

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

LysaKare 25 g/25 g infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én pose med 1000 ml inneholder 25 g L-argininhydroklorid og 25 g L-lysinhydroklorid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning (infusjon).

Klar, fargeløs oppløsning, fri for synlige partikler.

pH: 5,1 – 6,1

Osmolaritet: 420 - 480 mOsm/l

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

LysaKare er indisert til reduksjon av strålingseksponering av nyrene under behandling med peptid-reseptorradionuklid (PRRT) med lutetium (^{177}Lu) oksodotreotid hos voksne.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

LysaKare er indisert for administrasjon med PRRT med lutetium (^{177}Lu) oksodotreotid. Derfor skal det kun administreres av helsepersonell med erfaring i bruk av PRRT.

Dosering

Voksne

Anbefalt behandlingsregime for voksne består av infusjon av en hel pose med LysaKare samtidig med lutetium (^{177}Lu) oksodotreotidinfusjon, selv når pasienter trenger reduksjon av PRRT-dosen.

Forbehandling med en anti-emetikum 30 minutter før LysaKare-infusjonen starter, anbefales for å redusere forekomst av kvalme og oppkast.

Spesielle pasientpopulasjoner

Nedsatt nyrefunksjon

På grunn av muligheten for kliniske komplikasjoner som skyldes volumoverbelastning og økning i kaliumkonsentrasjon i blodet ved bruk av LysaKare, skal ikke dette legemidlet gis til pasienter med kreatininclearance <30 ml/min.

Vær forsiktig med å bruke LysaKare hos pasienter med kreatininclearance mellom 30 og 50 ml/min. Behandling med lutetium (^{177}Lu) oksodotreotid anbefales ikke for pasienter med nyrefunksjon mellom 30 og 50 ml/min. Derfor må nytte/risiko-balansen avveies nøye for disse pasientene, inkludert betraktninger om økt risiko for forbigående hyperkalemi (se punkt 4.4).

Pediatrik populasjon

Sikkerheten og effekten til LysaKare hos barn under 18 år er ikke fastslått. Ingen data foreligger.

Administrasjonsmåte

Intravenøs bruk.

LysaKare skal gis som en infusjon over 4 timer (250 ml/time) og skal startes 30 minutter før administrasjon av lutetium (¹⁷⁷Lu) oksodotreotid for å oppnå optimal beskyttelse av nyrene. LysaKare og lutetium (¹⁷⁷Lu) oksodotreotid må gis gjennom egne infusjonslinjer.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Eksisterende klinisk signifikant hyperkalemi hvis denne ikke er korrigert tilstrekkelig før infusjon med LysaKare starter (se punkt 4.4).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hyperkalemi

En økning av kaliumnivå i serum kan forekomme hos pasienter som får arginin og lysin. Økninger av kalium i serum er vanligvis små og forbigående. Ifølge de begrensede tilgjengelige data nås et maksimumsnivå omtrent 4 til 5 timer etter oppstart av infusjon og det skal gå tilbake til normalt nivå innen 24 timer.

Nivået av kalium i serum skal testes før hver behandling med LysaKare. Ved hyperkalemi skal pasientens historie med hyperkalemi og samtidige brukte legemidler sjekkes. Hyperkalemi skal korrigeres i henhold til dette før infusjonen startes (se punkt 4.3). Ved eksisterende klinisk signifikant hyperkalemi må det gjøres en andre kontroll før infusjon med LysaKare, for å bekrefte at korrigeringen av hyperkalemien var vellykket. Pasienten skal overvåkes nøye for tegn og symptomer på hyperkalemi, f.eks. dyspné, svakhet, nummenhet, brystsmerte og hjertemanifestasjoner (ledningsabnormiteter og arytmi). Det skal gjennomføres en EKG etter infusjonen før pasienten utskrives.

Vitale tegn kontrolleres under infusjonen, uavhengig av nivå av kalium i serum ved baseline. Pasienter skal bes om å drikke rikelig med vann (minst ett glass hver time) på infusjonsdagen for å holde seg hydrert og gjøre det enklere å skille ut overskuddskalium i serum.

