

## 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 jakiegokolwiek 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 zastosowaniem leku LysaKare
3. Jak stosować lek LysaKare
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 ( $\text{Lu}^{177}$ )], leku radioaktywnego stosowanego w leczeniu niektórych nowotworów.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem 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.

##### Kiedy nie przyjmować leku LysaKare

- jeśli pacjent ma uczulenie na argininę i 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

Należy porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku LysaKare w przypadku ciężkiej niewydolności nerek, serca lub wątroby lub występowania wysokich stężeń potasu we krwi (hiperkaliemii) w wywiadzie.

Ponieważ z infuzjami aminokwasów na ogół wiążą się nudności i wymioty, pacjent otrzyma leki zapobiegające nudnościom i wymiotom 30 minut przed rozpoczęciem infuzji leku LysaKare.

Lekarz sprawdzi stężenie potasu we krwi pacjenta i przed rozpoczęciem infuzji skoryguje je, 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.

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

### **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.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

## **3. Jak stosować lek LysaKare**

Zalecana dawka roztworu LysaKare wynosi 1 l (1000 ml). Należy przyjąć pełną dawkę leku LysaKare, niezależnie od modyfikacji dawki leku Lutathera.

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

### **W przypadku zastosowania 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.

**Bardzo często** (mogą występować częściej niż u 1 pacjenta na 10):

- nudności i wymioty

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wysokie stężenie potasu w badaniach krwi, ból brzucha, ból głowy, zawroty głowy i uderzenia gorąca.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „Terminie ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

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 są arginina i lizyna.  
Każdy worek infuzyjny zawiera 25 g chlorowodoru L-argininy oraz 25 g chlorowodoru L-lizyny.
- Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek LysaKare i co zawiera opakowanie**

Lek LysaKare jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem do infuzji, dostarczonym w elastycznym plastikowym worku 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 należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **Polska**

Advanced Accelerator Applications Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 275 56 47

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2024**

**Inne źródła informacji**

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