1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

LysaKare® 25 g/25 g Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Infusionsbeutel mit 1 000 ml Lösung enthält 25 g Argininhydrochlorid und 25 g Lysinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Schwebstoffen
pH: 5,1 bis 6,1
Osmolalität: 420 bis 480 mOsm/kg

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

LysaKare wird angewendet zur Reduktion der renalen Strahlenexposition im Rahmen einer Peptid-Rezeptor-Radionuklid-Therapie (PRRT) mit Lutetium(^{177}Lu)-Oxodotreotid bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

LysaKare ist zur Anwendung bei einer PRRT mit Lutetium(^{177}Lu)-Oxodotreotid indiziert. Es darf daher nur von Ärzten oder Pflegepersonal verabreicht werden, die Erfahrungen mit der Durchführung einer PRRT haben.

Dosierung

Erwachsene
Für das Behandlungsregime bei Erwachsenen wird empfohlen, einen ganzen Beutel LysaKare gleichzeitig mit der Lutetium(^{177}Lu)-Oxodotreotid-Infusion zu infundieren, auch wenn für den Patienten eine Reduktion der PRRT-Dosis erforderlich ist.

Antiemetika
Zur Reduktion der Häufigkeit von Übelkeit und Erbrechen wird eine Prämedikation mit einem Antiemetikum 30 Minuten vor dem Beginn der LysaKare-Infusion empfohlen. Tritt während der Infusion mit LysaKare trotz Verabreichung eines präventiven Antiemetikums starke Übelkeit oder Erbrechen auf, kann ein Antiemetikum einer anderen pharmakologischen Klasse verabreicht werden.

Informationen zur Verabreichung sind in der vollständigen Fachinformation des Antiemetikums zu finden.

Besondere Patientengruppen
Ältere Patienten
Es liegen begrenzte Daten zur Anwendung von LysaKare bei Patienten im Alter von 65 Jahren oder älter vor.
Bei älteren Patienten ist die Wahrscheinlichkeit einer eingeschränkten Nierenfunktion höher, daher sollte die Eignung auf der Grundlage der Kreatinin-Clearance sorgfältig geprüft werden (siehe Abschnitt 4.4).

Leberfunktionsstörung
Die Anwendung von Arginin und Lysin wurde bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung nicht spezifisch untersucht (siehe Abschnitt 4.4).

Nierenfunktionsstörung
Da bei Anwendung von LysaKare die Möglichkeit klinischer Komplikationen durch Volumenüberlastung und einen Anstieg des Kaliumspiegels im Serum besteht, sollte dieses Arzneimittel nicht bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance <30 ml/min angewendet werden.

Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance zwischen 30 und 50 ml/min sollte LysaKare aufgrund eines potenziell erhöhten Risikos einer vorübergehenden Hyperkaliämie mit Vorsicht angewendet werden. Das pharmakokinetische Profil und die Sicherheit von Lutetium(^{177}Lu)-Oxodotreotid bei Patienten mit schwerer (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min nach der Cockcroft-Gault-Formel) oder terminaler Niereninsuffizienz bei Baseline wurden nicht untersucht. Die Behandlung mit Lutetium(^{177}Lu)-Oxodotreotid ist bei Patienten mit Niereninsuffizienz und einer Kreatinin-Clearance < 30 ml/min kontraindiziert. Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance <40 ml/min bei Baseline (nach der Cockcroft-Gault-Formel) wird eine Behandlung mit Lutetium(^{177}Lu)-Oxodotreotid nicht empfohlen. Für Patienten mit Nierenfunktionsstörung und einer Kreatinin-Clearance ≥40 ml/min bei Baseline wird keine Dosisanpassung empfohlen, daher ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis für diese Patienten stets sorgfältig abzuwägen. Dies beinhaltet auch die Berücksichtigung des erhöhten Risikos einer transienten Hyperkaliämie bei diesen Patienten (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von LysaKare bei Kindern unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.
Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

Um eine optimale Nierenprotektion zu erzielen, sollte LysaKare als 4-stündige Infusion (250 ml/h), beginnend 30 Minuten vor der Anwendung von Lutetium(^{177}Lu)-Oxodotreotid verabreicht werden.