Hvis det utvikles symptomer på hyperkalemi under infusjon med LysaKare, må det tas hensiktsmessige korrigerende tiltak. Ved alvorlig symptomatisk hyperkalemi må det vurderes å stoppe infusjonen med LysaKare hvis risikoen ved den akutte hyperkalemien anses å oppveie fordelene ved beskyttelsen av nyrene.

Nedsatt nyrefunksjon

Bruk av arginin og lysin er ikke studert hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Arginin og lysin skilles ut og reabsorberes i hovedsak via nyrene, og hvor effektiv reduksjonen i strålingseksponering av nyrene er, avhenger av dette. På grunn av muligheten for kliniske komplikasjoner knyttet til volumoverbelastning og en økning av kalium i blod knyttet til bruk av LysaKare, skal ikke dette legemidlet administreres til pasienter med kreatininclearance <30 ml/min. Nyrefunksjonen (kreatinin og kreatininclearance) må testes før hver administrering.

Forsiktighet skal utvises ved bruk av LysaKare hos pasienter med kreatininclearance mellom 30 og 50 ml/min. Behandling med lutetium (¹⁷⁷Lu) oksodotreotid anbefales ikke for pasienter med nyrefunksjon på mellom 30 og 50 ml/min. Forholdet mellom nytte og risiko skal alltid vurderes nøye for disse pasientene, inkludert den økte risikoen for forbigående hyperkalemi hos disse pasientene.

Nedsatt leverfunksjon

Bruk av arginin og lysin er ikke studert hos pasienter med sterkt nedsatt leverfunksjon. Før hver administrering skal leverfunksjonen testes (alaninaminotransferase [ALAT], aspartataminotransferase [ASAT], albumin, bilirubin).

Forsiktighet bør vises med bruk av LysaKare hos pasienter med sterkt nedsatt leverfunksjon og i tilfeller der enten total bilirubinemi <3 ganger den øvre grensen for normalverdien eller forholdet mellom albuminemi <30 g/l og protrombin <70 % under behandling. Behandling med lutetium (¹⁷⁷Lu) oksodotreotid anbefales ikke under disse omstendighetene.

Hjertesvikt

På grunn av muligheten for kliniske komplikasjoner knyttet til volumoverbelastning, skal forsiktighet utvises ved bruk av arginin og lysin i pasienter med alvorlig hjertesvikt definert som NYHA klasse III eller IV.

Behandling med lutetium (¹⁷⁷Lu) oksodotreotid anbefales ikke for pasienter med alvorlig hjertesvikt definert som NYHA klasse III eller IV. Derfor må forholdet mellom nytte og risiko alltid vurderes nøye for disse pasientene.

Eldre

Eldre pasienter er mer utsatt for å ha nedsatt nyrefunksjon. Det skal derfor gjøres en vurdering om egnethet for behandling hos disse pasientene basert på kreatininclearance.

Metabolsk acidose

Det er observert metabolsk acidose når komplekse aminosyreoppløsninger gis som del av total parental ernæring (TPN). Forskyvninger i syre-basebalansen forandrer balansen mellom ekstracellulært og intracellulært kalium, og utvikling av acidose kan være forbundet med rask stigning av kaliumkonsentrasjonen i plasma.

Når LysaKare administreres med lutetium (¹⁷⁷Lu) oksodotreotid, se også pkt. 4.4 i SmPC for lutetium (¹⁷⁷Lu) oksodotreotid for flere advarsler som er spesifikke for behandling med lutetium (¹⁷⁷Lu) oksodotreotid.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

Ingen interaksjon med andre legemidler er forventet, da det ikke foreligger informasjon om at andre legemidler reabsorberes via den samme reabsorpsjonsmekanismen i nyrene.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Det er ikke relevant å bruke dette legemidlet hos fertile kvinner fordi lutetium (¹⁷⁷Lu) oksodotreotid kontraindiseres ved påvist graviditet eller mistanke om graviditet eller når graviditet ikke er utelukket på grunn av risikoen forbundet med ioniseringsstrålingen (se pkt. 4.1).

