

Příbalová informace: informace pro uživatele

Primene 10% infuzní roztok

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude tento přípravek podán Vašemu dítěti, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se ošetřujícího lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Primene a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vašemu dítěti podán přípravek Primene
3. Jak bude přípravek Primene podán
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Primene uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Primene a k čemu se používá

Přípravek Primene se podává dětem, kojencům a novorozencům zralým nebo narozeným předčasně k poskytnutí výživy (nutrice) přímo do krve (do žíly), když Vaše dítě nemůže dostatečně přijímat výživu svými ústy. Obvykle se podává s dalšími nutričními roztoky, jako je glukóza, minerály a vitamíny.

Farmakoterapeutická skupina: roztoky pro parenterální výživu, aminokyseliny
ATC kód: B05BA01

Přípravek Primene je infuzní roztok, který obsahuje:

- Aminokyseliny – základní látky pro tvorbu bílkovin v těle Vašeho dítěte

Přípravek Primene je roztok 20 L-aminokyselin sestavený tak, aby kvalitativně a kvantitativně odpovídal potřebám bílkovin u dětí:

- přítomnost všech pro děti esenciálních nebo podmíněně postradatelných aminokyselin
- relativně vysoký obsah lysinu
- přítomnost taurinu
- relativně nízký obsah methioninu
- snížený obsah fenylalaninu a prolinu

8 esenciálních aminokyselin	=	47,5 %
<hr/>		
celkové aminokyseliny		

větvené aminokyseliny	=	24 %
<hr/>		
celkové aminokyseliny		

Klinické studie prokázaly, že v kombinaci s vyváženým dodáváním energie umožňuje přípravek Primene uspokojivý růst dítěte ve smyslu jeho výšky a váhy a rovněž uspokojivý psychomotorický vývoj dítěte.

Přípravek Primene záměrně neobsahuje elektrolyty, aby jeho podání nenarušovalo specifickou elektrolytovou léčbu.

Přípravek Primene je podáván intravenózně, a je proto ihned dostupný v krevním řečišti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude přípravek Primene podán Vašemu dítěti

Přípravek Primene nesmí být podán Vašemu dítěti, jestliže:

- je Vaše dítě alergické na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- má organismus Vašeho dítěte obtíže s využitím stavebních prvků bílkovin

Pokud se týká některý z výše uvedených bodů Vašeho dítěte, nebude mu přípravek Primene podán.

Upozornění a opatření

Je nutno pečlivě sledovat průběh infuze, klinický stav dítěte a biochemické laboratorní parametry. Před použitím přípravku Primene Vašemu dítěti se poraďte sošetřujícím lékařem nebo zdravotní sestrou.

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno. Vystavení přípravku Primene okolnímu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, vede k tvorbě peroxidů a dalších produktů rozkladu, čemuž lze zamezit ochranou před světlem.

Alergické reakce:

Infuze bude okamžitě zastavena, pokud se objeví jakékoli příznaky nebo známky alergické reakce (jako horečka, pocení, třesavka, bolesti hlavy, kožní vyrážka nebo potíže při dýchání).

Tvorba malých částic v krevních cévách plic:

Potíže s dýcháním mohou být také známkou toho, že se vytvořily malé částice blokující cévy v plicích (pulmonální vaskulární precipitáty). Pokud bude mít Vaše dítě dechové obtíže, sdělte to lékaři nebo zdravotní sestře, kteří rozhodnou o dalším postupu.

Infekce a sepse:

Některé přípravky a onemocnění mohou zvýšit riziko vzniku infekce nebo sepse (baktérie v krvi). Zejména vzniká riziko infekce nebo sepse z hadičky (intravenózní katétr) umístěné v žíle Vašeho dítěte. Příznaky infekce bude ošetřující lékař u Vašeho dítěte pečlivě sledovat.

Biochemické změny krevních testů:

Ošetřující lékař bude u Vašeho dítěte kontrolovat a sledovat tekutiny, biochemii krve a hladiny dalších látek v krvi. Je také možné, že dojde k úniku tekutin do tkání a dojde k otoku. Doporučuje se, aby intravenózní (nitrožilní) výživa začala pomalu a s opatrností.