Vorzugsweise werden LysaKare und Lutetium(^{177}Lu)-Oxodotreotid über einen separaten Venenzugang an jedem Arm des Patienten infundiert. Sind jedoch zwei intravenöse Zugänge aufgrund eines schlechten Venenzugangs oder aufgrund institutioneller/klinischer Präferenzen nicht möglich, können LysaKare und Lutetium(^{177}Lu)-Oxodotreotid mit einem Dreiwegeventil über denselben Zugang infundiert werden, wobei die Flussrate und die Aufrechterhaltung des Venenzugangs berücksichtigt werden müssen. Die Dosis der Aminosäurenlösung sollte nicht verringert werden, auch wenn eine reduzierte Dosis von Lutetium(^{177}Lu)-Oxodotreotid verabreicht wird.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Vorbestehende klinisch relevante Hyperkaliämie, sofern diese vor dem Beginn der LysaKare-Infusion nicht ausreichend korrigiert wurde (siehe Abschnitt 4.4).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hyperkaliämie

Ein vorübergehender Anstieg des Serumkaliumspiegels tritt bei den meisten Patienten auf, die LysaKare erhalten. Die maximalen Serumkaliumspiegel werden etwa 4 bis 5 Stunden nach Beginn der Infusion erreicht und kehren normalerweise innerhalb von 24 Stunden nach Beginn der Aminosäurelösung-Infusion in den Normbereich zurück. Derartige Anstiege verlaufen in der Regel mild und vorrübergehend. Bei Patienten mit verminderter Kreatinin-Clearance kann ein erhöhtes Risiko einer vorübergehenden Hyperkaliämie bestehen (siehe „Nierenfunktionsstörung" in Abschnitt 4.4).

Vor jeder Verabreichung von LysaKare muss der Serumkaliumspiegel kontrolliert werden. Falls eine Hyperkaliämie festgestellt wird, sollten die Vorgeschichte des Patienten bezüglich Hyperkaliämie und alle begleitenden Arzneimittel überprüft werden. Eine bestehende Hyperkaliämie muss vor dem Beginn der Infusion behoben werden (siehe Abschnitte 4.3 und 5.1).

Im Falle einer klinisch signifikanten Hyperkaliämie sollten die Patienten vor der Infusion von LysaKare erneut getestet werden, um zu bestätigen, dass die Hyperkaliämie erfolgreich korrigiert wurde (siehe Abschnitt 5.1). Patienten müssen engmaschig auf die Anzeichen einer Hyperkaliämie hin überwacht werden z. B. Dyspnoe, Schwäche, Taubheitsgefühl, thorakale Schmerzen und kardiale Manifestationen (Reizleitungsstörungen und Arrhythmien). Vor der Entlassung des Patienten sollte ein Elektrokardiogramm (EKG) abgeleitet werden.

Unabhängig vom Ausgangswert des Serumkaliumspiegels sind die Vitalzeichen während der Infusion zu überwachen. Die Patienten sind anzuweisen, vor der Verabreichung, am Tag der Verabreichung und am Tag danach ausreichend Flüssigkeit aufzunehmen (z. B. 1 Glas Wasser stündlich) und häufig Wasser zu lassen, um die Eliminierung von überschüssigem Serumkalium zu unterstützen.

Falls sich während der LysaKare-Infusion Symptome einer Hyperkaliämie entwickeln, müssen geeignete Gegenmaßnahmen ergriffen werden. Bei einer schweren, symptomatischen Hyperkaliämie sollte ein Abbruch der LysaKare-Infusion erwogen werden; dabei ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis zwischen der Nierenprotektion einerseits und der Hyperkaliämie andererseits zu berücksichtigen.

Nierenfunktionsstörung

Die Anwendung von Arginin und Lysin wurde bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung nicht spezifisch geprüft. Arginin und Lysin werden zu einem erheblichen Teil über die Niere ausgeschieden und rückresorbiert. Davon hängt auch ihre Wirksamkeit zur Reduktion der renalen Strahlenexposition ab. Da unter LysaKare die Möglichkeit klinischer Komplikationen durch Volumenüberlastung und einen Anstieg des Kaliumspiegels im Serum besteht, sollte dieses Arzneimittel nicht bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance < 30 ml/min angewendet werden. Die Nierenfunktion (Kreatinin und Kreatinin-Clearance) sollte vor jeder Anwendung überprüft werden.

Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance zwischen 30 und 50 ml/min sollte LysaKare mit Vorsicht angewendet werden, aufgrund eines potenziell erhöhten Risikos einer vorübergehenden Hyperkaliämie bei diesen Patienten. Das pharmakokinetische Profil und die Sicherheit von Lutetium(^{177}Lu)-Oxodotreotid bei Patienten mit schwerer (Kreatinin-Clearance <30 ml/min nach der Cockcroft-Gault-Formel) oder terminaler Niereninsuffizienz bei Studieneinschluß (Baseline) wurden nicht untersucht. Die Behandlung mit Lutetium(^{177}Lu)-Oxodotreotid ist bei Patienten mit Niereninsuffizienz und einer Kreatinin-Clearance < 30 ml/min kontraindiziert. Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance < 40 ml/min bei Baseline (nach der Cockcroft-Gault-Formel) wird eine Behandlung mit Lutetium(^{177}Lu)-Oxodotreotid nicht empfohlen. Für Patienten mit Nierenfunktionsstörung und einer Kreatinin-Clearance ≥40 ml/min bei Baseline wird keine Dosisanpassung empfohlen, daher ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis für diese Patienten stets sorgfältig abzuwägen. Dies beinhaltet auch die Berücksichtigung des erhöhten Risikos einer transienten Hyperkaliämie bei diesen Patienten.

Leberfunktionsstörung

Die Anwendung von Arginin und Lysin wurde bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen nicht spezifisch geprüft. Die Leberfunktion (Alaninaminotransferase [ALT], Aspartataminotransferase [AST], Albumin, Bilirubin) sollte vor jeder Anwendung überprüft werden.

Vorsicht ist geboten bei Anwendung von LysaKare bei Patienten mit schweren Leberfunktionseinschränkungen, bei denen im Verlauf der Behandlung entweder der Bilirubinspiegel über den dreifachen oberen Normgrenzwert ansteigt oder eine Albuminämie <30 g/l in Kombination mit einer International Normalised Ratio (INR) >1,5 vorliegt. Unter diesen Umständen wird die Behandlung mit Lutetium(^{177}Lu)-Oxodotreotid nicht empfohlen.

Herzinsuffizienz

Aufgrund des Potenzials für klinische Komplikationen im Zusammenhang mit Volumenüberlastung muss die Verwendung von Arginin und Lysin bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz (definiert gemäß New York Heart Association (NYHA)-Klassifikation als Klasse III oder IV) mit Vorsicht erfolgen.

Von der Behandlung von Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz (definiert nach NYHA-Klassifikation als Klasse III oder IV) mit Lutetium(^{177}Lu)-Oxodotreotid wird deshalb abgeraten; das Nutzen-Risikoverhältnis muss bei diesen Patienten sorgfältig abgewogen werden, wobei das Volumen und die Osmolalität von LysaKare zu berücksichtigen sind.

Metabolische Azidose

Eine metabolische Azidose wurde bei Patienten beobachtet, die im Rahmen einer totalen parenteralen Ernährung (TPE) komplexe Aminosäurelösungen erhielten. Verschiebungen im Säure-Base-Gleichgewicht ändern das intra-/extrazelluläre Kaliumgleichgewicht und eine metabolische Azidose kann mit einem raschen Anstieg der Kaliumkonzentration im Plasma einhergehen. Basierend auf Laborparametern wurde bei LysaKare ebenfalls eine metabolische Azidose beobachtet, die sich in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach der Verabreichung und ohne klinische Symptome auflöste.

Da LysaKare zusammen mit Lutetium(^{177}Lu)-Oxodotreotid verabreicht wird, sind in Abschnitt 4.4 zu den SmPC zu Lutetium(^{177}Lu)-Oxodotreotid weitere Warnhinweise spezifisch zur Behandlung mit Lutetium(^{177}Lu)-Oxodotreotid enthalten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Es ist keine Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln zu erwarten, da keine Daten vorliegen, die zeigen, dass andere Arzneimittel durch denselben Nieren-Reabsorptionsmechanismus reabsorbiert werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Es existiert keine relevante Verwendung dieses Arzneimittels bei Frauen im gebärfähigen Alter (siehe Abschnitt 4.1).

Kontrazeption bei Männern und Frauen

Mit LysaKare wurden keine Tierstudien zur Entwicklungstoxizität durchgeführt. Da LysaKare zusammen mit Lutetium(^{177}Lu)-Oxodotreotid angewendet wird, müssen Männer und Frauen im fortpflanzungsfähigen Alter darauf hingewiesen werden, eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anzuwenden, solange die Behandlung mit Lutetium(^{177}Lu)-Oxodotreotid andauert. Weitere spezifische Hinweise zur Behandlung mit Lutetium(^{177}Lu)-Oxodotreotid finden Sie auch in Abschnitt 4.6 der Fachinformation zu Lutetium(^{177}Lu)-Oxodotreotid.