Graviditet

Ingen data foreligger om bruken av arginin og lysin i gravide kvinner.

Dyrestudier er utilstrekkelige når det gjelder reproduktiv toksisitet (se pkt. 5.3).

Amming

Arginin og lysin, som er naturlig forekommende aminosyrer, skilles ut i morsmelk hos mennesker, men det er usannsynlig at dette vil ha noen effekt på diende nyfødte/spedbarn. Amming skal unngås under behandling med lutetium (¹⁷⁷Lu) oksodotreotid.

Fertilitet

Det foreligger ingen data om effekten av arginin og lysin på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

LysaKare har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Det foreligger svært begrensede data om sikkerhetsprofilen til arginin og lysinoppløsning for infusjon uten samtidig administrasjon av PRRT, som også inkluderer bruk av antiemetika som premedisinering samt ofte samtidig bruk av korttidsvirkende somatostatin-analoger.

De viktigste bivirkningene er knyttet hovedsakelig til aminosyreoppløsningen og er kvalme (ca. 25 %), oppkast (ca. 10 %) og hyperkalemi. Disse bivirkningene er for det meste milde til moderate.

Bivirkningstabell

Bivirkningene som er oppgitt under, er identifisert i publikasjoner av studier med aminosyreoppløsninger med tilsvarende sammensetning av aminosyrer og som involverer mer enn 900 pasienter som fikk mer enn 2500 doser med arginin og lysin under PRRT med forskjellige radiomerkede somatostatin-analoger.

Bivirkningene er listet etter frekvens. Frekvensene er rangert slik: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) og ukjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Tabell 1 Bivirkninger

Bivirkning	Frekvens
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	
Hyperkalemi	Ukjent
Nevrologiske sykdommer	
Svimmelhet	Ukjent
Hodepine	Ukjent
Karsykdommer	
Rødming	Ukjent
Gastrointestinale sykdommer	
Kvalme	Svært vanlige
Oppkast	Svært vanlige
Abdominale smerter	Ukjent

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Ved overhydrering eller overbelastning av væske, skal eliminering gjennomføres via hyppig urinering eller via tvungen diurese og hyppig tømning av blæren.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Alle andre terapeutiske preparater, midler som motvirker toksisitet av antineoplastiske midler, ATC-kode: V03AF11

Virkningsmekanisme

Arginin og lysin gjennomgår glomerulær filtrasjon og forstyrrer renal resorpsjon av lutetium (¹⁷⁷Lu) oksodotreotid gjennom konkurranse, noe som reduserer strålingsdosen som leveres til nyrene.

Klinisk effekt og sikkerhet

Klinisk effekt og sikkerhet for arginin og lysin er basert på publikasjoner av studier som benyttet oppløsninger med tilsvarende innhold av arginin og lysin som LysaKare. Toksisiteten som observeres etter administrasjon av PRRT er direkte årsak av strålingsabsorbent dose i organer. Nyrene er et kritisk organ for lutetium (¹⁷⁷Lu) oksodotreotid-toksisitet og vil være dosebegrensende hvis aminosyrer ikke administreres for å redusere nyreopptak og retensjon. En dosimetristudie som inkluderte 6 pasienter viste at en 2,5 % lysin-arginin aminosyreoppløsning reduserte strålingseksposeringen av nyrene med ca. 47 %, sammenlignet med ingen behandling, uten å ha noen effekt på opptak i svulst av lutetium (¹⁷⁷Lu) oksodotreotid. Denne reduksjonen i strålingseksposering av nyrene demper risikoen for strålingsindusert nyreskade. Basert på en publikasjon av den største studien som brukte arginin og lysin i de samme mengdene som LysaKare, var gjennomsnittlig dose absorbert av nyren, påvist ved planar avbildningsdosimetri, 20,1±4,9 Gy. Dette er under den fastsatte terskelen for nyretoksisitet på 23 Gy.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Arginin og lysin er naturlig forekommende aminosyrer som følger fysiologiske farmakokinetiske trinn og biokjemiske prosesser etter infusjon.

Absorpsjon

LysaKare administreres intravenøst og har en biotilgjengelighet på 100 %.

