

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

LysaKare 25 g/25 g infusioonilahus

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 1000 ml kott sisaldab 25 g arginiinvesinikkloriidi ja 25 g lüsiinvesinikkloriidi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Infusioonilahus (infusioon).

Selge värvitu lahus, mis ei sisalda nähtavaid osakesi

pH: 5,1 – 6,1

Osmolaarsus: 420 – 480 mOsm/L

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

LysaKare on näidustatud täiskasvanutele neerude kiirgusega kokkupuute vähendamiseks luteetsium-<sup>(177)</sup>Lu)-oksodotreotiidiga peptiidireseptori radionukliidravi (PRRT) ajal.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

LysaKare on näidustatud luteetsium-<sup>(177)</sup>Lu)-oksodotreotiidiga PRRT ajal, seetõttu tohib seda manustada ainult tervishoiuteenuse osutaja, kellel on kogemusi PRRT kasutamisega.

#### Annustamine

##### *Täiskasvanud*

Soovitatav ravirežiim täiskasvanutel koosneb LysaKare'i kogu koti infusioonist samaaegselt luteetsium-<sup>(177)</sup>Lu)-oksodotreotiidi infusiooniga, isegi kui patsiendid vajavad PRRT annuse vähendamist.

Iivelduse ja oksendamise esinemissageduse vähendamiseks on soovitatav 30 minutit enne LysaKare'i infusiooni alustamist teostada eelravi antiemeetikumiga.

##### *Eripopulatsioonid*

#### Neerukahjustus

LysaKare kasutamisega seotud potentsiaalsete tüsistuste, nagu vedeliku ülekoormus ja kaaliumi sisalduse tõus veres, tõttu ei tohi seda ravimit manustada patsientidele, kelle kreatiniini kliirens on <30 ml/min.

LysaKare'i kasutamisel tuleb olla ettevaatlik patsientidega, kelle kreatiniini kliirens on 30...50 ml/min. Luteetsium-<sup>(177)</sup>Lu)-oksodotreotiidi manustamine pole neile patsientidele soovitatav, mistõttu tuleks kasu riski suhet hoolikalt kaaluda, arvestades mööduva hüperkaleemia riski (vt lõik 4.4).

## Lapsed

LysaKare'i ohutust ja efektiivsust alla 18-aastastel lastel ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

## Manustamisviis

Intravenoosseks kasutamiseks.

LysaKare'i tuleb manustada 4-tunnise infusioonina (250 ml/h), mis algab 30 minutit enne luteetsium-<sup>(177Lu)</sup>-oksodotreotiidi manustamist, et saavutada optimaalne neerukaitse.

LysaKare ja luteetsium-<sup>(177Lu)</sup>-oksodotreotiidi tuleb manustada eraldi infusiooniliini kaudu.

### **4.3 Vastunäidustused**

- Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Kliiniliselt oluline hüperkaleemia, kui see on enne LysaKare infusiooniga alustamist korrigeerimata (vt lõik 4.4).

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

#### Hüperkaleemia

Arginiini ja lüsiini saavatel patsientidel võib tõusta kaaliumisisaldus seerumis. Seerumi kaaliumisisalduse tõus on üldiselt kerge ja mööduv. Piiratud andmete kohaselt saavutatakse seerumi maksimaalne kaaliumisisaldus umbes 4 kuni 5 tundi pärast infusiooni algust ning sisaldus peaks normaliseeruma 24 tunni jooksul.

Enne iga ravi LysaKare'iga tuleb kontrollida kaaliumisisaldust. Hüperkaleemia korral tuleb kontrollida patsiendi hüperkaleemia anamneesi ja samaaegset ravi.

Hüperkaleemiat tuleb enne infusiooni alustamist vastavalt korrigeerida (vt lõik 4.3).

Eelneva kliiniliselt olulise hüperkaleemia korral tuleb enne LysaKare'i infusiooniga alustamist teha kordusanalüüs veendumaks, et hüperkaleemia on korrigeeritud. Patsienti tuleb hoolikalt jälgida hüperkaleemia nähtude ja sümptomite suhtes, nt. düspnoe, nõrkus, tuimus, valu rinnus, südame juhtivus- ja rütmihäired. Pärast infusiooni tuleb enne patsiendi vabastamist teha EKG.

Üldiselt tuleb infusiooni ajal jälgida elulisi näitajaid ka sõltumata seerumi kaaliumisisalduse algväärtusest. Patsientidele tuleb teada anda, et infusiooni päeval peab jooma märkimisväärse koguses vett (vähemalt üks klaas iga tund), et olla hüdreeritud ja hõlbustada seerumi kaaliumisisalduse eritumist.

Kui LysaKare infusioonravi jooksul tekivad hüperkaleemia sümptomid, tuleb neid vastavalt korrigeerida. Ägeda sümptomaatilise hüperkaleemia korral tuleks kaaluda LysaKare infusiooni lõpetamist ning teostada hoolikas riski- ja kasutegurite analüüs, võttes arvesse patsiendi neerude kaitsmisest tulenevat kasu ning ägedast hüperkaleemiast tulenevat riski.

#### Neerukahjustusega patsiendid

Neerukahjustusega patsientidel ei ole spetsiifiliselt uuritud arginiini ja lüsiini kasutamist. Arginiin ja lüsiin erituvad ja imenduvad uuesti neerude kaudu olulisel määral ning nende efektiivsus kiirguse kokkupuute vähendamiseks neerudega sõltub sellest. Seoses LysaKare kasutamisega seotud potentsiaalsete tüsistustega, mis on seotud vedeliku ülekoormusega ja kaaliumi sisalduse suurenemisega veres, ei tohi seda ravimit manustada patsientidele, kelle kreatiini kliirens on <30 ml/min.

Neerufunktsiooni (kreatiini ja kreatiini kliirensit) tuleks kontrollida enne iga manustamist.

LysaKare'i kasutamisel tuleb olla ettevaatlik patsientidel, kelle kreatiini kliirens on 30 ja 50 ml/min vahel. Ravi luteetsium-<sup>(177Lu)</sup>-oksodotreotiidiga ei soovitata patsientidele, kelle neerufunktsioon on 30 ja 50 ml/min vahel, mistõttu tuleb nende patsientide kasu-riski suhet alati hoolikalt kaaluda, arvestades mööduva hüperkaleemia suurenenud riski nendel patsientidel.

## Maksakahjustusega patsiendid

Tõsise maksakahjustusega patsientidel ei ole spetsiifiliselt uuritud arginiini ja lüsiini kasutamist. Maksafunktsiooni (alaniini aminotransferaasi [ALAT], aspartaadi aminotransferaasi [ASAT], albumiini, bilirubiini) tuleks kontrollida enne iga manustamist.

Raske maksakahjustusega patsientidel tuleb LysaKare'i kasutamisega olla ettevaatlik ning ka juhul, kui ravi ajal üldine bilirubiinemia on >3 korda suurem kui normaalne või albumiiniemia on <30 g/L ja protrombiini suhe on <70%. Sellistel tingimustel ei soovitata ravi luteetsium-(<sup>177</sup>Lu)-oksodotreotiidiga.

## Südamepuudulikkus

Vedeliku ülekoormusega seotud kliiniliste tüsistuste tõttu tuleb hoolikalt jälgida arginiini ja lüsiini kasutamist raske südamepuudulikkusega patsientidel, kes on määratletud NYHA klassifikatsiooni III klassi või IV klassi.

Ravi luteetsium-(<sup>177</sup>Lu)-oksodotreotiidiga ei soovitata raske südamepuudulikkusega patsientidele, kes on määratletud vastavalt NYHA klassifikatsiooni III klassi või IV klassi, seetõttu tuleb nende patsientide kasu-riski suhet alati hoolikalt kaaluda.

