

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

PRIMENE 10%, roztwór do infuzji

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 lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek PRIMENE 10% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PRIMENE 10%
3. Jak stosować lek PRIMENE 10%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek PRIMENE 10%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek PRIMENE 10% i w jakim celu się go stosuje

Lek PRIMENE 10% jest jałowym roztworem 20 L-aminokwasów, który pod względem ilościowym i jakościowym odpowiada zapotrzebowaniu dziecka na białka:

- zawiera wszystkie niezbędne oraz nie niezbędne dla dziecka aminokwasy;
- zawiera stosunkowo dużo lizyny;
- zawiera taurynę;
- zawiera stosunkowo mało metioniny;
- charakteryzuje się obniżoną zawartością fenyloalaniny i proliny;
- niezbędne aminokwasy stanowią 47,5% całkowitej zawartości aminokwasów, a aminokwasy o łańcuchach rozgałęzionych 24%;
- badania kliniczne wykazały, że przy zrównoważonej podaży energii, lek PRIMENE 10% pozwala na zadawalający przyrost wzrostu i masy ciała, jak również zadawalający rozwój psychomotoryczny dziecka;
- lek PRIMENE 10% nie zawiera elektrolitów, aby ułatwić leczenie indywidualne z zastosowaniem roztworów elektrolitów.

Aminokwasy są to elementy budulcowe, które organizm wykorzystuje do wytwarzania białek.

Lek PRIMENE 10% może wchodzić w skład mieszanin odżywczych składających się cukrów, tłuszczów, elektrolitów, elementów śladowych i witamin, gdy znana jest zgodność i stabilność leku PRIMENE 10% z innymi składnikami mieszaniny.

Lek PRIMENE 10% jest wskazany do stosowania:

- u dzieci i niemowląt, noworodków urodzonych o czasie lub wcześniaków, o normalnej masie ciała lub z niedowagą, w celu podania pokarmu (odżywianie) bezpośrednio do krwi (dożylnie), gdy odżywianie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane. Zwykle jest stosowany z innymi roztworami i składnikami do żywienia, takimi jak glukoza, tłuszcze, związki mineralne i witaminy.

Lek PRIMENE 10% należy stosować wyłącznie w warunkach specjalistycznej opieki medycznej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PRIMENE 10%

Kiedy nie stosować leku PRIMENE 10%

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci z wrodzonymi zaburzeniami metabolizmu jednego lub więcej aminokwasów.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, lek PRIMENE 10% nie zostanie podany.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku PRIMENE 10% należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w butelce i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania. Narażenie leku PRIMENE 10% na działanie światła, szczególnie po dodaniu pierwiastków śladowych i (lub) witamin, prowadzi do wytworzenia się nadtlenków i innych produktów rozpadu, co można ograniczyć zapewniając ochronę przed światłem.

Reakcje alergiczne

W razie wystąpienia jakichkolwiek oznak lub objawów reakcji alergicznej (takich jak gorączka, pocenie się, drżenie, bóle głowy, wysypki skórne lub trudności z oddychaniem) należy natychmiast przerwać infuzję.

Powstawanie małych cząstek w naczyniach krwionośnych płuc

Trudności z oddychaniem mogą być również oznaką formowania się małych cząstek, blokujących naczynia krwionośne w płucach (osady w naczyniach płucnych). W przypadku wystąpienia trudności z oddychaniem, należy powiadomić lekarza lub pielęgniarkę. Będą oni decydować o działaniach, które należy podjąć.

Zakażenie i posocznica

Niektóre leki oraz choroby mogą zwiększyć ryzyko rozwoju zakażenia lub posocznicy (obecność bakterii we krwi). Szczególne ryzyko wystąpienia zakażenia lub posocznicy istnieje po umieszczeniu rurki (cewnika dożylnego) w żyłę pacjenta. Lekarz będzie uważnie obserwował pacjenta celem wykrycia jakichkolwiek objawów zakażenia.

Zmiany w składzie chemicznym krwi

Lekarz będzie sprawdzał i monitorował u pacjenta płyny, parametry biochemiczne oraz inne stężenia we krwi. Może również wystąpić dodatkowy płyn w tkankach i obrzęk. Zaleca się, aby żywienie pozajelitowe rozpoczynać powoli i z zachowaniem ostrożności.

Roztwór hipertoniczny (wysokie stężenie rozpuszczonych aminokwasów)

Lek PRIMENE 10% jest roztworem zawierającym wysokie stężenie rozpuszczonych aminokwasów. Może być podany do żyły w ramieniu lub do dużej żyły w klatce piersiowej. Jeśli jest podawany do mniejszej żyły w ramieniu może powodować podrażnienie żyły. Należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli pacjent odczuwa dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia lub wokół miejsca wstrzyknięcia.

