

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PRIMENE 10% roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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-Fenylalanina	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	0,400 g
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

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz p.6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Przezroczysty, bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór.

Osmolarność: 780 mOsm/l

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Odżywianie pozajelitowe dzieci, niemowląt, noworodków urodzonych o czasie lub wcześniaków, o normalnej masie ciała lub z niedowagą, gdy odżywianie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

W zależności od masy ciała, wieku oraz 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, czyli 15 do 35 ml produktu leczniczego PRIMENE 10% / kg mc. / 24 godziny.

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

Drogi podawania

Sam produkt leczniczy PRIMENE 10% powinien być podawany poprzez jedną z żył głównych.

Produkt leczniczy PRIMENE 10% podawany równolegle z innymi roztworami lub jako mieszanina powinien być podawany, w zależności od ostatecznej osmolarności wstrzykiwanego roztworu, poprzez żyły obwodowe lub jedną z żył głównych.

Szybkość i czas trwania wlewu

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 być dostosowana w zależności od dawki, charakterystyki podawanego roztworu, całkowitej objętości podawanej w ciągu 24 godzin i czasu trwania wlewu.

Sposób podawania:

Produkt leczniczy PRIMENE 10% jest z zasady podawany wraz z substancjami dostarczającymi energii, które odpowiadają potrzebom dziecka, równolegle lub w postaci mieszaniny.

Produkt leczniczy PRIMENE 10% można włączyć jako składnik mieszanin odżywczych zawierających węglowodany, lipidy, elektrolity, pierwiastki śladowe i witaminy, po uprzednim sprawdzeniu ich zgodności i stabilności.

4.3. Przeciwwskazania

Produkt leczniczy PRIMENE 10% jest przeciwwskazany u dzieci z wrodzonymi zaburzeniami metabolizmu jednego lub więcej aminokwasów.

Jeśli występuje nadwrażliwość na substancję(e) czynną(e) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia

Stosować z dużą ostrożnością, w przypadku poważnych ograniczeń dotyczących ilości podawanej wody, na przykład przy chorobach układu krążenia, układu oddechowego lub nerek.

W przypadkach niewydolności nerek, ilość podawanego azotu należy dostosować do wartości klirensu nerkowego dziecka.

W przypadku występowania niewydolności wątroby, zaleca się kontrolowanie stężenia amoniaku we krwi.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Dokładnie monitorować wlew i dostosować jego szybkość do stanu klinicznego i biologicznego dziecka.

Ze względu na swoją osmolarność, samodzielnie podawany produkt leczniczy PRIMENE 10% nie może być podawany przez żyły obwodowe.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane

4.6. Ciąża i laktacja

Produkt leczniczy PRIMENE 10% jest wskazany do stosowania u dzieci, niemowląt oraz noworodków, dlatego też brak jest danych dotyczących stosowania produktu leczniczego PRIMENE10% u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

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

4.8. Działania niepożądane

- w przypadku podania zbyt dużej ilości roztworu, u dzieci z niewydolnością nerek istnieje możliwość wystąpienia kwasicy metabolicznej oraz zwiększenie 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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: płyny infuzyjne do żywienia pozajelitowego; aminokwasy
Kod ATC: B05BA01

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

- zawiera wszystkie niezbędne i 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, produkt leczniczy PRIMENE 10% pozwala na zadawalający przyrost wzrostu i masy ciała, jak również zadawalający rozwój psychomotoryczny dziecka;
- produkt leczniczy PRIMENE10% nie zawiera elektrolitów, aby ułatwić leczenie indywidualne z zastosowaniem roztworów elektrolitów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkt leczniczy PRIMENE 10% jest podawany dożylnie i natychmiast po podaniu jest obecny w krwioobiegu.

Produkt leczniczy PRIMENE 10% podlega takiej samej dystrybucji, metabolizmowi oraz wydalaniu jak aminokwasy podawane oddzielnie.

5.3. Dane przedkliniczne

U noworodków szczurów badania toksykologiczne dotyczące toksyczności ostrej, przewlekłej oraz badania porównawcze z innymi roztworami aminokwasów wykazały bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego PRIMENE 10%.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Kwas L-jabłkowy
Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie należy dodawać żadnych produktów leczniczych lub substancji do produktu leczniczego PRIMENE 10% chyba, że ich zgodność i stabilność jest znana.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.
Nie używać, jeżeli butelka cieknie, gdy roztwór jest mętny lub zawiera zawiesinę.
Wszystkie częściowo zużyte pojemniki należy zniszczyć.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki szklane zawierające: 100 ml, 250 ml, 500 ml i 1000 ml.
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2621

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

13.07.1998, 24.06.1999, 06.06.2005, 03.12.2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

31.07.2009