Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LysaKare® 25 g/25 g roztwór do infuzji
chlorowodorek L-argininy/chlorowodorek L-lizyny

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek LysaKare i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku LysaKare
3. Jak lek LysaKare jest podawany
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek LysaKare
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek LysaKare i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek LysaKare
Lek LysaKare zawiera substancje czynne, argininę i lizynę, dwa różne aminokwasy. Należy do grupy leków, które stosuje się do zmniejszania skutków ubocznych leków przeciwnowotworowych.

W jakim celu stosuje się lek LysaKare
Lek LysaKare jest stosowany u pacjentów dorosłych w celu ochrony nerek przed zbędnym promieniowaniem w trakcie podawania leku Lutathera [lutetu oksodotreotyd (Lu^{177})], leku radioaktywnego stosowanego w leczeniu niektórych nowotworów.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku LysaKare

Należy ściśle przestrzegać wszystkich zaleceń lekarza. Ponieważ wraz z lekiem LysaKare podawany będzie inny lek, Lutathera, **należy zapoznać się zarówno z treścią ulotki dla leku Lutathera, jak i tego leku.**
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Nie należy przyjmować leku LysaKare
- jeśli pacjent ma uczulenie na argininę, lizynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują wysokie stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji odnosi się do pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed otrzymaniem leku LysaKare:
- jeśli u pacjenta występuje obrzęk stóp lub kostek, oddawanie zbyt dużej lub zbyt małej ilości moczu, swędzenie lub trudności ze złapaniem tchu (przedmiotowe i podmiotowe objawy przewlekłej choroby nerek).
- jeśli u pacjenta występuje swędzenie, zażółcenie skóry lub białkówek oczu, jeśli wystąpią nudności lub wymioty, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, ból w prawej górnej części brzucha, ciemne lub brązowe zabarwienie moczu bądź łatwiejsze niż zwykle krwawienie lub powstawanie siniaków (przedmiotowe i podmiotowe objawy choroby wątroby).

- jeśli u pacjenta występują duszności, trudności z oddychaniem w pozycji leżącej bądź opuchnięcie stóp lub nóg (przedmiotowe i podmiotowe objawy niewydolności serca).

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli podczas leczenia lekiem LysaKare u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:
- jeśli pacjent będzie odczuwał zmęczenie, utratę apetytu, jeśli zauważy zmiany rytmu serca i (lub) trudności z logicznym myśleniem (przedmiotowe i podmiotowe objawy kwasicy metabolicznej).
- jeśli u pacjenta wystąpi duszność, osłabienie, drętwienie, ból w klatce piersiowej, kołatania i (lub) nieprawidłowy rytm serca (przedmiotowe i podmiotowe objawy dużego stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia)).

Należy stosować się do zaleceń lekarza w kwestii ilości płynów wypijanych w dniu podania leku, aby utrzymać odpowiednie nawodnienie.

U pacjentów w wieku 65 lat lub starszych częstość występowania problemów z nerkami jest większa i dlatego lekarz zdecyduje, czy pacjent może otrzymać lek LysaKare w oparciu o wyniki badań krwi.

Monitorowanie przed i w trakcie leczenia lekiem LysaKare
Lekarz zleci wykonanie u pacjenta wstępnego badania krwi, aby sprawdzić, czy pacjent kwalifikuje się do tego leczenia, a następnie będzie regularnie zlecał badania krwi podczas leczenia w celu jak najwcześniejszego wykrycia ewentualnych działań niepożądanych. W razie konieczności zostanie także sprawdzona czynność elektryczna serca w badaniu elektrokardiograficznym (EKG). W oparciu o uzyskane wyniki lekarz może zdecydować o zakończeniu leczenia.

Lekarz sprawdzi stężenie potasu we krwi pacjenta i skoryguje je przed rozpoczęciem infuzji, jeżeli będzie zbyt wysokie. Ponadto przed rozpoczęciem infuzji lekarz sprawdzi czynności nerek i wątroby. Informacje o innych testach, które należy przeprowadzić przed rozpoczęciem leczenia, patrz ulotka leku Lutathera.

Dzieci i młodzież
Tego leku nie należy stosować u dzieci ani młodzieży poniżej 18. roku życia, ponieważ nie wiadomo, czy jest bezpieczny i skuteczny w tej grupie wiekowej.

Lek LysaKare a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku, gdyż leku Lutathera nie wolno stosować u kobiet w ciąży, ponieważ promieniowanie jest niebezpieczne dla nienarodzonego dziecka, a podczas leczenia lekiem Lutathera należy unikać karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Uważa się za nieprawdopodobne, aby lek LysaKare wpływał na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak lek LysaKare jest podawany

Zalecana dawka roztworu LysaKare to 1 l (1 000 ml). Należy przyjąć pełna dawkę leku LysaKare, niezależnie od modyfikacji dawki leku Lutathera.

Lek LysaKare jest podawany w postaci infuzji dożylnej (wlewu). Infuzja leku LysaKare rozpocznie się 30 minut przed podaniem leku Lutathera i będzie trwać 4 godziny.

U pacjentów otrzymujących infuzje aminokwasów często występują nudności i wymioty. Dlatego 30 minut przed infuzją leku LysaKare pacjent otrzyma leki zapobiegające wystąpieniu nudności i wymiotów.

Otrzymanie większej niż zalecana dawki leku LysaKare
Lek LysaKare będzie podawany w ściśle kontrolowanych warunkach klinicznych i będzie dostarczony w worku zawierającym pojedynczą dawkę. Prawdopodobieństwo otrzymania większej dawki niż zalecana jest więc bardzo niewielkie, ponieważ pacjent będzie monitorowany przez lekarza podczas podawania leku. Jednak w przypadku przedawkowania zostanie wdrożone odpowiednie leczenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne
Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 pacjenta na 10):
- wymioty
- nudności

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- duże stężenie potasu (widoczne w badaniach krwi)
- ból brzucha
- zawroty głowy

Inne możliwe działania niepożądane
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- ból głowy
- uderzenia gorąca

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek LysaKare

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25 ºC.
Pacjent nie będzie odpowiedzialny za przechowywanie leku. Lek jest właściwie przechowywany, stosowany i usuwany pod nadzorem specjalisty w odpowiednim pomieszczeniu. Pacjent otrzyma lek LysaKare w kontrolowanych warunkach klinicznych.

Poniższa informacja przeznaczona jest wyłącznie dla specjalistów opiekujących się pacjentem.
Nie stosować tego leku:
- jeżeli roztwór stał się mętny lub pojawił się w nim osad;
- jeżeli osłona została wcześniej otwarta lub uszkodzona;
- jeżeli worek infuzyjny został uszkodzony lub przecieka.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek LysaKare
- Substancjami czynnymi leku są arginina i lizyna.
  Każdy worek infuzyjny zawiera 25 g chlorowodorku L-argininy oraz 25 g chlorowodorku L-lizyny.
- Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek LysaKare i co zawiera opakowanie
Lek LysaKare 25 g/25 g roztwór do infuzji jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem niezawierającym widocznych cząstek, dostarczanym w elastycznym plastikowym worku do jednorazowego użytku.
Każdy worek infuzyjny zawiera 1 l roztworu leku LysaKare.

Podmiot odpowiedzialny
Advanced Accelerator Applications
8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville
92500 Rueil-Malmaison
Francja

Wytwórca
Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2025

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.