-(¹⁷⁷Lu) oxodotreotid je třeba podávat samostatnými infuzními linkami.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;
- Stávající klinicky významná hyperkalémie, pokud nebyla přiměřeně kompenzována před zahájením infuze LysaKare (viz bod 4.4).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hyperkalémie

U pacientů léčených argininem a lysinem může dojít k nárůstu sérových hladin draslíku. Tento nárůst je obecně mírného přechodného rázu. Podle omezených dostupných údajů by mělo být maximálních hodnot dosaženo přibližně 4 až 5 hodin po začátku infuze a hladina látky by se měla vrátit na normální úroveň do 24 hodin.

Sérové hladiny draslíku je nutné stanovit před každým podáním přípravku LysaKare. V případě hyperkalémie je třeba ověřit její případný výskyt v minulosti a současně podávané léky. Hyperkalémii je nutno příslušně korigovat před zahájením infuze (viz bod 4.3). V případě stávající klinicky významné hyperkalémie se doporučuje před infuzí přípravku LysaKare provést druhou kontrolu (provedené korekce). Pacienta je třeba pozorně sledovat, zda se neobjeví známky hyperkalémie, například dyspnoe, slabost, otupení, bolest na hrudi a srdeční potíže (poruchy vedení vzruchu a projevy arytmie). Před propuštěním pacienta je třeba změřit EKG.

Během infuze je třeba monitorovat životně důležité funkce, a to bez ohledu na vstupní sérovou hladinu draslíku. Pacienty je třeba požádat, aby v den infuze pili podstatné množství vody (alespoň jednu sklenici za hodinu). Tím se zajistí hydratace a usnadní vylučování přebytečného draslíku z krve. Pokud se při infuzi LysaKare objeví známky hyperkalémie, je nutno přijmout vhodná nápravná opatření. V případě těžké symptomatické hyperkalémie je třeba zvážit přerušování infuze přípravku LysaKare se zohledněním souvisejících rizik a přínosu, tj. ochrany ledvin versus akutní hyperkalémie.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Použití argininu a lysinu nebylo ověřováno specificky u pacientů s poruchou funkce ledvin. Arginin a lysin jsou ve valné míře vylučovány a zpětně vstřebávány ledvinami a jejich účinek – omezování expozice ledvin – je na tomto jevu závislý. Vzhledem k možnému klinickým komplikacím souvisejícím s objemovým přetížením a s nárůstem množství draslíku v krvi po použití přípravku LysaKare tento přípravek nemá být podáván pacientům s kreatininovou clearance < 30 ml/min. Před každým podáním je nutno ověřit funkci ledvin (kreatinin a clearance kreatininu). Léčba s lutecium-(¹⁷⁷Lu) oxodotreotidem se nedoporučuje u pacientů s renální funkcí v rozmezí 30 až 50 ml/min. U nich je proto vždy nutné pečlivě posoudit poměr přínosu a rizika včetně zvýšeného rizika přechodné hyperkalémie. Léčba s lutecium-(¹⁷⁷Lu) oxodotreotidem se nedoporučuje u pacientů s renální funkcí v rozmezí 30 až 50 ml/min. U nich je proto vždy nutné pečlivě posoudit poměr přínosu a rizika včetně zvýšeného rizika přechodné hyperkalémie.

Pacienti s poruchou funkce jater

Použití argininu a lysinu nebylo ověřováno u pacientů s těžkou poruchou funkce jater. Před každým podáním je třeba provést testy jaterní funkce (alaninaminotransferáza, aspartátaminotransferáza, albumin, bilirubin).

Opatrně je proto třeba postupovat u pacientů s těžkou poruchou funkce jater a v případě buď celkové bilirubinémie > 3x horní limit normálního pásma, nebo albuminémie 30 g/l a poměru protrombinového času < 70 % během léčby. Za těchto okolností se léčba s lutecium-(¹⁷⁷Lu) oxodotreotidem nedoporučuje.

Selhání srdce

S ohledem na riziko klinických komplikací objemového přetížení je třeba postupovat opatrně při podávání argininu a lysinu u pacientů s těžkým srdečním selháním – třídou III nebo IV dle klasifikace NYHA.

Léčba lutecium-(¹⁷⁷Lu) oxodotreotidem se proto u pacientů s těžkým srdečním selháním (třída III nebo IV dle klasifikace NYHA) nedoporučuje – u těchto pacientů je vždy třeba pečlivě zvážit přínos léčby a rizika.

