

## 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 (<sup>177</sup>Lu)-Oxodotreotid) 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 in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **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  
8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville  
92500 Rueil-Malmaison  
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:

**België/Belgique/Belgien**

I.D.B. Holland B.V.  
Nederland/Pays-Bas/Niederlande  
Tél/Tel: +31 13 5079 558

**България**

Advanced Accelerator Applications  
Франция  
Тел: +33 1 55 47 63 00

**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**

Advanced Accelerator Applications  
Francuska  
Tel. +33 1 55 47 63 00

**Ireland**

Advanced Accelerator Applications  
France  
Tel: +44 207 25 85 200

**Lietuva**

SAM Nordic  
Švedija  
Tel: +46 8 720 58 22

**Luxembourg/Luxemburg**

I.D.B. Holland B.V.  
Pays-Bas/Niederlande  
Tel: +31 13 5079 558

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Advanced Accelerator Applications  
Franza  
Tel: +33 1 55 47 63 00

**Nederland**

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

**Norge**

SAM Nordic  
Sverige  
Tlf: +46 8 720 58 22

**Österreich**

Novartis Radiopharmaceuticals GmbH  
Deutschland  
Tel: +49 911 2730

**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**

Advanced Accelerator Applications  
Franța  
Tel: +33 1 55 47 63 00

**Slovenija**

Advanced Accelerator Applications  
Francija  
Tel: +33 1 55 47 63 00

**Ísland**

SAM Nordic  
Svíþjóð  
Sími: +46 8 720 58 22

**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)**

Advanced Accelerator Applications  
France  
Tel: +44 207 25 85 200

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.**

**Weitere Informationsquellen**

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