

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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)-Oxodotretoid) 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

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von LysaKare mit Ihrem Arzt, wenn Ihre Nieren-, Herz- oder Leberfunktion stark eingeschränkt ist oder wenn Sie schon einmal hohe Kalium-Blutspiegel (Hyperkaliämie) hatten.

Weil Übelkeit (Nausea) und Erbrechen bei Infusionen von Aminosäuren oft vorkommen, erhalten Sie 30 Minuten vor der LysaKare-Infusion Medikamente zur Vorbeugung gegen Übelkeit und Erbrechen.

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.

Befolgen Sie bitte die Empfehlungen Ihres Arztes zur Trinkmenge am Tag Ihrer Behandlung, damit Ihr Körper ausreichend mit Flüssigkeit versorgt ist.

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.

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 l (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.

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.

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

- Übelkeit (Nausea) und Erbrechen

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

- hoher Kaliumspiegel in Bluttests, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl und 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 über das nationale Meldesystem anzeigen. 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

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03

1210 BRÜSSEL

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

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

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy - Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail: crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxemburg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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.

LysaKare darf nicht über 25 °C aufbewahrt werden.

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.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht:

- 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 ist eine klare, farblose Infusionslösung und wird in flexiblen Kunststoffbeuteln zum Einmalgebrauch geliefert.

Jeder Infusionsbeutel enthält 1 l LysaKare-Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer
Advanced Accelerator Applications
20 rue Diesel
01630 Saint-Genis-Pouilly
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:

Belgien
I.D.B. Holland B.V.
Niederlande
Tel: +31 13 5079 558

Luxemburg
Advanced Accelerator Applications Germany GmbH
Deutschland
Tel: +49 228 925 8830

Deutschland
Advanced Accelerator Applications Germany GmbH
Tel: +49 228 925 8830

Österreich
Advanced Accelerator Applications Germany GmbH
Deutschland
Tel: +49 228 925 8830

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2021.

Weitere Informationsquellen

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