

LysaKare® 25 g/25 g Infusionslösung

Argininhydrochlorid/ Lysinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist LysaKare und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LysaKare beachten?**
- 3. Wie ist LysaKare anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist LysaKare aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist LysaKare und wofür wird es angewendet?

Was ist LysaKare?

LysaKare enthält die Wirkstoffe Arginin und Lysin. Dabei handelt es sich um zwei verschiedene Aminosäuren. Sie gehören zu einer Arzneimittelgruppe, die angewendet wird, um die Nebenwirkungen von Krebsmedikamenten zu verringern.

Wofür wird LysaKare angewendet?

LysaKare wird bei Erwachsenen angewendet, um die Nieren bei der Behandlung bestimmter Tumoren mit dem radioaktiven Arzneimittel Lutathera (Lutetium (¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid) vor einer unnötigen Strahlenbelastung zu schützen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LysaKare beachten?

Befolgen Sie alle Anweisungen Ihres Arztes genau. Da Sie LysaKare zusammen mit dem Arzneimittel Lutathera erhalten, lesen Sie bitte **sowohl diese Gebrauchsinformation als auch die Gebrauchsinformation von Lutathera sorgfältig durch.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

LysaKare darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Arginin, Lysin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen hohen Kalium-Blutspiegel (Hyperkaliämie) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Falls einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, bevor bei Ihnen LysaKare angewendet wird:

- falls Sie geschwollene Füße und Fußgelenke, zu viel oder zu wenig Urin, Juckreiz oder Schwierigkeiten beim Atem holen haben (Anzeichen und Symptome einer chronischen Nierenerkrankung).
- falls Sie Juckreiz, gelbe Haut oder eine Gelbfärbung des Weißen im Auge haben, wenn Sie Übelkeit oder Erbrechen, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Schmerzen im rechten, oberen Bereich des Magens (Abdomen), dunklen oder braunen Urin haben, oder wenn Sie leichter bluten oder blaue Flecken bekommen als normal (Anzeichen und Symptome von Lebererkrankungen).
- falls Sie Atemnot, Atembeschwerden im Liegen und Schwellungen der Füße oder Beine haben (Anzeichen und Symptome von Herzinsuffizienz).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit LysaKare eines dieser Symptome bemerken:

- falls Sie sich müde fühlen, Ihren Appetit verlieren, Veränderungen an Ihrem Herzschlag bemerken und/oder Schwierigkeiten haben, klar zu denken (Anzeichen und Symptome einer metabolischen Azidose).
- falls Sie Atemnot, Schwäche, Taubheitsgefühl, Brustschmerzen, Herzrasen und/oder einen abnormalen Herzrhythmus haben (Anzeichen und Symptome eines hohen Blutkaliumspiegels (Hyperkaliämie)).

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes, wie viel Sie am Tag Ihrer Behandlung trinken sollten, damit Sie ausreichend mit Flüssigkeit versorgt sind.

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, besteht möglicherweise ein höheres Risiko für Nierenprobleme, und Ihr Arzt wird aufgrund der Bluttestergebnisse entscheiden, ob Sie eine Behandlung mit LysaKare erhalten können.

Überwachung vor und während Ihrer Behandlung mit LysaKare

Ihr Arzt wird Sie bitten, einen ersten Bluttest durchführen zu lassen, um festzustellen, ob Sie für diese Behandlung in Frage kommen. Danach folgen regelmäßige Bluttests während der Behandlung, um mögliche Nebenwirkungen so früh wie möglich zu erkennen. Wenn nötig, wird auch die elektrische Aktivität Ihres Herzens mit einem Test überprüft, der Elektrokardiogramm (EKG) genannt wird. Basierend auf den Ergebnissen kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung abubrechen.

Der Arzt wird vor dem Beginn der Infusion Ihren Kalium-Blutspiegel überprüfen und, falls er zu hoch ist, ggf. korrigieren. Der Arzt wird außerdem vor dem Beginn der Infusion Ihre Nieren- und Leberfunktion überprüfen. Bitte lesen Sie den Lutathera-Beipackzettel für weitere Informationen zu anderen Tests, die vor Ihrer Behandlung durchgeführt werden müssen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in dieser Altersgruppe sicher und wirksam ist.

Anwendung von LysaKare zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat, da Lutathera nicht an schwangere Frauen verabreicht werden darf wegen der schädlichen Wirkung von Strahlung auf das ungeborene Kind. Lutathera darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass LysaKare Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen wird.

3. Wie ist LysaKare anzuwenden?

Die empfohlene Dosis LysaKare-Lösung beträgt 1 Liter (1 000 ml). Unabhängig von eventuellen Anpassungen der Lutathera-Dosis sollten Sie immer die volle Dosis LysaKare erhalten.

LysaKare wird als Infusion (Tropf) in eine Vene verabreicht. Die Infusion mit LysaKare beginnt 30 Minuten vor der Verabreichung von Lutathera und dauert vier Stunden.

Bei Patienten, die Aminosäureinfusionen erhalten, kommt es häufig zu Übelkeit und Erbrechen. Ihnen werden daher 30 Minuten vor der LysaKare-Infusion Arzneimittel zur Vorbeugung gegen Übelkeit und Erbrechen verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von LysaKare erhalten haben, als Sie sollten

LysaKare wird unter kontrollierten Bedingungen in der Klinik verabreicht und wird als Einzeldosisbeutel geliefert. Da Ihr Arzt Sie während der Behandlung überwachen wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine größere Infusionsmenge erhalten, als Sie sollten. Im Falle einer Überdosierung werden Sie jedoch eine geeignete Behandlung erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Erbrechen
- Übelkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- hoher Kaliumspiegel (in Bluttests zu sehen)
- Bauchschmerzen (Schmerzen im Abdomen)
- Schwindelgefühl

Andere mögliche Nebenwirkungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente

(Division de la pharmacie et des médicaments)

der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist LysaKare aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Für die korrekte Aufbewahrung, Anwendung und Entsorgung dieses Arzneimittel in angemessenen Räumlichkeiten ist das Fachpersonal verantwortlich. Sie erhalten LysaKare unter kontrollierten Bedingungen in der Klinik.

Die folgenden Informationen sind für das medizinische Fachpersonal bestimmt, das für Ihre Behandlung zuständig ist.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden:

- wenn Sie feststellen, dass die Lösung trübe ist oder Ablagerungen enthält.
- wenn die Umhüllung zuvor geöffnet oder beschädigt wurde.
- wenn der Infusionsbeutel beschädigt oder undicht ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LysaKare enthält

- Die Wirkstoffe sind Arginin und Lysin.

Ein Infusionsbeutel enthält 25 g Argininhydrochlorid und 25 g Lysinhydrochlorid.

- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie LysaKare aussieht und Inhalt der Packung

LysaKare 25 g/25 g Infusionslösung ist eine klare, farblose Lösung, die frei ist von sichtbaren Partikeln. Sie wird in flexiblen Kunststoffbeuteln zum Einmalgebrauch geliefert.

Jeder Infusionsbeutel enthält 1 Liter LysaKare-Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.