Distribusjon

Forbigående økninger av arginin- og lysinnivåer i plasma observeres etter intravenøs administrasjon, og deretter distribueres de svært vannløselige aminosyrene raskt gjennom vevet og kroppsvæsken.

Biotransformasjon

I likhet med andre naturlig forekommende aminosyrer, fungerer arginin og lysin som byggeklosser i oppbygging av proteiner og som forstadier av flere andre produkter, inkludert nitrogenoksid, urea, kreatinin og acetylkoenzym A.

Eliminasjon

Arginin og lysin distribueres raskt. En studie med 30 g arginin infundert over 30 minutter viser at eliminasjon i plasma av aminosyrer følger minst en tofasert eller trefaset reduksjon. Nivåene går tilbake til baseline innen 6 timer etter administrert dose. Den initielle raske eliminasjonen skjer gjennom glomerulær filtrasjon i nyrene i løpet av de første 90 minuttene etter infusjon. Resterende aminosyrer elimineres utenom nyrene.

Pediatriisk populasjon

Det foreligger ingen data på bruk av arginin og lysin i samme dose som LysaKare og for samme indikasjon i pediatriiske pasienter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske studier ble utført med LyseKare.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, må dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares under 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Infusjonspose bestående av polyvinylklorid (PVC) som inneholder 1000 ml oppløsning, pakket i polyetylinpolyamin/aluminiumsfolie.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og håndtering

Dette legemidlet er kun til engangsbruk.

Ikke fjern posen fra den ytre emballasjen før den er klar til bruk.

Må ikke brukes hvis den ytre emballasjen er åpnet tidligere eller skadet. Den ytre emballasjen er en fuktighetsbarriere.

Ikke koble til poser som er delvis brukt.

LysaKare skal ikke fortynnes.

Ikke bruk oppløsninger som er uklare eller har avleiringer. Dette kan tyde på at legemidlet er ustabilisert eller at oppløsningen er kontaminert.

Når forpakningen er åpnet, skal innholdet brukes umiddelbart.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/19/1381/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25. juli 2019

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn den første periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Polyetylenpolyamin/aluminiumsfolie

1. LEGEMIDLETS NAVN

LysaKare 25 g/25 g infusjonsvæske, oppløsning
L-argininhydroklorid/L-lysinhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én pose med 1000 ml inneholder 25 g L-argininhydroklorid og 25 g L-lysinhydroklorid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoff: vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Infusjonsvæske, oppløsning

1000 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Intravenøs bruk.
Kun til engangsbruk.
Ikke fjern posen fra den ytre emballasjen før den er klar til bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Ikke koble til poser som er delvis brukt.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares under 25 °C.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/19/1381/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskript.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:
NN:

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**Infusjonspose av polyvinylklorid (PVC)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

LysaKare 25 g/25 g infusjonsvæske, oppløsning
L-argininhydroklorid/L-lysinhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én pose med 1000 ml inneholder 25 g L-argininhydroklorid og 25 g L-lysinhydroklorid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoff: vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Infusjonsvæske, oppløsning

1000 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Intravenøs bruk.
Kun til engangsbruk.
Ikke fjern posen fra den ytre emballasjen før den er klar til bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Ikke koble til poser som er delvis brukt.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares under 25 °C.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/19/1381/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskript.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

LysaKare 25 g/25 g infusjonsvæske, oppløsning L-argininhydroklorid/L-lysinhydroklorid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege.
- Kontakt lege dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva LysaKare er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker LysaKare
3. Hvordan du bruker LysaKare
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer LysaKare
6. Innhold i pakken og annen informasjon

1. Hva LysaKare er og hva det brukes mot

Hva LysaKare er

LysaKare inneholder virkestoffene arginin og lysin, to forskjellige aminosyrer. Den tilhører en gruppe legemidler som brukes til å redusere bivirkningene av kreftlegemidler.

Hva Lysakare brukes mot

LysaKare brukes på voksne pasienter for å beskytte nyrene mot unødvendig stråling under behandling med Lutathera (lutetium (¹⁷⁷Lu) oksodotreotid), et radioaktivt legemiddel som brukes til å behandle noen typer svulster.