Hypertonické roztoky (vysoká koncentrace rozpuštěných aminokyselin)

Přípravek Primene je roztok, který obsahuje vysokou koncentraci rozpuštěných aminokyselin. Může být podáván do žíly na paži nebo do velké žíly na hrudníku Vašeho dítěte. Podávání do menší žíly na paži může způsobit podráždění žíly. Sdělte ošetřujícímu lékaři nebo zdravotní sestře, pokud bude mít Vaše dítě známky podráždění nebo zánětu v okolí místa vpichu (viz bod 4).

Sledování a nastavení:

Ošetřující lékař bude sledovat zdravotní stav Vašeho dítěte na začátku a v průběhu infuze. Promluvte si s ošetřujícím lékařem, aby věděl o všech závažných stavech ovlivňujících způsob, jakým organismus Vašeho dítěte zpracovává cukry, tuky, bílkoviny a soli (metabolická onemocnění). Jestliže se objeví nežádoucí příznaky, jako je pocení, zimnice, modřiny, srdeční záchvat nebo náhlé srdeční selhání, infuze musí být okamžitě zastavena a lékař nebo zdravotní sestra upozorněni.

Ošetřující lékař bude po dobu podávání tohoto přípravku pravidelně sledovat krevní obraz Vašeho dítěte, zvláště pokud by Vaše dítě současně trpělo onemocněním jater, ledvin, nadledvin, srdce nebo problémy s krevním oběhem.

Další léčivé přípravky a přípravek Primene

Informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které bude možná užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Primene není určen pro léčbu dospělých. Nejsou k dispozici dostatečné údaje podporující použití přípravku Primene u těhotných a kojících žen. Lékař před podáním přípravku Primene zváží potenciální rizika a přínosy pro každého konkrétního pacienta.

3. Jak bude přípravek Primene podán

Přípravek Primene je možné podávat dětem, kojencům a novorozencům (narozeným předčasně nebo v termínu).

Dávkování a trvání léčby

Ošetřující lékař rozhodne, jaké množství a jak dlouho bude přípravek podáván v závislosti na věku, hmotnosti, klinickém stavu, požadavcích na dusík a schopnosti organismu Vašeho dítěte rozkládat a využívat složky přípravku Primene. Další výživa nebo bílkoviny mohou být také podány perorálně/ústy.

Obvykle 1,5 - 3,5 g aminokyselin/kg/24 hodin (t.j. 0,23 - 0,53 g dusíku/kg/24 hodin), tj. 15 až 30 ml přípravku Primene na kg t.hm. za 24 hodin.

Rychlost průtoku a délka podávání:

Rychlost infuze nemá překročit 0,05 ml/kg/min.

◆ Doporučené rychlosti průtoku:

- Novorozenci a kojenci: 24 hodinová kontinuální infuze

- Děti: 24 hodinová kontinuální infuze nebo periodická infuze (více než 12 hodin za den)

Rychlost průtoku je třeba přizpůsobit dávkování, vlastnostem infundovaného roztoku, celkovému příjmu tekutin za 24 hodin a požadované délce podávání infuze.

Rychlost infuze má být během první hodiny postupně zvyšována.

Způsob podávání

Přípravek Primene je infuzní roztok, který se podává plastovou hadičkou do žíly na paži Vašeho dítěte (periferní žíla) nebo do velké žíly v oblasti hrudníku Vašeho dítěte (centrální žíla).

Přípravek Primene může být při souběžném podávání nebo ve směsi podáván do periferní nebo do centrální žíly, v závislosti na výsledné osmolaritě infundovaného roztoku.

Přípravek Primene je obvykle podáván s takovým zdrojem energie, který odpovídá potřebám dítěte, a to buď souběžně nebo ve směsi.

Přípravek Primene může být součástí výživových směsí, ve kterých jsou kombinovány cukry, tuky, elektrolyty, stopové prvky a vitamíny, pokud je známa jejich kompatibilita a stabilita.

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Jestliže bylo Vašemu dítěti podáno více přípravku Primene, než mělo být

Pokud je podáno příliš mnoho tohoto přípravku nebo je přípravek podáván příliš rychle, mohou se u Vašeho dítěte objevit následující příznaky:

- zvýšený objem cirkulující krve
- krev se může stát kyselá
- zvýšený obsah dusíku v krvi a moči

Příznaky mohou zahrnovat nevolnost, zvracení, třes, zmatenost a rychlý srdeční tep. V těchto případech je nutné podávání infuze ihned přerušit. Ošetřující lékař rozhodne, zda jsou zapotřebí další opatření.

