

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

LysaKare 25 g/25 g innrennslyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Einn 1.000 ml poki inniheldur 25 g af L-arginínhydróklóríði og 25 g af L-lýsínhydróklóríði.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innrennslyf, lausn (innrennsli).

Tær, litlaus lausn, laus við sýnilegar agnir

pH: 5,1 – 6,1

Osmólalstyrkur: 420–480 mOsm/l

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

LysaKare er ætlað til að draga úr útsetningu fyrir geislun á nýru í peptíðviðtaka-geislanúklíðmeðferð (PRRT) með lútesín (^{177}Lu) oxodótreótíði hjá fullorðnum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

LysaKare er ætlað til notkunar ásamt PRRT með lútesín (^{177}Lu) oxodótreótíði og því ætti aðeins heilbrigðisstarfsmaður sem hefur reynslu af notkun PRRT að gefa það.

Skammtar

Fullorðnir

Ráðlögð meðferðaráætlun hjá fullorðnum samanstendur af innrennsli heils poka af LysaKare samhliða innrennsli lútesín (^{177}Lu) oxodótreótíðs, jafnvel þegar sjúklingar þurfa minnkaðan skammt af PRRT.

Formeðferð með ógleðistillandi lyfi 30 mínútum áður en innrennsli LysaKare hefst er ráðlögð til að draga úr tíðni ógleði og uppkasta.

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrnastarfsemi

Vegna möguleikans á klínískum fylgikvillum í tengslum við of mikið blóðrúmmál og aukningu á kalíumi í blóði í tengslum við notkun á LysaKare skal ekki gefa lyfið sjúklingum með kreatínínúthreinsun <30 ml/mín.

Gæta skal varúðar við notkun LysaKare hjá sjúklingum með kreatínínúthreinsun milli 30 og 50 ml/mín. Meðferð með lútesín (^{177}Lu) oxodótreótíði er ekki ráðlögð hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi á bilinu 30 til 50 ml/mín. Því þarf ávallt að meta vandlega jafnvægið á milli ávinnings og áhættu hjá þessum sjúklingum, þ.m.t. aukna hættu á skammvinnri blóðkalíumhækkun hjá þessum sjúklingum (sjá kafla 4.4).

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun LysaKare hjá börnum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Til notkunar í bláæð.

LysaKare á að gefa sem 4 klst. innrennsli (250 ml/ klst.) sem hefst 30 mínútum fyrir gjöf lútesín (^{177}Lu) oxodótreótíðs til að ná fram sem bestri vernd nýrna.

LysaKare og lútesín (^{177}Lu) oxodótreótíðverður að gefa með aðskildum innrennisslögum.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Fyrirliggjandi klínískt marktæk blóðkalíumhækkun ef hún er ekki leiðrétt með viðunandi hætti áður en LysaKare innrennsli hefst (sjá kafla 4.4).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Blóðkalíumhækkun

Kalíumgildi í sermi geta hækkað hjá sjúklingum sem fá argínín og lýsín. Hækkun kalíumgilda í sermi er yfirleitt væg og skammvinn. Samkvæmt takmörkuðum tiltækum upplýsingum ættu hámarksgildi að nást u.þ.b. 4 til 5 klst. eftir að innrennsli hefst og ættu að ná aftur eðlilegum gildum innan 24 klst.

Mæla verður kalíumgildi í sermi fyrir hverja meðferð með LysaKare. Sé um að ræða blóðkalíumhækkun skal athuga sögu sjúklings um blóðkalíumhækkun og samhliða lyfjagjöf. Leiðréttu verður blóðkalíumhækkun samkvæmt þeim upplýsingum áður en innrennsli hefst (sjá kafla 4.3).

Ef fyrir liggur klínískt marktæk blóðkalíumhækkun verður önnur mæling áður en LysaKare innrennsli er gefið að staðfesta að tekist hafi að leiðrétta blóðkalíumhækkunina. Fylgjast skal náið með sjúklingi m.t.t. teikna og einkenna blóðkalíumhækkunar, t.d. mæði, slappleika, dofa, brjóstverks, og einkenni frá hjarta (óeðlileg leiðni og taktrufanir). Taka skal hjartarafrit áður en sjúklingurinn er útskrifaður.

Fylgjast með lífsmörkum meðan á innrennsli stendur óháð upphafsgildum kalíums í sermi. Gefa skal sjúklingi fyrirmæli um að drekka töluvert magn af vatni (a.m.k. 1 glas á hverri klst.) á innrennisslögum til að viðhalda vökvun og auðvelda útskilnað umframkalíums í sermi.

