

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LysaKare 25 g/25 g διάλυμα για έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένας σάκος των 1.000 mL περιέχει 25 g υδροχλωρικής L-αργινίνης και 25 g υδροχλωρικής L-λυσίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για έγχυση (έγχυση).

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια

pH: 5,1 – 6,1

Ωσμωμοριακότητα: 420 – 480 mOsm/L

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το LysaKare ενδείκνυται για τη μείωση της έκθεσης των νεφρών σε ακτινοβολία κατά τη διάρκεια θεραπείας ραδιονουκλιδίου πεπτιδικού υποδοχέα (PRRT) με λουτέσιο (^{177}Lu) οξοδοτρεοτίδη σε ενήλικες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το LysaKare ενδείκνυται για χορήγηση σε PRRT με λουτέσιο (^{177}Lu) οξοδοτρεοτίδη συνεπώς, θα πρέπει να χορηγείται μόνο από πάροχο ιατρικής φροντίδας με εμπειρία στη χρήση PRRT.

Δοσολογία

Ενήλικες

Το συνιστώμενο σχήμα χορήγησης σε ενήλικες αποτελείται από έγχυση ενός πλήρους σάκου LysaKare συγχωρηγούμενο με έγχυση λουτεσίου (^{177}Lu) οξοδοτρεοτίδης, ακόμα και όταν οι ασθενείς χρειάζονται μείωση της δόσης της PRRT.

Συνιστάται προθεραπεία με αντιεμετικό 30 λεπτά πριν από την έναρξη της έγχυσης του LysaKare για τη μείωση της συχνότητας ναυτίας και εμετών.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική δυσλειτουργία

Λόγω του ενδεχομένου κλινικών επιπλοκών που σχετίζονται με υπερβολικό όγκο και αύξηση του καλίου στο αίμα που συσχετίζονται με τη χρήση του LysaKare, το προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με καθαρή κρεατινίνη <30 mL/min.

Η χρήση του LysaKare σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης μεταξύ 30 και 50 mL/min θα πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η θεραπεία με λουτέσιο (^{177}Lu) οξοδοτρεοτίδη δε συνιστάται για ασθενείς με νεφρική λειτουργία μεταξύ 30 και 50 mL/min συνεπώς, το όφελος και ο κίνδυνος για τους ασθενείς αυτούς θα πρέπει πάντα να σταθμίζονται προσεκτικά, το οποίο θα πρέπει να περιλαμβάνει την εξέταση του ενδεχομένου αυξημένου κινδύνου παροδικής υπερκαλιαιμίας στους ασθενείς αυτούς (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του LysaKare σε παιδιά κάτω των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Για ενδοφλέβια χρήση.

Το LysaKare θα πρέπει να χορηγείται ως 4ωρη έγχυση (250 mL/ώρα) αρχίζοντας 30 λεπτά πριν από τη χορήγηση λουτεσίου (^{177}Lu) οξοδοτρεοτίδης για την επίτευξη βέλτιστης νεφρικής προστασίας.

Το LysaKare και το λουτέσιο (^{177}Lu) οξοδοτρεοτίδη πρέπει να χορηγούνται από ξεχωριστές γραμμές έγχυσης.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Προϋπάρχουσα κλινικά σημαντική υπερκαλιαιμία εάν δεν έχει αποκατασταθεί πλήρως πριν από την έναρξη της έγχυσης του LysaKare (βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Υπερκαλιαιμία

Σε ασθενείς που λαμβάνουν αργινίνη και λυσίνη ενδέχεται να παρουσιαστεί αύξηση των επιπέδων καλίου στον ορό. Οι αυξήσεις στα επίπεδα του καλίου στον ορό είναι γενικά ήπιες και παροδικές. Σύμφωνα με τα περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα, τα μέγιστα επίπεδα θα πρέπει να επιτευχθούν περίπου 4 έως 5 ώρες μετά από την έναρξη της έγχυσης και θα πρέπει να ομαλοποιούνται εντός 24 ωρών.

Τα επίπεδα καλίου στον ορό πρέπει να ελέγχονται πριν από κάθε θεραπεία με LysaKare. Σε περίπτωση υπερκαλιαιμίας, θα πρέπει να ελέγχεται το ιστορικό του ασθενούς και οι συγχορηγούμενες αγωγές. Η υπερκαλιαιμία πρέπει να αποκαθίσταται κατάλληλα πριν από την έναρξη της έγχυσης (βλ. παράγραφο 4.3).