Pro prevenci výskytu těchto případů bude ošetřující lékař v průběhu léčby pravidelně monitorovat stav Vašeho dítěte a testovat jeho krevní parametry.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého dítěte. Pokud si všimnete v průběhu léčby nebo po ní jakékoli změny v tom, jak se Vaše dítě cítí, sdělte to přímo ošetřujícímu lékaři či zdravotní sestře. Vyšetření, které ošetřující lékař provede v době, kdy Vaše dítě dostává tento přípravek, mají minimalizovat rizika nežádoucích účinků.

Infuzi je třeba okamžitě zastavit, pokud se objeví jakékoli abnormální příznaky nebo známky jako je neobvykle nízký nebo vysoký krevní tlak, vznik modrého až purpurového zbarvení kůže, otok obličeje nebo očních víček, neobvykle vysoká srdeční frekvence, obtíže s dýcháním, bolest kloubů, svalová bolest, zvracení, nevolnost, kožní vyrážka, zvýšená tělesná teplota, nadměrné pocení, zimnice nebo třes.

Při užívání podobných přípravků byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- Vysoká hladina amoniaku a dusíkatých sloučenin v krvi
- Závažná alergická šoková reakce
- Porucha funkcí jater, krevní testy na funkci jater odchylovající se od normálních hodnot
- Zánět žlučníku, žlučnickové kameny ve žlučníku
- Zvýšená kyselost krve
- Vznik malých částic, které blokují plicní cévy
- Zánět žíly v místě aplikace infuze, podráždění žíly, bolest, horkost, otok a zduření

- Závažné místní reakce, které mohou nastat v případě úniku infuzní tekutiny do tkání v okolí místa infuze: odumření kožní tkáně, puchýře, otok, jizvení, změna barvy kůže.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to ošetřujícímu lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Primene uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahve v kartonu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Přípravek Primene Vám bude podán ve zdravotnickém zařízení, které je zodpovědné za kontrolu doby použitelnosti uvedené na lahvi a na vnějším obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Primene obsahuje

Léčivé látky: jeden litr přípravku obsahuje:

Isoleucinum 6,70 g, Leucinum 10,00 g, Valinum 7,60 g, Lysinum 11,00 g, Methioninum 2,40 g, Phenylalaninum 4,20 g, Threoninum 3,70 g, Tryptophanum 2,00 g, Argininum 8,40 g, Histidinum 3,80 g, Alaninum 8,00 g, Acidum asparticum 6,00 g, Cysteinum 1,90 g, Acidum glutamicum 10,00 g, Glycinum 4,00 g, Prolinum 3,00 g, Serinum 4,00 g, Tyrosinum 0,45 g, Ornithini hydrochloridum 3,17 g, Taurinum 0,60 g.

Pomocné látky:

Kyselina jablečná, L-forma q.s. ad pH 5,5, Voda pro injekci 1 000 ml

Nitrogenum tot. 15 g/l, Aminoacida 100 g/l, Chlorida 19 mmol/l
Osmolarita 780 mosm/l

Jak přípravek Primene vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Primene je infuzní roztok. Roztok je čirý, bezbarvý nebo téměř bezbarvý.

Velikosti balení

Skleněná láhev s pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem a plastovým krytem, karton.

20 x 100 ml, 10 x 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

BAXTER CZECH spol. s r.o.

Karla Engliše 3201/6

150 00 Praha 5

Česká republika

Výrobce

Bieffe Medital S.p.A.

Via Nuova Provinciale s/n

23034 Grosotto (So)

Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 5. 2021

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky.

Způsob podání:

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a aplikačních setech) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití:

Vystavení roztoků pro intravenózní parenterální výživu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, může mít v důsledku tvorby peroxidů a dalších produktů rozkladu nežádoucí účinky na klinické výsledky u novorozenců. Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je přípravek Primene třeba chránit před okolním světlem, dokud není podání dokončeno.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním:

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let chraňte před světlem, dokud není podání dokončeno. Vystavení přípravku Primene okolnímu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, vede k tvorbě peroxidů a dalších produktů rozkladu, čemuž lze zamezit ochranou před světlem.