Ef fram koma einkenni blóðkalíumhækkunar meðan á LysaKare innrennsli stendur verður að grípa til viðeigandi ráðstafana til leiðréttingar. Ef einkenni blóðkalíumhækkunar eru alvarleg, skal íhuga að stöðva LysaKare innrennslið með tilliti til áhættu og ávinnings þess að vernda nýrun og bráðrar blóðkalíumhækkunar.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Notkun argíníns og lýsíns hefur ekki verið rannsökuð sérstaklega hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Argínín og lýsín skiljast út og endurfrásogast að verulegu leyti um nýru, og er verkun þeirra við að draga úr útsetningu nýrna fyrir geislun háð þessu. Vegna möguleikans á klínískum fylgikvillum í tengslum við of mikið blóðrúmmál (volume overload) og aukningu á kalíumi í blóði í tengslum við notkun á LysaKare skal ekki að gefa lyfið sjúklingum með kreatínínúthreinsun <30 ml/mín. Mæla skal nýrnastarfsemi (kreatínín og kreatínínúthreinsun) fyrir hverja lyfjagjöf. Gæta skal varúðar við notkun LysaKare hjá sjúklingum með kreatínínúthreinsun milli 30 og 50 ml/mín. Meðferð með lútesín (^{177}Lu) oxodótreótíði er ekki ráðlögð hjá sjúklingum með nýrnastarfsemi á bilinu 30 til 50 ml/mín. Því þarf ávallt að meta vandlega jafnvægið á milli ávinnings og áhættu hjá þessum sjúklingum, þ.m.t. aukna hættu á skammvinnri blóðkalíumhækkun hjá þessum sjúklingum.

Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi

Notkun argíníns og lýsíns hefur ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi. Mæla skal lifrarstarfsemi (alanín amínótransferasi [ALAT], aspartat amínótransferasi [ASAT], albúmín, bílírúbín) fyrir hverja lyfjagjöf.

Gæta skal varúðar við notkun LysaKare hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi og ef annaðhvort er um að ræða heildarbilirúbínhækkun >3 sinnum efri mörk eðlilegra gilda eða albúmín í blóði <30 g/l og prótrombínshlutfall $<70\%$ meðan á meðferð stendur. Meðferð með lútesín (^{177}Lu) oxodótreótíði er ekki ráðlögð við þessar aðstæður.

Hjartabilun

Vegna möguleikans á klínískum fylgikvillum í tengslum við of mikið blóðrúmmál skal gæta varúðar við notkun argíníns og lýsíns hjá sjúklingum með verulega hjartabilun, sem skilgreind er í flokki III eða IV í NYHA flokkunarkerfinu.

Meðferð með lútesín (^{177}Lu) oxodótreótíði er ekki ráðlögð hjá sjúklingum með verulega hjartabilun, sem skilgreind er í flokki III eða IV í NYHA flokkunarkerfinu, og því þarf ávallt að meta vandlega jafnvægið á milli ávinnings og áhættu fyrir þessa sjúklinga.

Aldraðir

Vegna þess að aldraðir sjúklingar eru líklegri til að hafa skerta nýrnastarfsemi skal gæta varúðar við mat á hæfi á grundvelli kreatínínúthreinsunar.

Blóðsýring

Blóðsýring hefur komið fram þegar lausnir með flóknum amínósýrum eru gefnar sem hluti áætlunar um fulla næringargjöf í æð (TPN). Breytingar á jafnvægi sýru og basa breyta jafnvægi kalíums utan og innan frumna og þróun blóðsýringar getur verið tengd hraðri kalíumhækkun í plasma.

Vegna þess að LysaKare er gefið með lútesín (^{177}Lu) oxodótreótíði er einnig vísað til kafla 4.4 í samantektinni á eiginleikum lyfs fyrir lútesín (^{177}Lu) oxodótreótíð um frekari viðvaranir sem varða sérstaklega meðferð með lútesín (^{177}Lu) oxodótreótíði.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Ekki er búist við neinum milliverkunum við önnur lyf vegna þess að engar upplýsingar liggja fyrir um að önnur lyf séu endurfrásöguð af sama endurfrásogskerfi nýrna.

4.6 Frjósemi, meðgangi og brjóstagjöf

Notkun þessa lyfs á ekki við hjá konum á barneignaraldri vegna þess að lútesín (^{177}Lu) oxodótreótíð er frábending þegar um er að ræða staðfesta þungun eða grun um þungun eða þegar þungun hefur ekki verið útilökuð, sem er vegna áhættu sem tengist jónandi geislun (sjá kafla 4.1).

Meðgangi

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um notkun argíníns og lýsíns á meðgöngu.