## Eakad

Kuna eakatel patsientidel on neerufunktsiooni vähenemine tõenäolisem, tuleb kreatiini kliirensil põhineval kõlblikkuse määramisel olla ettevaatlik.

## Metaboolne atsidoos

Metaboolset atsidoosi on täheldatud komplekssete aminohappelahuste korral, mis on osa täieliku parenteraalse toitumise (TPN) protokollidest. Muutused happe-leelis tasakaalus mõjuvad rakusisese ja -välise kaaliumi tasakaalule ning atsidoosi tekkimine võib olla seotud vere kaaliumi sisalduse kiire tõusuga.

Kuna LysaKare'i manustatakse koos luteetsium(<sup>177</sup>Lu)-oksodotreotiidiga, vaadake luteetsium-(<sup>177</sup>Lu)-oksodotreotiidi ravimi omaduste kokkuvõtte jaotisest 4.4 täiendavaid hoiatusi, mis on spetsiifilised seoses luteetsium-(<sup>177</sup>Lu)-oksodotreotiidi raviga.

## **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Koostoimeid ei ole uuritud.

Koostoimed teiste ravimpreparaatidega ei ole tõenäolised, kuna puuduvad andmed selle kohta, et teised ravimid imenduvad uuesti sama neeru uuesti imendumise mehhanism kaudu.

## **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Seda ravimit ei ole asjakohane kasutada fertiilses eas naistel, sest ioniseeriva kiirgusega seotud riski tõttu on luteetsium-(<sup>177</sup>Lu)-oksodotreotiid vastunäidustatud raseduse ajal või selle kahtlusel, või kui rasedust ei saa välistada (vt lõik 4.1).

## Rasedus

Puuduvad andmed arginiini ja lüsiini kasutamise kohta rasedatel naistel. Loomkatsed on reproduktiivtoksilisuse suhtes ebapiisavad (vt lõik 5.3).

## Imetamine

Arginiin ja lüsiin, mis on looduslikult esinevad aminohapped, erituvad inimese rinnapiima, kuid mõju imetavatele vastsündinutele/imikutele on ebatõenäoline. Luteetsium-(<sup>177</sup>Lu)-oksodotreotiidiga ravi ajal tuleb rinnaga toitmist vältida.

## Fertiilsus

Puuduvad andmed arginiini ja lüsiini toime kohta fertiilsusele.

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

LysaKare'il ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### **4.8 Kõrvaltoimed**

#### Ohutusprofiili kokkuvõte

Arginiini ja lüsiini infusioonilahuse ohutusprofiili kohta on väga vähe andmeid, kui PRRT-d ei manustata samaaegselt, mis hõlmab ka antiemeetikumide kasutamist eelravimina ja sageli lühiajaliste somatostatiini analoogide samaaegset kasutamist.

Peamised kõrvaltoimed, mis on seotud peamiselt aminohappe lahusega, on iiveldus (umbes 25%), oksendamine (ligikaudu 10%) ja hüperkaleemia. Need kõrvaltoimed on enamasti kerged kuni mõõdukad.

#### Tabelisse kantud kõrvaltoimete loetelu

Allpool loetletud kõrvaltoimed on leitud samasuguse koostisega aminohappelahustega (aminohappesisalduse osas) uuringute publikatsioonidest, hõlmates rohkem kui 900 patsienti, kes said PRRT ajal rohkem kui 2500 arginiini ja lüsiini annust erinevate radiomärgistatud somatostatiini analoogidega.

Kõrvaltoimed on loetletud sageduse järgi. Sagedused liigitatakse järgmiselt: väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ), väga harv ( $< 1/10\ 000$ ) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal).

