

## Folheto informativo: Informação para o doente

### **LysaKare 25 g/25 g solução para perfusão** cloridrato de L-arginina/cloridrato de L-lisina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é LysaKare e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar LysaKare
3. Como utilizar LysaKare
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar LysaKare
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é LysaKare e para que é utilizado**

##### **O que é LysaKare**

LysaKare contém as substâncias ativas arginina e lisina, dois aminoácidos diferentes. Pertence a um grupo de medicamentos que são utilizados para reduzir os efeitos secundários dos medicamentos oncológicos.

##### **Para que é utilizado LysaKare**

LysaKare é utilizado em doentes adultos para proteger os rins contra radiação desnecessária durante o tratamento com Lutathera (oxodotreótido de lutécio ( $^{177}\text{Lu}$ )), um medicamento radioativo usado para tratar determinados tumores.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar LysaKare**

Siga cuidadosamente todas as instruções do seu médico. Dado que irá receber outro tratamento, Lutathera, juntamente com LysaKare, **leia com atenção o folheto informativo de Lutathera bem como este folheto informativo.**

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

##### **LysaKare não deve ser utilizado**

- se tem alergia à arginina ou lisina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem níveis elevados de potássio no sangue (hipercalcemia.)

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de receber LysaKare se os seus rins, coração ou fígado estiverem gravemente comprometidos ou se tem um historial de níveis elevados de potássio no sangue (hipercalcemia).

Como a indisposição (náuseas) e vômitos são frequentes com perfusões de aminoácidos, ser-lhe-ão dados medicamentos para prevenir as náuseas e vômitos 30 minutos antes da perfusão de LysaKare.

O médico irá verificar os seus níveis de potássio no sangue e corrigi-los-á se estiverem muito altos antes de iniciar a perfusão. O médico também irá verificar o funcionamento do seu fígado e dos seus rins antes de iniciar a perfusão. Para informações sobre outros testes que têm de ser realizados antes do seu tratamento, leia o folheto informativo de Lutathera.

Siga a recomendação do seu médico relativamente à quantidade de líquido a beber no dia do seu tratamento para se manter bem hidratado.

### **Crianças e adolescentes**

Este medicamento não deve ser administrado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos porque não se sabe se o mesmo é seguro e eficaz neste grupo etário.

### **Outros medicamentos e LysaKare**

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de receber este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Considera-se improvável que LysaKare afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

## **3. Como utilizar LysaKare**

A dose recomendada da solução LysaKare é 1 litro (1.000 ml). Deve receber a dose completa de LysaKare, independentemente de quaisquer ajustes da dose de Lutathera.

LysaKare é administrado na forma de perfusão (gotejamento) numa veia. A perfusão de LysaKare terá início 30 minutos antes de receber Lutathera, e durará cerca de 4 horas.

### **Se receber mais LysaKare do que deveria**

LysaKare será administrado num ambiente clínico controlado e é fornecido na forma de saco de dose única. Portanto, é improvável que receba mais perfusão do que a que deveria porque o seu médico irá monitorizá-lo durante o tratamento. Contudo, no caso de uma sobredosagem, receberá o tratamento adequado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Muito frequentes** (podem afetar mais de uma 1 pessoa em cada 10):

- náuseas (indisposição) e vômitos

**Desconhecido** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- níveis altos de potássio no sangue observados em análises sanguíneas, dor abdominal (barriga), dor de cabeça, tonturas e rubor.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar LysaKare**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

LysaKare não deve ser conservado acima de 25 °C.

Não terá de conservar este medicamento. A conservação, utilização e eliminação corretas deste medicamento são responsabilidade do especialista, em instalações adequadas. Receberá LysaKare num ambiente clínico controlado.

As seguintes informações destinam-se ao especialista de saúde encarregue de cuidar de si.

Não utilize este medicamento:

- se reparar que a solução está turva ou apresenta depósitos.
- se o invólucro externo tiver sido previamente aberto ou danificado.
- se o saco para perfusão estiver danificado ou a verter

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de LysaKare**

- As substâncias ativas são arginina e lisina.  
Cada saco para perfusão contém 25 g de cloridrato de L-arginina e 25 g de cloridrato de L-lisina.
- O outro componente é água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de LysaKare e conteúdo da embalagem**

LysaKare é uma solução límpida e incolor para perfusão, fornecida num saco de plástico flexível de utilização única.

Cada saco para perfusão contém 1 litro de solução LysaKare.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

### **Fabricante**

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**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

**Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAA}><mês de AAA}>.**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.