Fyrirliggjandi upplýsingar úr dýrarrannsóknum nægja ekki til að segja fyrir um eituverkanir á æxlun (sjá kafla 5.3).

Brjóstagjöf

Argínín og lýsín, sem eru náttúrulegar amínósýrur, skiljast út í brjóstmjólk, en áhrif á nýbura/ungbörn á brjósti eru ólíkleg. Fordæst skal brjóstagjöf meðan á meðferð með lútesín (^{177}Lu) oxodótreótíði stendur.

Frjósemi

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um áhrif argínins og lýsins á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

LysaKare hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggislýsingar

Mjög takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um öryggi argínin- og lýsín-innrennslislyfs, lausnar, án samhliða gjafar PRRT, sem felur einnig í sér notkun ógleðistillandi lyfja sem lyfjaforgjöf og oft samhliða notkun stuttverkandi sómatóstátínhliðstæðna.

Helstu aukaverkanir, sem tengjast aðallega amínósýrulausninni, eru ógleði (u.þ.b. 25%), uppköst (u.þ.b. 10%) og blóðkalíumhækkun. Þessar aukaverkanir eru yfirleitt vægar til miðlungsmiklar.

Tafla yfir aukaverkanir

Greint hefur verið frá neðangreindum aukaverkunum í birtum rannsóknum með amínósýrulausnum með sömu samsetningu að því er varðar amínósýruinnihald, sem yfir 900 sjúklingar tóku þátt í og fengu meira en 2.500 skammta af argíníni og lýsíníni í PRRT-meðferð með ýmsum geislamerktum sómatóstátínhliðstæðum.

Aukaverkanirnar eru taldar upp eftir tíðni. Tíðnin er flokkuð sem hér segir: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Tafla 1 Aukaverkanir

Aukaverkun	Tíðniflokkur
Efnaskipti og næring	
Blóðkalíumhækkun	Tíðni ekki þekkt
Taugakerfi	
Sundl	Tíðni ekki þekkt
Höfuðverkur	Tíðni ekki þekkt
Æðar	
Roði	Tíðni ekki þekkt
Meltingarfæri	
Ógleði	Mjög algengar
Uppköst	Mjög algengar
Kviðverkur	Tíðni ekki þekkt

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Ef líkamsvökvi er of mikill (ofvökvun) eða of mikið er af leysta efninu í líkamanum (solute overload) skal stuðla að brotthvarfi með tíðum þvaglátum eða þvingaðri þvagræsingu og tíðri tæmingu þvagblöðru.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Öll önnur lyf til lækninga, lyf gegn eitúrhreifum æxlishefjandi lyfja, ATC flokkur: V03AF11.

Verkunarháttur

Argínín og lýsín síast í gauklum og trufla, með samkeppni, nýrnaendursög lútesín (^{177}Lu) oxodótreótíðs, sem dregur úr geislaskammti sem fer í nýrað.

Verkun og öryggi

Upplýsingar um klíníska verkun og öryggi argíníns og lýsíns byggjast á birtum niðurstöðum rannsókna þar sem notast var við lausnir með sama argínín- og lýsíninnihald og LysaKare. Eiturverkanir sem koma fram eftir gjöf PRRT eru bein afleiðing af geislaskammti (radiation-absorbed dose) til líffæra. Nýrun eru áhættulíffæri að því er varðar eitúrhreif lútesín (^{177}Lu) oxodótreótíðs og skammtatakmarkandi ef amínósýrur eru ekki gefnar til að draga úr upptöku og uppsöfnun í nýrum. Geislaupptöku rannsókn á 6 sjúklingum sýndi að 2,5% lýsín-argínín amínósýrulausn dró úr geislaútsetningu nýrna um u.þ.b. 47% samanborið við enga meðferð, án þess að hafa áhrif á æxlisupptöku lútesín (^{177}Lu) oxodótreótíðs. Þessi lækun á geislaútsetningu nýrna dregur úr hættu á nýrnaskaða af völdum geislunar.

Á grundvelli stærstu birtu rannsóknarinnar þar sem argínín og lýsín voru notuð í sama magni og LysaKare, var meðalgildi frásogaðs skammts í nýru, eins og hann var ákvarðaður með geislaupptöku með flatmyndun (planar imaging dosimetry), $20,1 \pm 4,9$ Gy, sem er undir viðmiðunarmörkum fyrir eitúrhreif á nýru, sem eru 23 Gy.

5.2 Lyfjahvörf

Argínín og lýsín eru náttúrulegar amínósýrur sem fylgja lífeðlisfræðilegum lyfjahvarfaskrefum og lífefnafræðilegum ferlum eftir innrennsli.