**Tabel 1 Ravimi kõrvaltoimed**

<b>Ravimi kõrvaltoime</b>	<b>Sageduskategooria</b>
<b>Ainevahetus- ja toitumishäired</b>	
Hüperkaleemia	Teadmata
<b>Närvisüsteemi häired</b>	
Pearinglus	Teadmata
Peavalu	Teadmata
<b>Vaskulaarsed häired</b>	
Õhetus	Teadmata
<b>Seedetrakti häired</b>	
Iiveldus	Väga sage
Oksendamine	Väga sage
Kõhuvalu	Teadmata

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

### **4.9 Üleannustamine**

Ülemäärase hüdratatsiooni või lahustunud aine ülekoormuse korral peaks eliminatsiooni soodustama sagedase urineerimise või sunnitud diureesi ja sagedase põie tühjendamise kaudu.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Kõik teised raviained, kasvajakavastase ravi toksilise toime vastased ained, ATC-kood: V03AF11

#### Toimemehhanism

Arginiin ja lüsiin läbivad glomerulaarfiltratsiooni ja konkureerides mõjutavad luteetsium-(<sup>177</sup>Lu)-oksodotreotiidi resorptsiooni neerude kaudu, vähendades neerule manustatavat kiirgust.

#### Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Arginiini ja lüsiini kliiniline efektiivsus ja ohutus põhinevad avaldatud uuringutel, milles on kasutatud sama arginiini ja lüsiini sisaldusega lahuseid nagu LysaKare.

PRRT manustamisel täheldatud toksilisus on otseselt tingitud kiirguse neeldumisest elunditesse.

Neerud on luteetsium-(<sup>177</sup>Lu)-oksodotreotiidi toksilisuse ja annuse piiramise kohalt olulised organid, kui neerude neeldumise ja retentsiooni vähendamiseks ei manustata aminohappeid.

Dosimeetriauring 6 patsiendiga näitas, et 2,5% lüsiini-arginiini aminohappelahus vähendas neerude kiirgusega kokkupuudet umbes 47% võrreldes kontrollidega, mõjutamata luteetsium-(<sup>177</sup>Lu)-oksodotreotiidi kasvajakapoolset neeldumist. See neerude kiirgusega kokkupuute vähenemine leevendab kiirgusega seotud neerukahjustuse riski.

Toetudes arginiini ja lüsiini samu koguseid kui LysaKare'is kasutava kõige suurema uuringu avaldatud andmetele, oli keskmine neeru imendumise annus, mis määrati tasapinnalise kujutise dosimeetriga, 20,1±4,9 Gy, mis on allpool kehtestatud neerutoksilisuse esinemise piirväärtust 23 Gy.

### 5.2 Farmakokineetilised omadused

Arginiin ja lüsiin on looduslikult esinevad aminohapped, mis järgivad füsioloogilisi farmakokineetilisi samme ja biokeemilisi protsesse pärast infusiooni.

#### Imendumine

Intravenoosse manustamisviisi tõttu on LysaKare 100% biosaadav.

#### Jaotumine

Pärast intravenooset manustamist on täheldatud mööduvat arginiini ja lüsiini suurenenud sisaldust plasmas, mille järel vees hästi lahustuvad aminohapped jaotuvad kiiresti kudedesse ja kehavedelikku.

#### Biotransformatsioon

Nagu teised looduslikult esinevad aminohapped, on arginiin ja lüsiin valkude anabolismi ehituskivideks ja toimivad mitmete teiste produktide, sealhulgas lämmastikoksiidi, urea, kreatiini ja atsetüül-koensüümi A prekursoritena.

#### Eritumine

Arginiin ja lüsiin jaotuvad kiiresti laiali. Võttes aluseks uuringu, kus 30 g arginiini infundeeriti 30 minuti jooksul, toimub aminohapete kõrvaldamine plasmas vähemalt kahefaasilise või kolmeefaasilise langusega, kusjuures tasemed taastuvad 6 tunni jooksul pärast manustamist. Esmane kiire kliirens toimub neerudes glomerulaarfiltratsiooni teel esimese 90 minuti jooksul pärast infusiooni. Ülejäänud aminohape eemaldatakse mitte-renaalse kliirensi abil.

