

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

LysaKare® 25 g/25 g oplossing voor infusie L-argininehydrochloride/L-lysinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is LysaKare en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is LysaKare en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is LysaKare?

LysaKare bevat de werkzame stoffen arginine en lysine; dit zijn twee verschillende aminozuren. Ze behoren tot een groep van geneesmiddelen die gebruikt worden om de bijwerkingen van kankergeneesmiddelen te verminderen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

LysaKare wordt bij volwassen patiënten gebruikt om de nieren tegen onnodige straling te beschermen tijdens behandeling met Lutathera (lutetium (¹⁷⁷Lu)-oxodotreotide), een radioactief geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde tumoren.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Volg alle instructies van uw arts heel goed op. Aangezien u een andere behandeling, Lutathera, samen met LysaKare krijgt, **moet u de bijsluiter van Lutathera én deze bijsluiter goed doorlezen.** Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een hoog kaliumgehalte in uw bloed (hyperkaliëmie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als een van de volgende situaties op u van toepassing is, vertel het dan aan uw arts voordat u LysaKare krijgt toegediend:

- als u last heeft van gezwollen voeten en enkels, te veel of te weinig urine, jeuk, moeite om op adem te komen (klachten en verschijnselen van een chronische nierziekte).
- als u last heeft van jeuk, een gele huid of geel oogwit, misselijkheid, overgeven, moeheid, geen zin in eten, pijn rechtsboven in uw buik, donkere of bruine urine, of als u sneller dan normaal bloedingen of blauwe plekken krijgt (klachten en verschijnselen van een leverziekte).

- als u kortademig bent, moeite heeft met ademen tijdens het liggen en zwelling aan de voeten of benen heeft (klachten en verschijnselen van hartfalen).

Vertel het meteen aan uw arts als u een van de volgende klachten krijgt tijdens uw behandeling met LysaKare:

- als u zich moe voelt, geen zin heeft in eten, een verandering in uw hartslag opmerkt en/of als u moeite heeft om helder te denken (klachten en verschijnselen van het zuur worden van uw bloed (metabole acidose)).
- als u last heeft van kortademigheid, zwakte, gevoelloosheid, pijn op de borst, hartkloppingen en/of een abnormale hartritme (klachten en verschijnselen van een te hoge hoeveelheid kalium in uw bloed (hyperkaliëmie)).

Volg het advies van uw arts over hoeveel u moet drinken op de dag van uw behandeling. Dan blijft uw vochtgehalte goed op peil.

Als u 65 jaar of ouder bent, heeft u meer kans op nierproblemen. Uw arts zal beslissen op basis van de bloedtestresultaten of u met LysaKare behandeld mag worden.

Controles vóór en tijdens uw behandeling met LysaKare

Uw arts zal u vragen om eerst een bloedtest te laten doen om na te gaan of deze behandeling voor u geschikt is. Vervolgens wordt tijdens de behandeling uw bloed regelmatig gecontroleerd om eventuele bijwerkingen zo vroeg mogelijk te kunnen opmerken. Als het nodig is, zal de elektrische activiteit van uw hart worden gecontroleerd met een elektrocardiogram (ecg)-onderzoek. Op basis van de resultaten kan uw arts beslissen om met de behandeling te stoppen.

De arts zal het kaliumgehalte in uw bloed controleren en, als het te hoog is, ervoor zorgen dat het wordt verlaagd voordat het infuus wordt gestart. De arts zal vóór aanvang van de infusie ook uw nier- en leverfunctie controleren. Lees voor andere onderzoeken die vóór uw behandeling moeten worden uitgevoerd, de bijsluiter van Lutathera.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gegeven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat het niet bekend is of dit middel veilig en werkzaam is in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast LysaKare nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend. Lutathera mag namelijk niet gebruikt worden bij zwangere vrouwen, omdat straling gevaarlijk is voor het ongeboren kind. Ook mag geen borstvoeding gegeven worden tijdens een behandeling met Lutathera.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het lijkt onwaarschijnlijk dat LysaKare invloed heeft op uw rijvaardigheid of het gebruik van machines.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

De aanbevolen dosis van LysaKare-oplossing is 1 liter (1.000 ml). U krijgt altijd de volledige dosis LysaKare, ook als de dosis Lutathera wordt aangepast.

LysaKare wordt gegeven als een infusie (druppelinfuus) in een ader. De infusie van LysaKare start 30 minuten voordat u Lutathera krijgt, en duurt 4 uur.

Patiënten die infusies met aminozuren toegediend krijgen, hebben vaak last van misselijkheid en overgeven. Daarom krijgt u 30 minuten vóór de infusie van LysaKare geneesmiddelen om misselijkheid en overgeven te voorkomen.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

LysaKare wordt toegediend in een gecontroleerde klinische omgeving en vanuit een zak met een enkelvoudige dosis. Het is daarom onwaarschijnlijk dat u te veel van de infusie toegediend krijgt. Bovendien houdt uw arts u tijdens de behandeling in de gaten. Mocht er toch sprake zijn van een overdosering dan krijgt u de daarvoor aangewezen behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- overgeven
- misselijkheid

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- hoog kaliumgehalte (gezien bij bloedonderzoek)
- buikpijn
- duizeligheid

Andere mogelijke bijwerkingen

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- hoofdpijn
- blozen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

U hoeft dit geneesmiddel niet te bewaren. Onder verantwoordelijkheid van de specialist wordt dit geneesmiddel in een geschikte omgeving en op de juiste wijze bewaard, gebruikt en afgevoerd. U krijgt LysaKare in een gecontroleerde klinische omgeving toegediend.

De volgende informatie is bestemd voor de specialist die belast is met uw zorg.

Gebruik dit geneesmiddel niet:

- als u merkt dat de oplossing troebel is of bezinksel bevat.
- als de buitenverpakking al geopend is of beschadigd is.
- als de infuuszak beschadigd is of lekt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn arginine en lysine. Elke infuuszak bevat 25 g L-argininehydrochloride en 25 g L-lysinehydrochloride.
- De andere stof in dit middel is water voor injecties.

Hoe ziet LysaKare eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

LysaKare 25 g/25 g oplossing voor infusie is een heldere en kleurloze oplossing die vrij is van zichtbare deeltjes, en wordt geleverd in een flexibele plastic zak voor eenmalig gebruik. Elke infuuszak bevat 1 liter LysaKare-oplossing.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.