Σε περίπτωση προϋπάρχουσας κλινικά σημαντικής υπερκαλιαιμίας, μια δεύτερη παρακολούθηση πριν από την έγχυση του LysaKare πρέπει να επιβεβαιώσει την επιτυχή αποκατάσταση της υπερκαλιαιμίας. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά για σημεία και συμπτώματα υπερκαλιαιμίας, π.χ. δύσπνοια, αδυναμία, αιμοδία, θωρακικό άλγος και καρδιολογικές εκδηλώσεις (ανωμαλίες αγωγιμότητας και καρδιακές αρρυθμίες). Θα πρέπει να διενεργείται ΗΚΓ πριν δοθεί εξιτήριο στον ασθενή.

Τα ζωτικά σημεία θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της έγχυσης ανεξάρτητα από τα αρχικά επίπεδα καλίου στον ορό. Θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να πίνουν αρκετές ποσότητες νερού (τουλάχιστον 1 ποτήρι ανά ώρα) την ημέρα της έγχυσης για να παραμένουν ενυδατωμένοι και να διευκολύνεται η απέκκριση του πλεονάζοντος καλίου στον ορό.

Σε περίπτωση που παρουσιαστούν συμπτώματα υπερκαλιαιμίας κατά τη διάρκεια έγχυσης του LysaKare, θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα διορθωτικά μέτρα. Σε περίπτωση βαριάς συμπτωματικής υπερκαλιαιμίας, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της έγχυσης του LysaKare, λαμβάνοντας υπόψη την ανάλυση κινδύνου-οφέλους της νεφρικής προστασίας έναντι της οξείας υπερκαλιαιμίας.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Η χρήση της αργινίνης και της λυσίνης δεν έχει μελετηθεί συγκεκριμένα σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Η αργινίνη και η λυσίνη ουσιαστικά απεκκρίνονται και επαναροφώνται από τον νεφρό, και η αποτελεσματικότητά τους στη μείωση της έκθεσης των νεφρών στην ακτινοβολία εξαρτάται από αυτό. Λόγω του ενδεχομένου κλινικών επιπλοκών που σχετίζονται με υπερβολικό όγκο και αύξηση του καλίου στο αίμα που συσχετίζονται με τη χρήση του LysaKare, το προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης <30 mL/min. Η νεφρική λειτουργία (κρεατινίνη και κάθαρση κρεατινίνης) θα πρέπει να εξετάζονται πριν από κάθε χορήγηση. Η χρήση του LysaKare σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης μεταξύ 30 και 50 mL/min θα πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η θεραπεία με λουτέσιο (¹⁷⁷Lu) οξοδοτρεοτίδη δε συνιστάται για ασθενείς με νεφρική λειτουργία μεταξύ 30 και 50 mL/min συνεπώς, το όφελος και ο κίνδυνος για τους ασθενείς αυτούς θα πρέπει πάντα να σταθμίζονται προσεκτικά, το οποίο θα πρέπει να περιλαμβάνει την εξέταση του ενδεχομένου αυξημένου κινδύνου παροδικής υπερκαλιαιμίας στους ασθενείς αυτούς.

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Η χρήση της αργινίνης και της λυσίνης δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με βαριά ηπατική δυσλειτουργία. Η ηπατική λειτουργία (αμινοτρανσφεράση της αλανίνης [ALAT], ασπαρτική αμινοτρανσφεράση [ASAT], λευκωματίνη, χολερυθρίνη) θα πρέπει να εξετάζεται πριν από κάθε χορήγηση.

Η χρήση του LysaKare σε ασθενείς με βαριά ηπατική δυσλειτουργία και σε περίπτωση συνολικής χολερυθριναιμίας > 3 φορές από το ανώτερο όριο του φυσιολογικού ή λευκωματιναιμίας < 30 g/L και πηλικίου προθρομβίνης <70% κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η θεραπεία με λουτέσιο (¹⁷⁷Lu) οξοδοτρεοτίδη δε συνιστάται σε αυτές τις περιπτώσεις.

Καρδιακή ανεπάρκεια

Λόγω του ενδεχομένου κλινικών επιπλοκών που σχετίζονται με υπερβολικό όγκο η χρήση της αργινίνης και της λυσίνης θα πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με βαριά καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III ή κατηγορίας IV σύμφωνα με την ταξινόμηση NYHA.

Η θεραπεία με λουτέσιο (¹⁷⁷Lu) οξοδοτρεοτίδη δε συνιστάται για ασθενείς με βαριά καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III ή κατηγορίας IV σύμφωνα με την ταξινόμηση NYHA, συνεπώς, το όφελος και ο κίνδυνος για τους ασθενείς αυτούς θα πρέπει πάντα να σταθμίζονται προσεκτικά.