Starší pacienti

U starších pacientů je pravděpodobnější zhoršení funkce ledvin, při posuzování vhodnosti léčby podle kreatininové clearance je proto třeba postupovat opatrně.

Metabolická acidóza

Při aplikaci komplexních roztoků aminokyselin, podávaných v rámci celkové parenterální výživy, byl pozorován výskyt metabolické acidózy. Posuny v acidobazické rovnováze mění rovnováhu mezi extracelulárním a intracelulárním draslíkem a rozvoj acidózy může být spojen s rychlým nárůstem plazmatické hladiny tohoto prvku.

Vzhledem k tomu, že je LysaKare podáván současně se s lutecium-(¹⁷⁷Lu) oxodotreotidem, prostudujte si prosím také další varování specifická pro lutecium-(¹⁷⁷Lu) oxodotreotid v bodu 4.4 jeho Souhrnu údajů o přípravku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Protože nejsou informace o jiných léčivých přípravcích vstřebávaných stejným reabsorpčním mechanismem ledvin, žádné interakce s jinými léky se neočekávají.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Podávání ¹⁷⁷Lu lutecium-oxodotreotidu je vzhledem k riziku spojenému s ionizujícím zářením kontraindikováno během potvrzeného, suspektního nebo nevyločeného těhotenství (viz bod 4.1). Neexistuje tedy proto relevantní použití tohoto léčivého přípravku u žen ve fertilním věku.

Těhotenství

O podávání argininu a lysinu těhotným ženám nejsou k dispozici žádné údaje. Studie reprodukční toxicity na zvířatech jsou nedostatečné (viz bod 5.3).

Kojení

Arginin a lysin jsou přirozeně se vyskytující aminokyseliny a jsou vylučovány do lidského mateřského mléka, účinky na kojené děti jsou však nepravděpodobné. Při léčbě lutecium-(¹⁷⁷Lu) oxodotreotidem je však třeba vystříhat se kojení.

Fertilita

Údaje o vlivu argininu a lysinu na fertilitu u člověka nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

LysaKare nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnné informace o bezpečnostním profilu

O bezpečnostním profilu infuzního roztoku argininu a lysinu bez doprovodného podávání PRRT (včetně premedikace antiemetiky a často i doprovodného podávání krátkodobě působících analogů somatostatinu) jsou jen velmi omezené údaje.

Hlavními nežádoucími účinky, které souvisejí hlavně s aminokyselinovým roztokem, jsou nauzea (přibližně 25 %), zvracení (přibližně 10 %) a hyperkalémie. Tyto účinky jsou vesměs mírného až středně těžkého rázu.

Seznam nežádoucích účinků

Dále uvedené nežádoucí účinky byly uvedeny v publikacích o studiích, kde byly roztoky aminokyselin se stejným složením a obsahem aminokyselin podávány více než 900 pacientům. Ti v rámci PRRT s různými radioaktivně značenými analogy somatostatinu obdrželi přes 2500 dávek argininu a lysinu.

Nežádoucí účinky jsou seřazeny dle četnosti. Četnosti jsou definovány takto: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$) a velmi vzácné ($< 1/10\,000$), a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Tabulka 1: Nežádoucí reakce na lék

Nežádoucí účinek léčiva	Kategorie četnosti
Poruchy metabolismu a výživy	
Hyperkalémie	Není známo
Poruchy nervového systému	
Závrať	Není známo
Bolest hlavy	Není známo
Cévní poruchy	
Zrudnutí	Není známo
Gastrointestinální poruchy	
Nauzea	Velmi časté
Zvracení	Velmi časté
Bolesti břicha	Není známo

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

V případě nadměrné hydratace nebo přetížení solutem je třeba jeho eliminaci podporovat častým močením nebo nucenou diurézou a častým vyprazdňováním močového měchýře.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Všechny ostatní terapeutické přípravky, detoxikační látky pro cytostatickou léčbu, ATC kód: V03AF11

Mechanismus účinku

Arginin a lysin procházejí glomerulární filtrací a kompetitivně omezují resorpci lutecium-(¹⁷⁷Lu) oxodotreotidu ledvinami, čímž snižují dávku radiace, kterou ledviny dostanou.

Klinická účinnost a bezpečnost

Klinická účinnost a bezpečnost argininu a lysinu byla stanovena na základě publikovaných studií s použitím roztoků se stejným obsahem argininu a lysinu jako LysaKare.