2. Hva du må vite før du bruker LysaKare

Følg alle legens instruksjoner nøye. Du vil få en annen behandling, Lutathera, sammen med LysaKare.

Les pakningsvedlegget for både Lutathera og dette legemidlet nøye.

Hvis du har flere spørsmål om bruken av dette legemidlet, spør legen din, en sykepleier eller apoteket.

Bruk ikke LysaKare

- dersom du er allergisk overfor arginin og lysin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har høy konsentrasjon av kalium i blodet (hyperkalemi).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege før du bruker LysaKare hvis nyrene, hjertet eller leveren er sterkt svekket eller hvis du har hatt høyt kaliumnivå i blodet tidligere (hyperkalemi).

Kvalme (føle seg uvel) og oppkast er ofte observert i forbindelse med aminosyreinfusjoner. Derfor får du legemidler for å forhindre dette 30 minutter før infusjonen med LysaKare.

Legen kontrollerer kaliumnivået i blodet ditt og korrigerer det før infusjonen hvis det er for høyt.

Legen vil også undersøke nyre- og leverfunksjonen din før infusjonen startes. For andre tester som må utføres før behandlingen, les pakningsvedlegget for Lutathera.

Følg legens råd om hvor mye væske du skal drikke på behandlingsdagen så du holder deg godt hydrert.

Barn og ungdom

Dette legemidlet skal ikke brukes hos barn og ungdom under 18 år, da sikkerhet og virkning ikke er kjent for denne aldersgruppen.

Andre legemidler og LysaKare

Rådfør deg med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Graviditet, amming og fertilitet

Rådfør deg med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er svært usannsynlig at LysaKare vil påvirke evnen din til å kjøre bil eller bruke maskiner.

3. Hvordan du bruker LysaKare

Den anbefalte dosen av LysaKare-oppløsning er 1 liter (1000 ml). Du bør få hele dosen med LysaKare, uavhengig av justeringer av dosen med Lutathera.

LysaKare administreres som infusjon (drypp) i en blodåre. Infusjonen med LysaKare starter 30 minutter før du blir gitt Lutathera, og vil vare i 4 timer.

Dersom du tar for mye av LysaKare

LysaKare blir gitt til deg på et sykehus og gis som enkeltdose. Det er derfor usannsynlig at du vil få mer av infusjonen enn du skal ha. Legen din vil følge med deg under behandlingen. Hvis du får i deg en overdose, vil du få den hensiktsmessige behandlingen for dette.

Spør legen dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler, kan også dette forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem.

Svært vanlige (kan påvirke mer enn 1 av 10 personer):

- kvalme (føler deg uvel) og oppkast

Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

- høye nivåer av kalium observert i blodprøver, magesmerter, hodepine, svimmelhet og rødming.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer LysaKare

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

LysaKare skal oppbevares under 25 °C.

Du skal ikke oppbevare dette legemidlet selv. Riktig oppbevaring, bruk og destruksjon av dette legemidlet er ansvaret til spesialisten ved det aktuelle sykehuset. Du vil få LysaKare på et sykehus.

Følgende informasjon er beregnet på helsepersonell som er ansvarlig for behandlingen din.

Ikke bruk dette legemidlet:

- dersom du ser at oppløsningen er uklær eller har avleiringer.
- dersom den ytre emballasjen (aluminiumsposen) er åpnet tidligere eller skadet.
- dersom infusjonsposen er skadet eller lekker.

6. Innhold i pakken og annen informasjon

Sammensetning av LysaKare

- Virkestoffer er arginin og lysin.
Hver infusjonspose inneholder 25 g L-argininhydroklorid og 25 g L-lysinhydroklorid.
- Andre innholdsstoffer er vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan LysaKare ser ut og innholdet i pakningen

LysaKare er en klar og fargeløs oppløsning for infusjon, levert i en fleksibel pose av plast til engangsbruk.

Hver infusjonspose inneholder 1 liter LysaKare-oppløsning.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert { måned ÅÅÅÅ }.

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>