Ηλικιωμένοι

Καθώς οι ηλικιωμένοι ασθενείς είναι πιθανότερο να έχουν μειωμένη νεφρική λειτουργία, θα πρέπει να καθορίζεται με προσοχή η καταλληλότητα της θεραπείας βάσει της κάθαρσης κρεατινίνης.

Μεταβολική οξέωση

Η μεταβολική οξέωση έχει παρατηρηθεί με διαλύματα σύνθετων αμινοξέων που χορηγούνται ως μέρος πρωτοκόλλων ολικής παρεντερικής θρέψης (TPN). Οι μεταβολές στην ισορροπία μεταξύ οξέων και βάσεων αλλάζουν την ισορροπία μεταξύ ενδοκυτταρικού και εξωκυτταρικού καλίου και η εμφάνιση οξέωσης μπορεί να συσχετίζεται με τις ταχείες αυξήσεις καλίου στο πλάσμα.

Καθώς το LysaKare χορηγείται με λουτέσιο (¹⁷⁷Lu) οξοδοτρεοτίδη, ανατρέξτε και στην παράγραφο 4.4. της ΠΧΠ του λουτεσίου(¹⁷⁷Lu) οξοδοτρεοτίδη για περαιτέρω προειδοποιήσεις ειδικά για τη θεραπεία με λουτέσιο (¹⁷⁷Lu) οξοδοτρεοτίδη.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Δεν αναμένεται αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα καθώς δεν υπάρχουν πληροφορίες ότι άλλα φάρμακα επαναροφώνται με τον ίδιο νεφρικό μηχανισμό επαναρόφησης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος αυτού σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία καθώς το λουτέσιο (^{177}Lu) οξοδοτρεοτίδη αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια διαπιστωμένης ή πιθανολογούμενης εγκυμοσύνης ή όταν η εγκυμοσύνη δεν έχει αποκλειστεί λόγω του κινδύνου που συσχετίζεται με την ιοντίζουσα ακτινοβολία (βλ. παράγραφο 4.1).

Κύηση

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της αργινίνης και της λυσίνης σε έγκυες γυναίκες.
Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς όσον αφορά την αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Θηλασμός

Η αργινίνη και η λυσίνη, αποτελώντας φυσικά παραγόμενα αμινοξέα, απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα, αλλά επιδράσεις στα νεογνίδια/νεογνά που θηλάζουν δεν είναι πιθανές. Ο θηλασμός θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λουτέσιο (^{177}Lu) οξοδοτρεοτίδη.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τις επιδράσεις της αργινίνης και της λυσίνης στη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το LysaKare δεν έχει επίδραση ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χρήσης μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Υπάρχουν πολύ περιορισμένα δεδομένα για το προφίλ ασφαλείας του διαλύματος για έγχυση αργινίνης και λυσίνης χωρίς συγχορήγηση με PRRT, η οποία επίσης συμπεριλαμβάνει τη χρήση αντιεμετικών ως προθεραπεία και συχνά τη συγχορήγηση αναλόγων σωματοστατίνης βραχείας δράσης.

Οι κύριες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες σχετίζονται κυρίως με το διάλυμα αμινοξέων είναι ναυτία (περίπου 25%), έμετοι (περίπου 10%) και υπερκαλιαιμία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές είναι κυρίως ήπιες προς μέτριες.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω έχουν προσδιοριστεί σε δημοσιεύσεις μελετών με διαλύματα αμινοξέων με την ίδια σύνθεση όσον αφορά στην περιεκτικότητα σε αμινοξέα, οι οποίες περιλαμβάνουν περισσότερους από 900 ασθενείς που έλαβαν περισσότερες από 2.500 δόσεις αργινίνης και λυσίνης κατά τη διάρκεια PRRT με διάφορα ραδιοσημασμένα ανάλογα σωματοστατίνης.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται σύμφωνα με τη συχνότητα. Οι συχνότητες κατηγοριοποιούνται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δε μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανεπιθύμητη ενέργεια	Κατηγορία συχνότητας
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	
Υπερκαλιαιμία	Μη γνωστή
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	
Ζάλη	Μη γνωστή
Κεφαλαλγία	Μη γνωστή
Αγγειακές διαταραχές	
Έξαψη	Μη γνωστή
Διαταραχές του γαστρεντερικού	
Ναυτία	Πολύ συχνή
Έμετοι	Πολύ συχνή
Κοιλιακό άλγος	Μη γνωστή