Toxické účinky pozorované po aplikaci PRRT jsou způsobeny přímo radiační dávkou absorbovanou tělními orgány. Kritickým cílem toxických účinků lutecium-(¹⁷⁷Lu) oxodotreotidu jsou ledviny; pokud by nebyly podány aminokyseliny omezující renální absorpci a retenci přípravku, bylo by nutné dávku léku omezit.

Dozimetrická studie u 6 pacientů ukázala, že 2,5 % aminokyselinový roztok lysin-arginin snížil expozici ledvin při jejich ozáření přibližně o 47 % oproti skupině bez podání roztoku, a to aniž by to mělo vliv na absorpci lutecium-(¹⁷⁷Lu) oxodotreotidu nádorovou tkání. Toto omezení expozice ledvin zmírňuje riziko jejich poškození zářením.

V nejrozsáhlejší studii, v níž byly arginin a lysin podávány ve stejném množství jako v LysaKare činila průměrná dávka radiace absorbovaná ledvinami (určená pomocí planární zobrazovací dozimetrie) $20,1 \pm 4,9$ Gy, což je méně, než práh ledvinové toxicity (23 Gy).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Arginin a lysin jsou přírodní aminokyseliny, které po infuzi podstupují řadu fyziologických a farmakokinetických kroků a biochemických procesů.

Absorpce

Vzhledem k intravenózní cestě podání činí biologická dostupnost přípravku LysaKare 100 %.

Distribuce

Po intravenózním podání bylo pozorováno přechodné zvýšení plazmatických hladin argininu a lysinu, přičemž tyto aminokyseliny, vysoce rozpustné ve vodě, jsou rychle distribuovány do jednotlivých tkání a tělních tekutin.

Biotransformace

Stejně jako jiné přírodní aminokyseliny slouží arginin a lysin jako stavební bloky při syntéze bílkovin a jako prekurzory pro několik dalších produktů, příklad oxid dusnatý, močovinu, kreatinin a acetylkoenzym A.

Eliminace

Arginin a lysin jsou distribuovány rychle. Podle studie, kde bylo 30 g argininu podáváno infuzí po 30 minut, probíhá eliminace této aminokyseliny z plazmy ve dvou nebo třech fázích, přičemž její hladina se vrací na základní hodnoty během šesti hodin po podání. Počáteční rychlá eliminace probíhá formou glomerulární filtrace v ledvinách, a to během prvních 90 minut po infuzi. Zbytek aminokyseliny je eliminován mimo ledviny.

Pediatrická populace

O použití argininu a lysinu v dávkách odpovídajících přípravku LysaKare u dětí nejsou – ve stejné indikaci – žádné farmakokinetické údaje.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nebyly provedeny žádné neklinické studie s přípravkem LysaKare.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Infuzní vak vyrobený z polyvinylchloridu (PVC) obsahující 1000 ml roztoku, zabalený ve fólii z polyetylén-polyaminu a hliníku.

6.6 Zvláštní opatření na likvidaci přípravku

Tento léčivý přípravek je určen pouze k jednorázovému podání.

Vyjímejte z obalu až těsně před použitím.

Nepoužívejte, je-li obal otevřen či poškozen. Obal chrání přípravek před vlhkostí.

Nepoužívejte znovu částečně spotřebované vaky.

LysaKare nesmí být ředěn.

Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny. Přípravek může být nestabilní nebo mohlo dojít k jeho kontaminaci.

Po otevření obalu obsah ihned použijte.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/19/1381/001

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25. července 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz Příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci předloží první pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- Při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Fólie z polyetylén-polyaminu a hliníku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

LysaKare 25 g / 25 g infuzní roztok
arginini hydrochloridum / lysini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden 1000 ml vak obsahuje arginini hydrochloridum 25 g a lysini hydrochloridum 25 g.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

1000 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní podání.
K jednorázovému použití.
Vyjímejte z obalu až těsně před použitím.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Nepoužívejte znovu částečně spotřebované vaky.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/19/1381/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Infuzní vak z polyvinylchloridu (PVC)

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

LysaKare 25 g / 25 g infuzní roztok
arginini hydrochloridum /lysini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden 1000 ml vak obsahuje arginini hydrochloridum 25 g a lysini hydrochloridum 25 g.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

1000 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní podání.
K jednorázovému použití.
Vyjímejte z obalu až těsně před použitím.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Nepoužívejte znovu částečně spotřebované vaky.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/19/1381/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: Informace pro pacienta

LysaKare 25 g / 25 g infuzní roztok
arginini hydrochloridum / lysini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je LysaKare a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete LysaKare používat
3. Jak se LysaKare používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak LysaKare uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je LysaKare a k čemu se používá

Co je LysaKare

LysaKare obsahuje účinné látky arginin a lysin, dvě různé aminokyseliny. Jedná se o jeden z léků, které tlumí nežádoucí účinky protinádorové léčby.