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Arginin und Lysin bei schwangeren Frauen vor.

Es gibt keine relevante Anwendung dieses Arzneimittels bei schwangeren Frauen. LysaKare wird zusammen mit Lutetium(^{177}Lu)-Oxodotreotid angewendet, das wegen des mit ionisierender Strahlung verbundenen Risikos kontraindiziert ist für den Fall einer vermuteten oder tatsächlichen Schwangerschaft oder wenn eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden kann. Für weitere Hinweise zur Behandlung mit Lutetium(^{177}Lu)-Oxodotreotid lesen Sie bitte auch Abschnitt 4.6 der Fachinformation von Lutetium(^{177}Lu)-Oxodotreotid.

Es wurden keine Tierstudien zur Reproduktionstoxizität durchgeführt (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Arginin und Lysin werden als natürlich vorkommende Aminosäuren in die mütterliche Milch ausgeschieden, Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder sind aber wenig wahrscheinlich. Das Stillen sollte während der Behandlung mit Lutetium(^{177}Lu)-Oxodotreotid vermieden werden.

Fertilität

Es liegen keine Erfahrungen über die Auswirkungen von Arginin und Lysin auf die Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

LysaKare hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Es existieren nur beschränkte Daten zum Sicherheitsprofil von Arginin- und Lysinlösung zur Infusion ohne begleitende Verabreichung einer PRRT (siehe Abschnitt 5.1), die auch die Verwendung von Antiemetika als Prämedikation und oft auch die begleitende Verwendung von kurz wirkenden Somatostatin-Analoga beinhaltet.

Die wichtigsten Nebenwirkungen, die vor allem mit der Aminosäurenlösung zusammenhängen, sind Übelkeit (ungefähr 25 %), Erbrechen (ungefähr 10 %) und Hyperkaliämie. Diese Nebenwirkungen sind meist schwach bis mäßig.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen wurden in Publikationen von Studien mit Aminosäurenlösungen identifiziert, die in Bezug auf den Aminosäurengehalt die gleiche Zusammensetzung wie LysaKare hatten. Diese Studien bezogen über 900 Patienten ein, die mehr als 2 500 Dosen von Arginin und Lysin während einer PRRT mit verschiedenen radioaktiv markierten Somatostatin-Analoga erhalten hatten.

Die Nebenwirkungen sind gemäß den MedDRA-Systemorganklassen und gemäß ihrer Häufigkeit geordnet. Die Häufigkeiten sind wie folgt kategorisiert: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1 000, < 1/100), selten (≥ 1/10 000, < 1/1 000), sehr selten (< 1/10 000) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Tabelle 1 Nebenwirkungen

Nebenwirkung	Häufigkeit
Stoffwechsel und Ernährungsstörungen	
Hyperkaliämie	Nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	
Schwindel	Nicht bekannt
Kopfschmerzen	Nicht bekannt
Gefäßerkrankungen	
Hitzewallungen (Flush)	Nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Übelkeit	Sehr häufig
Erbrechen	Sehr häufig
Bauchschmerzen	Nicht bekannt

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überwässerung oder Überlastung mit Lösung muss die Ausscheidung durch erzwungene Diurese und häufige Blasenleerung gefördert werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alle übrigen therapeutischen Mittel, Entgiftungsmittel für die Behandlung mit Zytostatika, ATC-Code: V03AF11

Wirkmechanismus

Arginin und Lysin unterliegen der glomerulären Filtration und interferieren kompetitiv mit der Resorption von Lutetium(^{177}Lu)-Oxodotreotid in der Niere und verringern damit die in den Nieren abgegebene Strahlendosis.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Die klinische Wirksamkeit und Sicherheit von Arginin und Lysin basieren auf publizierter Literatur von Studien, in denen Lösungen mit demselben Gehalt an Arginin und Lysin wie bei LysaKare eingesetzt wurden.