## Lapsed

Farmakokineetilised andmed lastel arginiini ja lüsiini kasutamise kohta LysaKare'iga samas annuses ja sama näidustuse korral puuduvad.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

LysaKare'iga ei ole tehtud mittekliinilisi uuringuid.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

### **6.3 Säilitusaeg**

2 aastat

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Infusioonikott, mis on valmistatud polüvinüülkloriidist (PVC), sisaldab 1000 ml lahust ja mis on pakitud polüetüleenpolüamiin/alumiiniumfooliumisse.

### **6.6 Erihoiatused hävitamiseks**

See ravim on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ärge võtke infusioonikotti pakendist välja enne, kui olete valmis seda kasutama.

Ärge ravimit kasutage, kui ümbris on eelnevalt avatud või kahjustatud. Ümbris kaitseb niiskuse eest.

Ärge taaskasutage osaliselt kasutatud infusioonikotte.

LysaKare'i ei tohi lahjendada.

Ärge kasutage häguseid või setet sisaldavaid lahuseid. See võib viidata ravimi ebastabiilsusele või et lahus on saastunud.

Pärast pakendi avamist tuleb sisu kohe ära kasutada.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/19/1381/001

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 25. juuli 2019

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne informatsioon selle ravimpreparaadi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

## **II LISA**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

## **A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

### Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2)

## **C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis. Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

## **D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**Polüetüleenpolüamiin/alumiiniumfoolium**

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

LysaKare 25 g/25 g infusioonilahus  
arginiinvesinikkloriid/ lüsiinvesinikkloriid

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 1000 ml kott sisaldab 25 g arginiinvesinikkloriidi ja 25 g lüsiinvesinikkloriidi.

### 3. ABIAINED

Abiaine: süstevesi

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Infusioonilahus  
1000 ml

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Intravenoosne.  
Ainult ühekordseks kasutamiseks.  
Ärge võtke infusioonikotti pakendist välja enne, kui olete valmis seda kasutama.

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Ärge taaskasutage osaliselt kasutatud infusioonikotte.

### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/19/1381/001

**13. PARTII NUMBER**

Partii:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****Polüvinüülkloriid (PVC) infusioonikott****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

LysaKare 25 g/25 g infusioonilahus  
arginiinvesinikkloriid/ lüsiinvesinikkloriid

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 1000 ml kott sisaldab 25 g arginiinvesinikkloriidi ja 25 g lüsiinvesinikkloriidi.

**3. ABIAINED**

Abiaine: süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SISU**

Infusioonilahus  
1000 ml

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Intravenoosne.  
Ainult ühekordseks kasutamiseks.  
Ärge võtke infusioonikotti pakendist välja enne, kui olete valmis seda kasutama

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Ärge taaskasutage osaliselt kasutatud infusioonikotte.

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/19/1381/001

**13. PARTII NUMBER**

Partii:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Braille mitte lisamise põhjendus on heaks kiidetud.

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD**

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## **Pakendi infoleht. teave patsiendile**

### **LysaKare 25 g/25 g infusioonilahus** arginiinvesinikkloriid/ lüsiinvesinikkloriid

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Mis on selles infolehes**

1. Mis ravim on LysaKare ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne LysaKare'i võtmist
3. Kuidas LysaKare'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas LysaKare'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on LysaKare ja milleks seda kasutatakse**

#### **Mis ravim on LysaKare**

LysaKare sisaldab toimeainetena arginiini ja lüsiini, kahte erinevat aminohapet. See kuulub ravimite rühma, mida kasutatakse vähivastaste ravimite kõrvaltoimete vähendamiseks.

#### **Milleks LysaKare'i kasutatakse**

LysaKare'i kasutatakse täiskasvanud patsientidel, et kaitsta neerusid mittevajaliku kiirguse eest ravi ajal Lutathera-ga (luteetsium-(<sup>177</sup>Lu)-oksodotreotiid), mis on teatud kasvaja raviks kasutatav radioaktiivne ravim.