K čemu se LysaKare používá

LysaKare se používá u dospělých pacientů k ochraně ledvin před zbytečným ozářením během léčby přípravkem Lutathera (lutecium ¹⁷⁷Lu) oxidotreotid), radioaktivním léčivým přípravkem používaným k léčbě některých nádorů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete LysaKare používat

Pečlivě dodržujte všechny pokyny lékaře. Kromě LysaKare dostanete i jiný přípravek, Lutathera; **přečtěte si proto i jeho příbalovou informaci.**

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

Přípravek LysaKare nesmí být použit

- jestliže jste alergický(á) na arginin-hydrochlorid a lysin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte vysokou hladinu draslíku v krvi (hyperkalémii).

Upozornění a opatření

Pokud máte vážně postižené ledviny, srdce nebo játra nebo jste někdy v minulosti měl(a) vysokou hladinu draslíku v krvi (hyperkalémii), před podáním LysaKare se poraďte s lékařem.

Při infuzi aminokyselin často dochází k pocitům na zvracení a zvracení, 30 minut před infuzí proto dostanete proti tomu léky.

Než začne infuze, lékař zkontroluje hladinu draslíku v krvi a pokud bude příliš vysoká, upraví ji.

Lékař také před zahájením infuze zkontroluje funkci jater a ledvin. Další testy, které je třeba provést před podáním přípravku, najdete v příbalové informaci k přípravku Lutathera.

V den léčby dodržujte pitný režim podle pokynů lékaře, aby byl organismus dobře zavodněný.

Děti a dospívající

Tento lék nemá být podáván dětem a dospívajícím mladším 18 let – není totiž známo, zda je pro tuto skupinu bezpečný a účinný.

Další léčivé přípravky a LysaKare

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je považováno za nepravděpodobné, že by LysaKare narušil vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se LysaKare používá

Doporučená dávka roztoku LysaKare je 1 litr (1000 ml). Měl(a) byste obdržet celou tuto dávku, bez ohledu na velikost dávky přípravku Lutathera.

LysaKare se podává formou infúze (kapání do žíly). Jeho infuze začne 30 minut před podáním přípravku Lutathera a bude trvat 4 hodiny.

Jestliže jste dostala více přípravku LysaKare, než jste měl(a)

LysaKare bude podáván pod kontrolou ve zdravotnickém zařízení, a to z jednorázového infuzního vaku. Během podávání vás bude lékař sledovat – není tedy pravděpodobné, že byste obdrželi nadměrné množství infuze. V případě předávkování však bude zajištěna odpovídající léčba.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- Pocit na zvracení a zvracení

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- vysoké hladiny draslíku zjištěné při krevních testech, bolesti břicha, bolest hlavy, závratě a zarudnutí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak LysaKare uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za slovem EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

LysaKare uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Tento přípravek nebudete muset uchovávat; uchovávání, použití a likvidaci má na starosti odborník a zajistí je v určených prostorách. LysaKare bude podáván pod kontrolou ve zdravotnickém zařízení.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky, kteří vás ošetřují.

Nepoužívejte lék:

- pokud si všimnete zakalení roztoku nebo částic,
- pokud je obal otevřen či poškozen,
- pokud je infuzní vak poškozen nebo netěsní.

6. Obsah balení a další informace

Co LysaKare obsahuje

- Léčivými látkami jsou arginini-hydrochloridum a lysini-hydrochloridum.
Jeden infuzní vak obsahuje arginini hydrochloridum 25 g a lysini hydrochloridum 25 g.
- Další pomocnou látkou je voda pro injekci.

Jak LysaKare vypadá a co obsahuje toto balení

LysaKare je čirý, bezbarvý infuzní roztok v jednorázovém, pružném plastovém vaku.

Každý infuzní vak obsahuje 1 l roztoku LysaKare.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {měsíc RRRR}.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.