Monitorowanie i dostosowanie

Lekarz będzie monitorował stan pacjenta na początku infuzji oraz w trakcie jej trwania. Należy upewnić się, że lekarz jest poinformowany o wszystkich ciężkich stanach mających wpływ na sposób radzenia sobie organizmu z cukrami, tłuszczami, białkami i solą (zaburzenia metaboliczne).

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek nietypowe objawy, takie jak pocenie się, dreszcze, siniaki lub nieprawidłowy rytm serca, należy przerwać infuzję i powiadomić lekarza lub pielęgniarkę.

W trakcie podawania leku lekarz regularnie będzie monitorował parametry krwi pacjenta, aby sprawdzić skuteczność i na bieżąco kontrolować bezpieczeństwo podawania leku, szczególnie jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą, nerkami, nadnerczami, sercem lub krążeniem.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek PRIMENE 10%

- jeżeli istnieją poważne ograniczenia dotyczące ilości podawanej wody, na przykład w przypadku występowania zaburzeń układu krążenia, układu oddechowego lub zaburzeń czynności nerek, to lek PRIMENE 10% należy stosować z dużą ostrożnością;
- w przypadku występowania niewydolności nerek, ilość podawanego azotu musi być dostosowana do wartości klirensu nerkowego dziecka;
- w przypadku występowania niewydolności wątroby, zaleca się kontrolowanie stężenia amoniaku we krwi.

Konieczne jest dokładne kontrolowanie przebiegu wlewu, parametrów biochemicznych oraz stanu klinicznego dziecka (z kontrolą podstawowej równowagi kwasowo-zasadowej).

Lek PRIMENE 10% a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

Lek PRIMENE 10% może wchodzić w skład mieszanin odżywczych składających się z cukrów, tłuszczów, elektrolitów, elementów śladowych i witamin, gdy znana jest zgodność i stabilność leku PRIMENE 10% z innymi składnikami mieszaniny.

Ciąża i karmienie piersią

Lek PRIMENE 10% jest wskazany do stosowania u dzieci, niemowląt oraz noworodków, dlatego też brak jest danych dotyczących stosowania leku PRIMENE 10% u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią. 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 obsługa maszyn

Lek PRIMENE 10% jest wskazany do stosowania u dzieci, niemowląt oraz noworodków, dlatego też brak jest danych dotyczących wpływu leku PRIMENE 10% na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. Jak stosować lek PRIMENE 10%

Lek PRIMENE 10% może być podawany dzieciom, niemowlętom i noworodkom (urodzonym o czasie lub wcześniakom).

Jest to roztwór do infuzji, podawany przez plastikową rurkę do żyły w ramieniu lub do dużej żyły w klatce piersiowej.

Dawkowanie i czas trwania leczenia

Lekarz zadecyduje o dawce leku oraz jak długo będzie on podawany. Zależy to od wieku, masy ciała pacjenta, stanu klinicznego pacjenta, zapotrzebowania na białko i zdolności organizmu pacjenta do rozkładania i wykorzystania składników leku PRIMENE 10%. Dodatkowe odżywianie lub białka mogą być również podawane doustnie/dojelitowo.

Sposób podawania

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w butelce i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkt 2).

Dawkowanie

W zależności od masy ciała, wieku i katabolizmu białek u dziecka:

1,5 do 3,5 g aminokwasów / kg mc./24 godziny, to jest 0,23 do 0,53 g azotu / kg mc./24 godziny lub 15 do 35 ml leku PRIMENE 10% / kg mc./24 godziny.

Prędkość wlewu nie powinna przekraczać 0,05 ml/kg mc./minutę.

Drogi podania

- sam lek PRIMENE 10% powinien być podawany poprzez żyłę centralną lub żyłę obwodową;
- lek PRIMENE 10% stosowany równolegle z innymi roztworami lub jako mieszanina powinien być podawany, w zależności od ostatecznej osmolarności wstrzykiwanego roztworu, poprzez żyły obwodowe lub jedną z żył centralnych.

Szybkość wlewu i czas trwania

Zalecane szybkości wlewu:

- noworodki i niemowlęta: wlew ciągły (przez 24 godziny);
- dzieci: wlew ciągły (przez 24 godz.) lub wlew cykliczny (przez 8 do 12 godz. w ciągu doby).

Szybkość wlewu powinna uwzględniać podawaną dawkę, charakterystykę podawanego roztworu, dobową objętość podaży i czas trwania wlewu.

Lek PRIMENE 10% jest z zasady podawany wraz z substancjami dostarczającymi energii, które odpowiadają potrzebom dziecka, równolegle albo jako składnik mieszanin odżywczych.

Lek PRIMENE 10% można włączyć jako składnik mieszanin odżywczych zawierających cukry, tłuszcze, elektrolity, pierwiastki śladowe i witaminy, po uprzednim sprawdzeniu ich zgodności i stabilności.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku PRIMENE 10%

Objawy

W przypadku podania pacjentowi zbyt dużej dawki leku lub zbyt szybkiej infuzji, u pacjenta może dojść do zwiększenia objętości krwi krążącej, zwiększenia kwasowości krwi lub zwiększenia zawartości azotu we krwi i w moczu. Objawy przedmiotowe mogą obejmować nudności, wymioty, drżenie, splątanie i szybkie bicie serca. W takich sytuacjach, infuzja musi zostać natychmiast przerwana.