Frásög

Vegna þess að lyfið er gefið í bláæð hefur LysaKare 100% aðgengi.

Dreifing

Skammvinn hækkun argíníns og lýsíns í plasma kemur fram eftir gjöf í bláæð og þá dreifast amínósýrurnar, sem eru mjög vatnsleysanlegar, fljótt um vefi og líkamsvökva.

Umbrot

Eins og aðrar náttúrulegar amínósýrur virka argínín og lýsín sem byggingarefni próteintillífunar (protein anabolism) og sem forefni nokkurra annarra efna, þ.m.t. köfnunarefnisoxíðs, þvagefnis, kreatíníns og asetýl-kóensíms A.

Brotthvarf

Argínín og lýsín dreifast hratt. Á grundvelli rannsóknar með 30 g argínín sem gefið var með innrennsli í 30 mínútur fylgir brotthvarf amínósýra í plasma a.m.k. tvífasa eða þrífasa lækking og nær aftur upphafsgildum innan 6 klst. eftir gjöf. Í fyrstu á sér stað hröð úthreinsun gegnum gauklasíun í nýranu á fyrstu 90 mínútum eftir innrennsli. Eftirstandandi amínósýrur eru fjarlægðar með úthreinsun utan nýrna.

Börn

Ekki liggja fyrir lyfjahvarfafraeðileg gögn um notkun argíníns og lýsíns í sama skammti og LysaKare og fyrir sömu ábendingu hjá börnum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar forklínískar rannsóknir voru gerðar með LysaKare.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

2 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægra hitastig en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Innrennislispoki úr pólývínýlklóríði (PVC) sem inniheldur 1.000 ml af lausn, pakkað í pólýetýlenpólýamín/álpappír.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Lyfið er eingöngu einnota.

Takið ekki úr ytri umbúðum fyrr en rétt fyrir notkun.

Notið ekki ef ytri umbúðir hafa áður verið opnaðar eða eru skemmdar. Ytri umbúðirnar eru rakahindrun.

Ekki endurtengja poka sem hafa verið notaðir að hluta.

Ekki má þynna LysaKare.

Ekki nota lausnir sem eru skýjaðar eða með botnfalli. Það getur bent til þess að lyfið sé óstöðugt eða að lausnin sé menguð.

Þegar ílátið hefur verið opnað skal nota innihaldið strax.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/19/1381/001

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25. júlí 2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pólýetýlenpólýamín/álpappír

1. HEITI LYFS

LysaKare 25 g/25 g innrennslislyf, lausn
L-arginínhýdróklóríð/L-lýsínhýdróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver 1.000 ml poki inniheldur 25 g af L-arginínhýdróklóríði og 25 g af L-lýsínhýdróklóríði.

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innrennslislyf, lausn
1.000 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð.
Einungis einnota.
Takið ekki úr ytri umbúðum fyrr en rétt fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MED ÞARF

Ekki endurtengja poka sem hafa verið notaðir að hluta.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/19/1381/001

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Innrennslispoki úr pólývínýlklóríði (PVC)

1. HEITI LYFS

LysaKare 25 g/25 g innrennslislyf, lausn
L-arginínhýdróklóríð/L-lýsínhýdróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver 1.000 ml poki inniheldur 25 g af L-arginínhýdróklóríði og 25 g af L-lýsínhýdróklóríði.

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innrennslislyf, lausn
1.000 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð.
Einungis einnota.
Takið ekki úr ytri umbúðum fyrr en rétt fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Ekki endurtengja poka sem hafa verið notaðir að hluta.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/19/1381/001

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

LysaKare 25 g/25 g innrennslislyf, lausn L-arginínhýdróklóríð/L-lýsínhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um LysaKare og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota LysaKare
3. Hvernig taka á LysaKare
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á LysaKare
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um LysaKare og við hverju það er notað

Hvað LysaKare er

LysaKare inniheldur virku efnin argínín og lýsín, sem eru tvær mismunandi amínósýrur. Það tilheyrir flokki lyfja sem eru notuð til að draga úr aukaverkunum krabbameinslyfja.

Við hverju LysaKare er notað

LysaKare er notað hjá fullorðnum sjúklingum til að vernda nýrun fyrir ónauðsynlegri geislun meðan á meðferð stendur með Lutathera (lútesín (¹⁷⁷Lu) oxodótreótíði), geislavirku lyfi sem er notað er til að meðhöndla ákveðin æxli.