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερβολικής ενυδάτωσης ή υπερβολικής ποσότητας διαλυμένων ουσιών, θα πρέπει να προωθείται η αποβολή με συχνή ούρηση ή με πρόκληση διούρησης και συχνές κενώσεις της ουροδόχου κύστεως.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Όλα τα άλλα θεραπευτικά προϊόντα, αποτοξινωτικοί παράγοντες για αντινεοπλασματική θεραπεία, κωδικός ATC: V03AF11

Μηχανισμός δράσης

Η αργινίνη και η λυσίνη υφίστανται πειραματική διήθηση και, μέσω ανταγωνισμού, παρεμποδίζουν τη νεφρική απορρόφηση του λουτεσίου (^{177}Lu) οξοδοτρεοτίδη, μειώνοντας τη δόση ακτινοβολίας που φτάνει στον νεφρό.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια για την αργινίνη και τη λυσίνη βασίζονται σε δημοσιευμένη βιβλιογραφία μελετών που χρησιμοποίησαν διαλύματα με την ίδια περιεκτικότητα σε αργινίνη και λυσίνη όπως το LysaKare.

Οι τοξικότητες που παρατηρούνται μετά από τη χορήγηση PRRT οφείλονται άμεσα στη δόση ακτινοβολίας που έχει απορροφηθεί από τα όργανα. Οι νεφροί είναι τα κρίσιμα όργανα για την τοξικότητα του λουτεσίου (^{177}Lu) οξοδοτρεοτίδης και δρουν περιοριστικά ως προς τη δόση σε περίπτωση που δε χορηγούνται αμινοξέα για τη μείωση της νεφρικής πρόσληψης και κατακράτησης. Μια μελέτη δοσιμετρίας που συμπεριέλαβε 6 ασθενείς έδειξε ότι διάλυμα αμινοξέων με 2,5% Λυσίνη-Αργινίνη μείωσε την έκθεση των νεφρών στην ακτινοβολία κατά περίπου 47% συγκριτικά με την απουσία θεραπείας, χωρίς να έχουν επίδραση στην πρόσληψη λουτεσίου (^{177}Lu) οξοδοτρεοτίδης από τον όγκο. Η μείωση αυτή στην έκθεση των νεφρών στην ακτινοβολία μετριάξει τον κίνδυνο επαγόμενης από ακτινοβολία νεφρικής βλάβης.

Βάσει μιας δημοσίευσης της μεγαλύτερης μελέτης που έχει χρησιμοποιήσει αργινίνη και λυσίνη στις ίδιες ποσότητες με το LysaKare, η μέση δόση που απορροφήθηκε από τους νεφρούς, όπως προσδιορίστηκε με δοσιμετρία επίπεδης απεικόνισης, ήταν $20,1 \pm 4,9$ Gy, η οποία είναι χαμηλότερη από το καθορισμένο όριο εμφάνισης νεφρικών τοξικοτήτων των 23 Gy.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η αργινίνη και η λυσίνη είναι φυσικά παραγόμενα αμινοξέα που ακολουθούν φυσιολογικά φαρμακοκινητικά βήματα και βιοχημικές διεργασίες μετά από την έγχυση.

Απορρόφηση

Λόγω της ενδοφλέβιας οδού χορήγησης, το LysaKare είναι 100% βιοδιαθέσιμο.

Κατανομή

Παροδικές αυξήσεις στην αργινίνη και την λυσίνη πλάσματος παρατηρούνται μετά από την ενδοφλέβια χορήγηση, κατόπιν της οποίας τα ιδιαίτερα υδατοδιαλυτά αμινοξέα κατανέμονται γρήγορα σε ιστούς και σωματικό υγρό.

Βιομετασχηματισμός

Όπως άλλα φυσικά παραγόμενα αμινοξέα, η αργινίνη και η λυσίνη λειτουργούν ως δομικά στοιχεία για τον αναβολισμό των πρωτεϊνών και λειτουργούν ως πρόδρομα στοιχεία για πολλά άλλα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων νιτρικού οξέως, ουρίας, κρεατινίνης, και Ακετυλο-συνενζύμου Α.