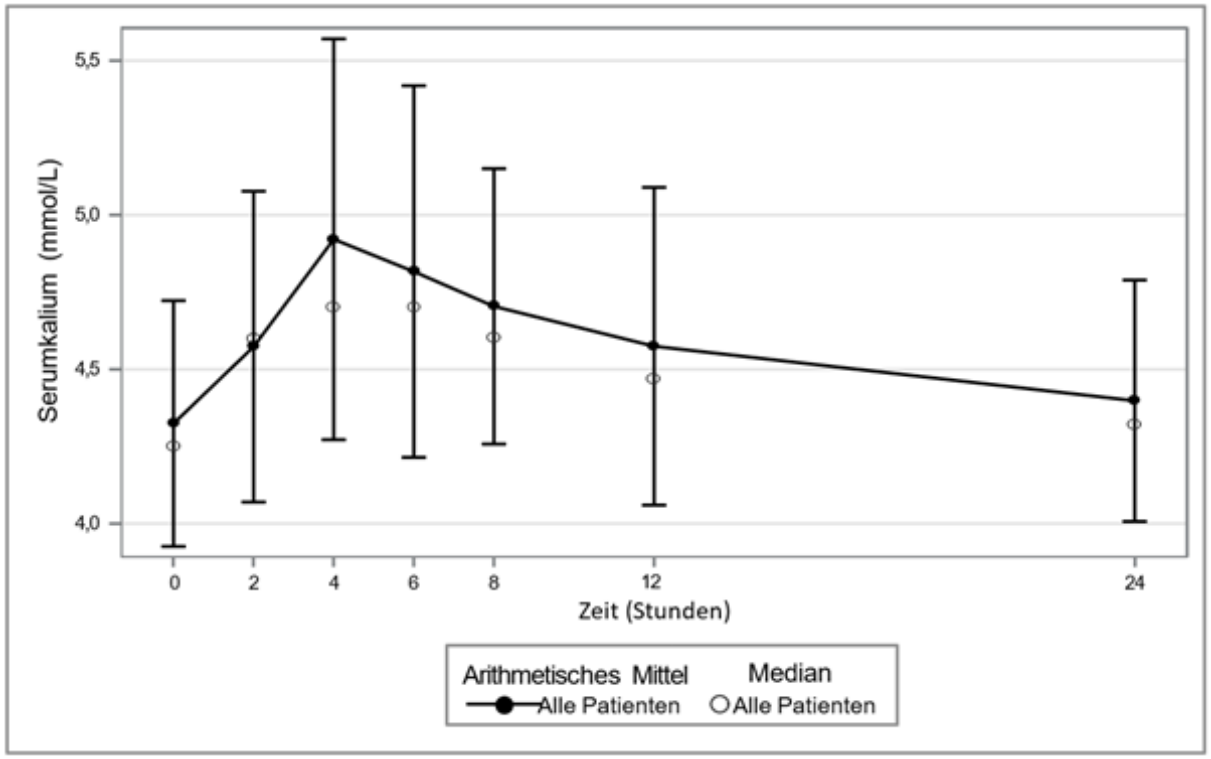
Die Toxizitäten, die nach Verabreichung von PRRT beobachtet werden sind direkt auf die absorbierte Strahlendosis der Organe zurückzuführen. Bei Lutetium(^{177}Lu)-Oxodotreotid sind die Nieren die bezüglich Toxizität kritischen Organe und dosisbegrenzend, falls keine Aminosäuren zur Reduktion der renalen Aufnahme und Speicherung verwendet werden.

Eine Dosimetriestudie mit 6 Patienten zeigte, dass eine 2,5%ige Lysin-Arginin-Lösung die renale Strahlenbelastung im Vergleich zur Nichtanwendung um bis zu 47 % reduziert, ohne Auswirkung auf die Aufnahme von Lutetium(^{177}Lu)-Oxodotreotid durch den Tumor. Diese Reduktion der renalen Strahlenexposition mindert das Risiko von strahleninduzierten Nierenschäden.

Basierend auf einer Publikation der größten Studie, in der Arginin und Lysin in derselben Menge wie bei LysaKare eingesetzt wurden, betrug die mittlere von den Nieren absorbierte Dosis (durch planare bildgebende Dosimetrie bestimmt) 20,1 ± 4,9 Gy, was unter dem festgelegten Grenzwert für das Auftreten von Nierentoxizität von 23 Gy liegt.

Eine multizentrische, unverblindete Phase-IV-Studie wurde durchgeführt, um die Wirkung von LysaKare auf die Serumkaliumkonzentrationen und die Charakterisierung des Sicherheitsprofils zu bewerten. Insgesamt erhielten 41 Patienten mit Somatostatin-Rezeptor (SSTR) positiven gastroenteropankreatischen neuroendokrinen Tumoren (GEP-NETs), die für die Behandlung mit Lutetium(^{177}Lu)-Oxodotreotid geeignet waren, LysaKare ohne PRRT. Der primäre Endpunkt war die Bewertung der Serumkaliumspiegel nach der Verabreichung von LysaKare nach 2, 4, 6, 8, 12 und 24 Stunden. Bei 25 Patienten, die für die Primäranalyse auswertbar waren, betrug der mittlere (SD) Serumkaliumspiegel vor der Dosis 4,33 (0,39) mmol/L und erreichte seinen Höhepunkt bei 4,92 (0,65) mmol/L 4 Stunden nach der Dosis mit einer mittleren absoluten Änderung (SD) von 0,60 (0,67) mmol/L, kehrte dann 24 Stunden nach der Dosis allmählich auf das Niveau vor der Dosis zurück mit einem mittleren Serumkaliumspiegel von 4,40 (0,39) mmol/L und einer mittleren absoluten Änderung des Serumkaliumspiegels von 0,07 (0,39) mmol/L (Abbildung 1). Der mittlere (SD) maximale Serumkaliumänderungswert betrug 0,82 (0,617) mmol/L (Bereich: -0,6 bis 2,6 mmol/L). Die mediane (Bereich) Zeit bis zur maximalen Änderung des Serumkaliumspiegels betrug 4,3 Stunden (2 bis 24 Stunden).

Abbildung 1 Mittelwert (SD) Konzentration-Zeit Profil für Serumkaliumspiegel



Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen gemeldet, die zu einer Unterbrechung oder einem Abbruch der Behandlung führten. Insgesamt bleibt das Sicherheitsprofil von LysaKare konsistent mit dem aktuellen Sicherheitsprofil, wie es in der Literatur und der klinischen Praxis dargestellt wird.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Arginin und Lysin sind natürlich vorkommende Aminosäuren, die nach der Infusion physiologischen pharmakokinetischen Schritten und biochemischen Schritten folgen.

Resorption

LysaKare ist für die intravenöse Verabreichung vorgesehen und ist deshalb zu 100 % bioverfügbar.

Verteilung

Nach intravenöser Verabreichung sind vorübergehende Erhöhungen im Plasma-Arginin- und Lysin zu beobachten, wobei die stark wasserlöslichen Aminosäuren rasch über alle Gewebe und Körperflüssigkeiten verteilt werden.

Biotransformation

Wie andere natürlich vorkommende Aminosäuren, dienen Arginin und Lysin als Bausteine im Proteinanabolismus und dienen als Vorläufer für verschiedene andere Produkte, einschließlich Stickoxid, Harnsäure, Kreatinin und Acetyl-Coenzym A.

Elimination

Arginin und Lysin werden rasch verteilt. Basierend auf einer Studie mit über eine Dauer von 30 Minuten infundierten 30 g Arginin, folgte die Plasmaelimination von Aminosäuren einem mindestens zwei- oder dreiphasigen Abfall, wobei die Spiegel innerhalb von 6 Stunden nach Verabreichung wieder auf ihren Ausgangswert fielen. Die schnelle initiale Clearance erfolgt durch glomeruläre Filtration in den Nieren während den ersten 90 Minuten nach Infusion. Die verbleibenden Aminosäuren werden durch nicht-renale Clearance entfernt.

Kinder und Jugendliche

Es sind keine pharmakokinetischen Daten zur Verwendung von Arginin und Lysin in denselben Dosen, wie bei LysaKare und für dieselben Indikationen bei pädiatrischen Patienten verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine nicht-klinischen Studien mit LysaKare durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Der Infusionsbeutel besteht aus Polypropylen (PP), eingepackt in transparente Mehrschichtfolien, und enthält 1 000 ml Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Dieses Arzneimittel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
Die Umverpackung erst unmittelbar vor der Anwendung entfernen.
Nicht verwenden, wenn die Umverpackung schon geöffnet war oder beschädigt ist. Die Umverpackung ist ein Feuchtigkeitsschutz.
Teilweise verwendete Beutel nicht erneut anschließen.
LysaKare darf nicht verdünnt werden.
Keine Lösungen verwenden, die trübe sind oder Ablagerungen aufweisen. Das kann auf eine Instabilität des Produkts oder eine Kontamination der Lösung hindeuten.
Der Inhalt muss nach Öffnen des Behältnisses unverzüglich verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/19/1381/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 25. Juli 2019
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 25. April 2024

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2026

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

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

12. KONTAKTADRESSE IN DEUTSCHLAND

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0

Medizinischer InfoService
Telefon: (09 11) 273-12 100
Telefax: (09 11) 273-12 160
E-Mail: infoservice.novartis@novartis.com

V007