2. Áður en byrjað er að nota LysaKare

Fylgdu öllum leiðbeiningum læknisins vandlega. Vegna þess að þú færð aðra meðferð, Lutathera, ásamt LysaKare skaltu **lesa Lutathera fylgiseðilinn vandlega auk þessa fylgiseðils.**

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Ekki má nota LysaKare

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir argíníni og lýsín eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með há kalíumgildi í blóði (blóðkalíumhækkun).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum áður en þú tekur LysaKare ef þú ert með verulega skerta starfsemi nýrna, hjarta eða lifrar eða ef þú ert með sögu um há kalíumgildi í blóði (blóðkalíumhækkun).

Vegna þess að ógleði og uppköst eru algeng við innrennsli á amínósýrum verða þér gefin lyf til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst 30 mínútum áður en innrennsli LysaKare hefst.

Læknirinn mun mæla kalíumgildi blóðsins og leiðrétta þau ef þau eru of há áður en innrennsli hefst. Læknirinn mun einnig athuga nýrna- og lifrarstarfsemina áður en innrennsli hefst. Upplýsingar um önnur próf sem þurfa að fara fram áður en meðferðin hefst er að finna í Lutathera fylgiseðlinum. Fylgdu leiðbeiningum læknisins um hve mikinn vökva á að drekka á meðferðardeginum til að halda réttu vökvamagni í líkamanum.

Börn og unglingar

Ekki má gefa lyfið börnum eða unglingum undir 18 ára aldri vegna þess að ekki er vitað hvort það sé öruggt og árangursríkt hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða LysaKare

Látið lækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Talið er ólíklegt að LysaKare muni hafa áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

3. Hvernig taka á LysaKare

Ráðlagður skammtur af LysaKare lausn er 1 l (1.000 ml). Þú ættir að fá fullan LysaKare skammt, án tillits til skammtaaðlögunar Lutathera.

LysaKare er gefið með innrennsli (dreypi) í bláæð. Innrennsli LysaKare mun hefjast 30 mínútum áður en þér er gefið Lutathera og mun standa yfir í 4 klukkustundir.

Ef notaður er stærri skammtur af LysaKare en mælt er fyrir um

LysaKare verður gefið við stýrðar, klínískar aðstæður og er afhent í poka með stökum skammti. Því er ólíklegt að þú fái meira af innrennslinu en þú átt að fá vegna þess að lækningin mun fylgjast með þér meðan á meðferðinni stendur. Ef þú færð samt of stóran skammt færðu viðeigandi meðferð.

Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- ógleði og uppköst

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- há kalíumgildi í blóðprufum, kviðverkur, höfuðverkur, sundl og roði.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig**, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á LysaKare

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

LysaKare skal geyma við lægra hitastig en 25°C.

Þú þarft ekki að geyma lyfið. Rétt geymsla, notkun og förgun lyfsins er á ábyrgð sérfræðings og fer fram í viðeigandi húsnæði. Þú færð LysaKare við stýrðar, klínískar aðstæður.

Eftirfarandi upplýsingar eru ætlaðar heilbrigðisstarfsmanninum sem annast þig.

Ekki skal nota lyfið ef:

- þú tekur eftir því að lausnin er skýjuð eða með botnfalli.
- ytri umbúðirnar hafa áður verið opnaðar eða eru skemmdar.
- innrennslispokinn er skemmdur eða lekur.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

LysaKare inniheldur

- Virku innihaldsefni eru argínín og lýsín.
Hver innrennslispoki inniheldur 25 g af L-arginínhydróklóríði og 25 g af L-lýsínhydróklóríði.
- Annað innihaldsefni er vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Kyntheum og pakkningastærðir

LysaKare er tær og litlaus innrennslislausn, sem er afhent í mjúkum poka úr plasti sem er til notkunar í eitt skipti.

Hver innrennslispoki inniheldur 1 l af LysaKare lausn.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

M.G.P. spol. s r.o.
Tel: +420 602 303 094

Danmark

SAM Nordic
Sverige
Tel: +46 8 720 58 22

Deutschland

Novartis Radiopharmaceuticals GmbH
Tel: +49 911 2730

Lietuva

SAM Nordic
Švedija
Tel: +46 8 720 58 22

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Eesti

SAM Nordic
Rootsi
Tel: +46 8 720 58 22

Ελλάδα

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

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

Norge

SAM Nordic
Sverige
Tlf: +46 8 720 58 22

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Advanced Accelerator Applications Polska Sp. z
o.o.
Tel.: +48 22 275 56 47

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Advanced Accelerator Applications
Francija
Tel: +33 1 55 47 63 00

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

SAM Nordic
Tel: +46 8 720 58 22

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í {mánuður ÁÁÁÁ}.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>.