Αποβολή

Η αργινίνη και η λυσίνη κατανέμονται ταχέως. Βάσει μιας μελέτης με 30 g αργινίνης που χορηγήθηκε με έγχυση 30 λεπτών, η αποβολή από το πλάσμα αμινοξέων ακολουθεί τουλάχιστον μια διφασική ή τριφασική πτώση, με τα επίπεδα να επανέρχονται στα αρχικά εντός 6 ωρών από τη χορήγηση. Η αρχική ταχεία κάθαρση γίνεται μέσω σπειραματικής διήθησης στον νεφρό κατά τα πρώτα 90 λεπτά μετά από την έγχυση. Τα υπολειπόμενα αμινοξέα απομακρύνονται με μη νεφρική κάθαρση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχουν φαρμακοκινητικά δεδομένα για τη χρήση της αργινίνης και της λυσίνης στην ίδια δόση με το LysaKare και για την ίδια ένδειξη σε παιδιατρικούς ασθενείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν εκπονηθεί μη κλινικές μελέτες με το LysaKare.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σάκος έγχυσης από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) που περιέχει 1.000 mL διαλύματος, επικαλυμμένος με φύλλο πολυαιθυλενικής πολυαμίνης/αλουμινίου.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Το φαρμακευτικό προϊόν αυτό είναι μόνο για μία χρήση.

Να μην αφαιρείται το προϊόν από το επικάλυμμα μέχρι τη χρήση του.

Να μη χρησιμοποιείται εάν το επικάλυμμα έχει ανοιχτεί ή φθαρεί. Το επικάλυμμα αποτελεί φραγμό υγρασίας.

Να μην επανασυνδέονται μερικώς χρησιμοποιημένοι σάκοι.

Το LysaKare δεν πρέπει να αραιώνεται.

Να μη χρησιμοποιούνται διαλύματα που είναι θολά ή έχουν ιζήματα. Αυτό μπορεί να υποδηλώσει ότι το προϊόν είναι ασταθές ή ότι το διάλυμα έχει επιμολυνθεί.

Μετά από το άνοιγμα του περιέκτη, το περιεχόμενο θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/19/1381/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης 25 Ιουλίου 2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. Παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα υποβάλλει την πρώτη έκθεση περιοδικής παρακολούθησης της ασφαλείας για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΤΗ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φύλλο πολυαιθυλενικής πολυαμίνης/αλουμινίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LysaKare 25 g/25 g διάλυμα για έγχυση
υδροχλωρική L-αργινίνη/υδροχλωρική L-λυσίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σάκος των 1.000 mL περιέχει 25 g υδροχλωρικής L-αργινίνης και 25 g υδροχλωρικής λυσίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχο: ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα για έγχυση

1.000 mL

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ενδοφλέβια χρήση.
Για μία χρήση μόνο.
Να μην αφαιρείται το προϊόν από το επικάλυμμα μέχρι τη χρήση του.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μην επανασυνδέονται μερικώς χρησιμοποιημένοι σάκοι.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/19/1381/00

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Σάκος έγχυσης πολυβινυλοχλωριδίου (PVC)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LysaKare 25 g/25 g διάλυμα για έγχυση
υδροχλωρική L-αργινίνη/υδροχλωρική L-λυσίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σάκος των 1.000 mL περιέχει 25 g υδροχλωρικής L-αργινίνης και 25 g υδροχλωρικής L-λυσίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχο: ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα για έγχυση

1.000 mL

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ενδοφλέβια χρήση.
Για μία χρήση μόνο.
Να μην αφαιρείται το προϊόν από το επικάλυμμα μέχρι τη χρήση του.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μην επανασυνδέονται μερικώς χρησιμοποιημένοι σάκοι.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/19/1381/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

LysaKare 25 g/25 g διάλυμα για έγχυση υδροχλωρική L-αργινίνη/υδροχλωρική L-λυσίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το LysaKare και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το LysaKare
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το LysaKare
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το LysaKare
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το LysaKare και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το LysaKare

Το LysaKare περιέχει τις δραστικές ουσίες αργινίνη και λυσίνη, δύο διαφορετικά αμινοξέα. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων τα οποία χρησιμοποιούνται για τη μείωση των παρενεργειών αντικαρκινικών φαρμάκων.

Ποια είναι η χρήση του LysaKare

Το LysaKare χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς για την προστασία των νεφρών από περιττή ακτινοβολία κατά τη διάρκεια θεραπείας με Lutathera (λουτέσιο (¹⁷⁷Lu) οξοδοτρεοτίδη), ένα ραδιενεργό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων όγκων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το LysaKare

Ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες του γιατρού σας. Καθώς θα λάβετε και άλλη θεραπεία, το Lutathera, μαζί με το LysaKare, **διαβάστε προσεκτικά και το φύλλο οδηγιών χρήσης του Lutathera καθώς και το παρόν φύλλο οδηγιών.**

Εάν έχετε οποιοδήποτε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου αυτού, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό σας.

