

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

LysaKare 25 g/25 g soluzione per infusione

L-arginina cloridrato/ L-lisina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è LysaKare e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LysaKare
3. Come prendere LysaKare
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LysaKare
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è LysaKare e a cosa serve

Cos'è LysaKare

LysaKare contiene i principi attivi arginina e lisina, due amminoacidi diversi. Appartiene a un gruppo di medicinali utilizzati per ridurre gli effetti indesiderati dei farmaci antitumorali.

A cosa serve LysaKare

LysaKare è usato in pazienti adulti per proteggere i reni dalle radiazioni non necessarie durante il trattamento con Lutathera (lutezio (¹⁷⁷Lu) oxodotreotide), un medicinale radioattivo utilizzato per trattare certi tumori.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LysaKare

Segua attentamente le istruzioni del medico. Dal momento che riceverà un altro trattamento, Lutathera, con LysaKare, **legga attentamente il foglio illustrativo di Lutathera insieme a questo foglio.**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

Non prenda LysaKare

- se è allergico all'arginina o alla lisina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha livelli di potassio nel sangue elevati (iperkaliemia).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere LysaKare se i suoi reni, il cuore o il fegato sono gravemente danneggiati o se ha una storia di livelli di potassio nel sangue elevati (iperkaliemia).

Dal momento che con infusioni di amminoacidi si manifestano comunemente sensazione di malessere (nausea) e vomito, medicinali per prevenire la nausea e il vomito le verranno somministrati 30 minuti prima dell'infusione di LysaKare.

Il medico controllerà i suoi livelli di potassio nel sangue e li correggerà se sono troppo elevati prima di iniziare l'infusione. Inoltre, il medico controllerà anche la sua funzionalità renale ed epatica prima di iniziare l'infusione. Per altri test che devono essere eseguiti prima del trattamento, legga il foglio illustrativo di Lutathera.

Segua i consigli del suo medico su quanti liquidi assumere il giorno del trattamento per rimanere ben idratato.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni poiché non è noto se sia sicuro ed efficace in questo gruppo di età.

Altri medicinali e LysaKare

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che LysaKare influisca sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come prendere LysaKare

La dose raccomandata della soluzione LysaKare è 1 L (1.000 mL). Deve ricevere la dose completa di LysaKare, indipendentemente da qualsiasi aggiustamento della dose di Lutathera.

LysaKare è somministrato come infusione (flebo) in una vena. L'infusione di LysaKare inizierà 30 minuti prima della somministrazione di Lutathera e durerà per un periodo di 4 ore.

Se riceve più LysaKare di quanto deve

LysaKare sarà somministrato in una struttura clinica controllata ed è fornito sotto forma di una sacca monodose. Pertanto, è improbabile che riceva più infusione di quanto deve poiché il medico la monitorerà durante il trattamento. Tuttavia, in caso di sovradosaggio riceverà il trattamento appropriato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- nausea (sensazione di malessere) e vomito

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- livelli di potassio elevati osservati negli esami del sangue, dolore addominale (pancia), mal di testa, capogiro e vampate di calore.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LysaKare

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

LysaKare deve essere conservato a temperatura inferiore a 25°C.

Non dovrà conservare questo medicinale. La conservazione, l'uso e lo smaltimento corretti di questo medicinale sono sotto la responsabilità dello specialista in locali appropriati. Riceverà LysaKare in una struttura clinica controllata.

Le informazioni seguenti sono destinate solo allo specialista incaricato della sua cura.

Non usi questo medicinale:

- se nota che la soluzione è torbida o presenta depositi;
- se l'involucro è stato precedentemente aperto o danneggiato;
- se la sacca per infusione è danneggiata o presenta delle perdite.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LysaKare

- I principi attivi sono arginina e lisina.
Ogni sacca per infusione contiene 25 g di L-arginina cloridrato e 25 g di L-lisina cloridrato.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di LysaKare e contenuto della confezione

LysaKare è una soluzione per infusione limpida e incolore, fornita in una sacca di plastica flessibile per uso singolo.

Ogni sacca per infusione contiene 1 L di soluzione di LysaKare.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ
Ελλάδα
Τηλ: +30 22920 63900

Sverige

SAM Nordic
Tel: +46 8 720 58 22

Latvija

SAM Nordic
Zviedrija
Tel: +46 8 720 58 22

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il { mese AAAA }.

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco