

Notice : Information du patient

LysaKare® 25 g/25 g solution pour perfusion
chlorhydrate de L-arginine/chlorhydrate de L-lysine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE LYSAKARE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR LYSAKARE
3. COMMENT UTILISER LYSAKARE
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER LYSAKARE
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE LYSAKARE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que LysaKare ?

LysaKare contient deux substances actives, l'arginine et la lysine, qui sont deux acides aminés différents. Elles appartiennent à un groupe de médicaments utilisés pour soulager les effets secondaires des médicaments anticancéreux.

Dans quel cas LysaKare est-il utilisé ?

LysaKare est utilisé chez les patients adultes pour protéger les reins des rayonnements non nécessaires pendant le traitement par Lutathera (lutécium (^{177}Lu) oxodotrétotide), un médicament radioactif utilisé pour traiter certaines tumeurs.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR LYSAKARE

Suivez soigneusement toutes les instructions de votre médecin. Comme vous allez recevoir un autre traitement, Lutathera, en même temps que LysaKare, **lisez aussi attentivement la notice du Lutathera que cette notice.**

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

N'utilisez jamais LysaKare

- si vous êtes allergique à l'arginine, à la lysine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez un taux sanguin élevé de potassium (hyperkaliémie).

Avertissements et précautions

Si l'une des situations suivantes s'applique à vous, informez votre médecin avant d'utiliser LysaKare :

- si vous avez les pieds et les chevilles enflés, trop ou pas assez d'urine, des démangeaisons ou de la difficulté à reprendre votre souffle (signes et symptômes d'une maladie rénale chronique).
- si vous avez des démangeaisons, une peau jaunâtre ou le blanc de l'œil jauni, si vous avez des nausées ou des vomissements, de la fatigue, une perte d'appétit, des douleurs au niveau de la partie supérieure droite de l'estomac (abdomen), des urines foncées ou brunâtres, ou si vous saignez ou avez des ecchymoses plus facilement que d'habitude (signes et symptômes d'une maladie du foie).
- si vous souffrez d'essoufflement, de difficultés respiratoires en position couchée et d'un gonflement des pieds ou des jambes (signes et symptômes d'insuffisance cardiaque).

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes pendant le traitement par LysaKare :

- si vous vous sentez fatigué, si vous perdez l'appétit, si vous remarquez des changements dans votre rythme cardiaque et/ou si vous avez des difficultés à penser clairement (signes et symptômes d'acidose métabolique),
- si vous souffrez d'essoufflement, de faiblesse, d'engourdissement, de douleurs thoraciques, de palpitations et/ou d'un rythme cardiaque anormal (signes et symptômes d'un taux élevé de potassium dans le sang (hyperkaliémie)).

Suivez les conseils de votre médecin sur la quantité de liquide à boire le jour de votre traitement afin de rester bien hydraté.

Si vous êtes âgé de 65 ans ou plus, vous pourriez être plus susceptible de souffrir de problèmes rénaux et votre médecin déterminera, sur la base des résultats des tests sanguins, si vous pouvez recevoir un traitement par LysaKare.

Surveillance avant et pendant votre traitement par LysaKare

Votre médecin vous demandera de passer un premier examen sanguin pour vérifier si vous êtes éligible à ce traitement, puis des examens sanguins réguliers pendant le traitement pour détecter les effets secondaires le plus tôt possible. Si nécessaire, l'activité électrique de votre cœur sera également vérifiée à l'aide d'un test appelé électrocardiogramme (ECG). En fonction des résultats, votre médecin pourra décider d'arrêter le traitement.

Le médecin vérifiera votre taux sanguin de potassium et le corrigera avant le début de la perfusion s'il est trop élevé. Le médecin vérifiera aussi votre fonction rénale et hépatique avant le début de la perfusion. Pour connaître les autres examens qui doivent être effectués avant votre traitement, veuillez lire la notice de Lutathera.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être donné aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans car on ne sait pas s'il peut être utilisé en toute sécurité et de manière efficace dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et LysaKare

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Lutathera ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes car les radiations sont dangereuses pour le bébé à naître et l'allaitement doit être évité pendant le traitement par Lutathera.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que LysaKare puisse affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER LYSAKARE

La dose recommandée de solution de LysaKare est d'1 L (1 000 mL). Vous devez recevoir la dose complète de LysaKare, quels que soient les ajustements posologiques de Lutathera.

LysaKare est administré par une perfusion dans une veine. La perfusion de LysaKare débutera 30 minutes avant l'administration de Lutathera et durera 4 heures.

Les patients qui reçoivent des perfusions d'acides aminés ressentent généralement des nausées et des vomissements. Des médicaments vous seront donc administrés 30 minutes avant la perfusion de Lysakare pour prévenir des nausées et vomissements.

Si vous avez reçu plus de LysaKare que vous n'auriez dû

LysaKare sera administré dans un cadre médical contrôlé et se présentera sous la forme d'une poche de perfusion contenant une dose unique. Il est donc peu probable que vous receviez plus de solution pour perfusion que vous ne devriez car votre médecin vous surveillera pendant le traitement. Cependant, si un surdosage survenait, vous recevriez un traitement approprié.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables pourraient être graves

Très fréquent (peut toucher plus d'1 personne sur 10) :

- vomissements
- nausées

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- taux de potassium élevé (observé dans les examens sanguins)
- douleurs abdominales (au ventre)
- vertiges

Autres effets indésirables possibles:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- maux de tête
- bouffées congestives

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER LYSAKARE

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Vous n'aurez pas à conserver ce médicament. Il est de la responsabilité du spécialiste de conserver, d'utiliser et d'éliminer correctement ce médicament dans des locaux appropriés. Vous recevrez LysaKare dans un cadre médical contrôlé.

Les informations suivantes sont destinées au spécialiste de la santé chargé de vos soins.

N'utilisez pas ce médicament :

- si vous remarquez que la solution est trouble ou contient des dépôts ;
- si le suremballage a déjà été ouvert ou est endommagé ;
- si la poche de perfusion est endommagée ou présente des fuites.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LysaKare

- Les substances actives sont l'arginine et la lysine.

Chaque poche de perfusion contient 25 g de chlorhydrate de L-arginine et 25 g de chlorhydrate de L-lysine.

- L'autre composant est l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente LysaKare et contenu de l'emballage extérieur

LysaKare 25 g/25 g solution pour perfusion est une solution pour perfusion limpide et incolore, exempte de particules visibles et est contenue dans une poche flexible en plastique à usage unique.

Chaque poche de perfusion contient 1 L de solution de LysaKare.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2024

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments
<http://www.ema.europa.eu>.