Μη χρησιμοποιήσετε το LysaKare

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αργινίνη και τη λυσίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση υψηλών επιπέδων καλίου στο αίμα (υπερκαλιαιμία).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το LysaKare εάν έχετε βαριά διαταραχή στους νεφρούς, την καρδιά ή το ήπαρ σας ή εάν έχετε ιστορικό υψηλών επιπέδων καλίου στο αίμα (υπερκαλιαιμία).

Καθώς η ναυτία και οι έμετοι εμφανίζονται συχνά με τις εγχύσεις αμινοξέων, θα σας χορηγηθούν φάρμακα για την αποφυγή της ναυτίας και των εμετών 30 λεπτά πριν από την έγχυση του LysaKare.

Ο γιατρός θα ελέγξει τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας, και θα τα ρυθμίσει εάν είναι πολύ υψηλά πριν από την έναρξη της έγχυσης. Ο γιατρός θα ελέγξει επίσης τη νεφρική και ηπατική λειτουργία σας πριν από την έναρξη της έγχυσης. Για άλλες εξετάσεις οι οποίες πρέπει να διενεργηθούν πριν από τη θεραπεία σας, διαβάστε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης του Lutathera. Ακολουθήστε τις συμβουλές του γιατρού σας για το πόσο υγρό να πείτε την ημέρα της θεραπείας σας ώστε να παραμείνετε καλά ενυδατωμένοι.

Παιδιά και έφηβοι

Το φάρμακο αυτό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών καθώς δεν είναι γνωστό εάν είναι ασφαλές και αποτελεσματικό σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και LysaKare

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει, ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν θεωρείται πιθανό το LysaKare να επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το LysaKare

Η συνιστώμενη δόση του διαλύματος LysaKare είναι 1 L (1.000 mL). Θα πρέπει να λάβετε την πλήρη δόση LysaKare, ανεξάρτητα από οποιοσδήποτε προσαρμογές της δόσης του Lutathera.

Το LysaKare χορηγείται ως έγχυση σε φλέβα. Η έγχυση του LysaKare θα αρχίσει 30 λεπτά πριν από τη χορήγηση του Lutathera, και θα διαρκέσει για χρονικό διάστημα 4 ωρών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση LysaKare από την κανονική

Το LysaKare θα χορηγηθεί σε ελεγχόμενο κλινικό περιβάλλον και διατίθεται ως σάκος μίας δόσης. Συνεπώς δεν είναι πιθανό να λάβετε μεγαλύτερη δόση έγχυσης από την κανονική καθώς ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ωστόσο, σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα λάβετε την κατάλληλη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς):

- ναυτία και έμετοι

Μη γνωστές (η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- υψηλά επίπεδα καλίου που παρατηρούνται στις εξετάσεις αίματος, κοιλιακό άλγος, κεφαλαλγία, ζάλη και έξαψη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το LysaKare

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το LysaKare θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Δε χρειάζεται να φυλάξετε το φάρμακο αυτό. Η σωστή φύλαξη, χρήση και απόρριψη του φαρμάκου αυτού αποτελούν ευθύνη του ειδικού σε κατάλληλες εγκαταστάσεις. Θα λάβετε το LysaKare σε ελεγχόμενο κλινικό περιβάλλον.

Οι ακόλουθες πληροφορίες απευθύνονται αποκλειστικά στον ειδικό υγείας που είναι υπεύθυνος για τη φροντίδα σας.

Να μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο αυτό:

- εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα είναι θολό ή έχει ιζήματα.
- εάν το επικάλυμμα έχει ανοιχτεί ή φθαρεί.
- εάν ο σάκος έγχυσης έχει φθορά ή διαρροή

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το LysaKare

- Οι δραστικές ουσίες είναι η αργινίνη και η λυσίνη.
Κάθε σάκος έγχυσης περιέχει 25 g υδροχλωρικής L-αργινίνης και 25 g υδροχλωρικής L-λυσίνης.
- Το άλλο συστατικό είναι ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του LysaKare και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το LysaKare είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα για έγχυση, που διατίθεται σε εύκαμπτο πλαστικό σάκο μίας χρήσης.

Κάθε σάκος έγχυσης περιέχει 1 L διαλύματος LysaKare.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον {μήνας ΕΕΕΕ}.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.