### **2. Mida on vaja teada enne LysaKare'i võtmist**

Järgige hoolikalt kõiki arsti juhiseid. Kuna te saate teist ravimit, Lutathera-t, koos LysaKare'iga, **lugege hoolikalt Lutathera infolehte lisaks sellele infolehele.**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

#### **Ärge võtke LysaKare'i**

- kui olete arginiini ja lüsiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teie veres on kõrge kaaliumisisaldus (hüperkaleemia)

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Rääkige oma arstiga enne LysaKare'i võtmist, kui teie neerud, süda või maks on tõsiselt kahjustatud või kui teie veres on kaaliumisisaldus olnud kõrge (hüperkaleemia).

Kuna aminohapete infusioonide puhul esineb sageli iiveldust ja oksendamist, antakse teile 30 minutit enne LysaKare'i infusiooni ravimeid iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks.

Arst kontrollib teie vere kaaliumisisaldust ja korrigeerib seda, kui see on enne infusiooni alustamist liiga kõrge. Lisaks kontrollib arst enne protseduuriga alustamist ka teie maksa- ning neerufunktsiooni. Teiste testide kohta, mida tuleb teha enne ravi, lugege palun Lutathera infolehest.

Järgige oma arsti nõuandeid selle kohta, kui palju vedelikku juua teie ravipäeval, nii et te oleksite hüdreeritud.

### **Lapsed ja noorukid**

Seda ravimit ei tohi manustada alla 18-aastastele lastele ja noorukitele, sest ei ole teada, kas see on selles vanuserühmas ohutu ja efektiivne.

### **Muud ravimid ja LysaKare**

Teatage oma arstile, kui te võtate, või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

### **Rasedus, imetamine ja fertiilsus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

On ebatõenäoline, et LysaKare mõjutab teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

## **3. Kuidas LysaKare'i võtta**

LysaKare lahuse soovitatav annus on 1 l (1000 ml). Te peaksite saama täieliku LysaKare'i annuse, olenemata Lutathera annuse kohandamisest.

LysaKare'i manustatakse infusioonina (tilgutades) veeni. LysaKare infusioon algab 30 minutit enne Lutathera manustamist ja kestab 4 tundi.

### **Kui te saate LysaKare'i rohkem kui ette nähtud**

LysaKare'i manustatakse kontrollitud kliinilises keskkonnas ja see on saadaval üheannuselise kotina. Seetõttu on ebatõenäoline, et teile manustatakse suuremas mahus infusiooni kui on ette nähtud, sest arst jälgib teid ravi ajal. Üleannustamise korral saate siiski asjakohast ravi.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Väga sage** (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- iiveldus (halb enesetunne) ja oksendamine

**Teadmata** (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal):

- kõrged kaaliumisisaldused vereanalüüsides, kõhuvalu, peavalu, pearinglus ja õhetus.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas LysaKare'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

LysaKare'i tuleb hoida temperatuuril kuni 25°C.

Te ei pea seda ravimit säilitama. Selle ravimi nõuetekohane säilitamine, kasutamine ja hävitamine toimub spetsialisti vastutusel sobivates ruumides. Te saate LysaKare'i tervishoiuasutuses.

Järgmine teave on mõeldud tervishoiutöötajale, kes teie eest hoolitseb.

Ärge kasutage seda ravimit:

- kui märkate, et lahus on hägune või sisaldab setet;
- kui ümbris on eelnevalt avatud või kahjustatud;
- kui infusioonikott on kahjustatud või lekib.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida LysaKare sisaldab**

- Toimeained on arginiin ja lüsiin.  
Iga infusioonikott sisaldab 25 g arginiinvesinikkloriidi ja 25 g lüsiinvesinikkloriidi.
- Teine koostisosa on süstevesi.

### **Kuidas LysaKare välja näeb ja pakendi sisu**

LysaKare on selge ja värvitu infusioonilahus, mis on saadaval ühekordselt kasutatavas elastses plastkotis.

Iga infusioonikott sisaldab 1 L LysaKare lahust.

### **Müügiloa hoidja**

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

### **Tootja**

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

**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

**Infolehte on viimati muudetud {kuu AAAA}.**

**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.