Lekarz zadecyduje czy konieczne są dodatkowe działania.

Aby zapobiec wystąpieniu tych zdarzeń, lekarz będzie regularnie kontrolował stan pacjenta i wykonywał badania krwi podczas leczenia.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek zmian samopoczucia podczas leczenia lub po jego zakończeniu, należy od razu powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę. Badania przeprowadzane przez lekarza podczas stosowania leku powinny zminimalizować ryzyko działań niepożądanych.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek nietypowe oznaki lub objawy reakcji alergicznej, takie jak nieprawidłowo niskie lub wysokie ciśnienie krwi, pojawienie się niebieskiego lub fioletowego zabarwienia skóry, obrzęk twarzy lub powiek, nieprawidłowo szybkie tętno, trudności z oddychaniem, wymioty, nudności, wysypki skórne, podwyższona temperatura ciała, nadmierne pocenie się, dreszcze lub drżenie, należy natychmiast przerwać infuzję.

Podczas stosowania podobnych produktów zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych:

- wysokie stężenie we krwi amoniaku i związków zawierających azot;
- reakcje anafilaktyczne, ciężki wstrząs alergiczny, czyli reakcja która szybko narasta, a jeśli nie jest leczona może stanowić zagrożenie dla życia;
- zaburzenie czynności wątroby, nieprawidłowe wyniki badania krwi dla parametrów charakteryzujących czynności wątroby;
- zapalenie pęcherzyka żółciowego, obecność kamieni żółciowych w pęcherzyku żółciowym;
- wzrost kwasowości krwi;
- powstawanie małych cząstek blokujących naczynia krwionośne płuc;
- zapalenie żyły w miejscu infuzji, podrażnienie żył, ból, ciepło, obrzęk i stwardnienie;
- w przypadku wycieku płynu infuzyjnego do tkanek otaczających miejsce infuzji mogą wystąpić ciężkie miejscowe reakcje: obumieranie tkanki skóry, tworzenie się pęcherzy, obrzęk, blizny, przebarwienia skóry.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub pielęgniarkę o wszelkich zmianach w samopoczuciu po lub w trakcie podawania.

- w przypadku podania zbyt dużej ilości roztworu, u dzieci z niewydolnością nerek istnieje możliwość wystąpienia kwasicy metabolicznej oraz zwiększenia stężenia azotu mocznikowego we krwi;
- roztwory aminokwasów mogą przyspieszyć wystąpienie niedoboru kwasu foliowego, który powinien zostać uzupełniony;
- wstrzyknięcie do żył powierzchownych może spowodować zakrzepowe zapalenie żył.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek PRIMENE 10%

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w butelce i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkt 2).

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać, jeżeli butelka przecieka, gdy roztwór jest mętny lub zawiera zawiesinę.

Wszystkie częściowo zużyte pojemniki należy zniszczyć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek PRIMENE 10%

Substancje czynne leku:

100 ml roztworu do infuzji zawiera:

L-Izoleucyna 0,670 g
L-Leucyna 1,000 g
L-Walina 0,760 g
L-Lizyna 1,100 g
L-Metionina 0,240 g
L-Feniloalanina 0,420 g
L-Treonina 0,370 g
L-Tryptofan 0,200 g
L-Arginina 0,840 g
L-Histydyna 0,380 g
L-Alanina 0,800 g
Kwas L-asparaginowy 0,600 g
L-Cysteina 0,189 g
Kwas L-glutaminowy 1,000 g
Glicyna 0,400g
L-Prolina 0,300 g
L-Seryna 0,400 g
L-Tyrozyna 0,045 g
L-Ornityny chlorowodorek 0,318 g
Tauryna 0,060 g

Azot całkowity: 15 g/l

Aminokwasy: 100 g/l

Chlorki: 19 mmol/l

Pozostałe składniki leku to: kwas L-jabłkowy, woda do wstrzykiwań

Osmolarność: 780 mOsm/l

Jak wygląda lek PRIMENE 10% i co zawiera opakowanie

Lek PRIMENE 10% jest to przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółty roztwór aminokwasów, nie zawierający elektrolitów.

Wielkości opakowań:

Butelki szklane: 100 ml, 250 ml, 500 ml i 1000 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Baxter Polska Sp. z o.o.

ul. Kruczkowskiego 8

00-380 Warszawa

Wytwórca:

Bieffe Medital S.p.a
Via Nuova Provinciale
I-23034 Grosotto
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa
tel.: 22 488 37 77

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Wrzesień 2019

Baxter i Primene są nazwami zastrzeżonymi dla Baxter International Inc.