

KULLANMA TALİMATI

PRIMENE %10 İnfüzyonluk Pedyatrik Amino Asit Çözeltisi

Damar içi kullanım için beslenme çözeltisi

Steril

Etkin madde: Her 100 mL içinde 10 gram amino asit içerir. Her bir amino asitin 100 mL içinde bulunan miktarı aşağıdaki şekildedir:

- L-İzolösin:0.670 gram
- L-Lösin:1.000 gram
- L-Valin:0.760 gram
- L-Lizin:1.100 gram
- L-Metiyonin:0.240 gram
- L-Fenilalanin:0.420 gram
- L-Treonin:0.370 gram
- L-Triptofan:0.200 gram
- L-Arginin:0.840 gram
- L-Histidin:0.380 gram
- L-Alanin:0.800 gram
- L-Aspartik asit:0.600 gram
- L-Sistein:0.190 gram
- L-Glutamik asit:1.000 gram
- Glisin:0.400 gram
- L-Prolin:0.300 gram
- L-Serin:0.400 gram
- L-Tirozin:0.045 gram
- L-Ornitin hidroklorür:0.318 gram (0.249 gram ornitine karşılık gelecek şekilde)
- Taurin:0.060 gram

Yardımcı maddeler:

- L-Malik asit
- Enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PRIMENE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PRIMENE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PRIMENE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PRIMENE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRIMENE nedir ve ne için kullanılır?

PRIMENE, bebek ve çocukların protein ihtiyacını karşılayacak şekilde formüle edilmiş 20 amino asit içeren ve damar yoluyla (parenteral) uygulanan bir beslenme çözeltisidir. Amino asitler vücudunuzun protein üretmek için kullandığı yapı taşlarıdır.

Ağız yolundan beslenmesi uygun olmayan ya da ağız yolundan beslemenin zor veya zararlı olduğu normal ya da düşük doğum ağırlıklı prematür (erken doğan) yeni doğan bebeklerde, zamanında doğmuş yenidoğan bebeklerde, süt çocuklarında ve çocuklarda damar yoluyla doğrudan kana gıda (besin) verilmesi için kullanılır.

Doktorunuz, bebeğinizin veya çocuğunuzun sağlığının iyi durumda olması için vücudun ihtiyaç duyduğu bütün besinleri alıp almadığını kontrol eder. Gerekli görülürse, PRIMENE ile eş zamanlı olarak vitamin (folik asit gibi), mineral, yağ asitleri (yağların yapı taşları), elektrolit (tuzlar) ve şeker çözeltileri (glikoz gibi) de verilebilir.

PRIMENE infüzyon yoluyla kullanılan, berrak ve steril bir çözeltidir. Çözelti 100 mL ya da 250 mL’lik cam bir şişe içindedir. Toplar damarlar içine plastik bir boru yardımıyla uygulanır.

2. PRIMENE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRIMENE bir çok hastada emniyetli bir ilaçtır. PRIMENE sadece sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

PRIMENE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, PRIMENE’in kullanılacağı bebek veya çocuğun PRIMENE’in içinde bulunan herhangi bir bileşene karşı alerji (aşırı duyarlılık) ya da bir ya da birden fazla amino asidin metabolizmasında bozukluğa yol açan doğumsal bir anormallik varsa KULLANILMAMALIDIR.

PRIMENE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bebeğinize veya çocuğunuza PRIMENE verilmeden önce doktor veya hemşireniz ile konuşunuz.

- PRIMENE alırken düzenli olarak kan ve idrar testleri yapılır. Böylece doğru miktarda çözelti alındığından emin olunur ve gerekli görülürse farklı tedaviler uygulanır.
- Bebeğinizin veya çocuğunuzun böbrek, kalp, karaciğer veya solunumla ilgili sorunları varsa daha yakından izlenecektir. Bebeğinizin veya çocuğunuzun böbrek, kalp, karaciğer veya solunumla ilgili sorunları varsa lütfen doktorunuza bildirin.
- Ateş, üşüme, deri döküntüleri veya nefes almada zorluk, aşırı terleme, bulantı veya baş ağrısı gibi alerjik reaksiyona dair anormal belirtilerin veya semptomların gelişmesi

durumunda, doktora veya hemşireye bildirin: infüzyon derhal durdurulacaktır.

– PRIMENE bebeğinizin veya çocuğunuzun kanında küçük partiküllerin oluşmasına neden olabilir. Bebeğiniz veya çocuğunuz nefes alırken zorluk yaşamaya veya nefessiz kalmaya başlarsa, doktora veya hemşireye bildirin: infüzyon derhal durdurulacaktır ve bebeğinizin veya çocuğunuzun başka bir tedaviye ihtiyacı olabilir.

– Belirli ilaç tedavileri ve hastalıklar, enfeksiyon veya sepsis (kanda bakteri) gelişmesi riskini artırmaktadır. Özellikle bebeğiniz veya çocuğunuzun damarına tüp (intravenöz kateter) takılmışsa enfeksiyon veya sepsis riski bulunmaktadır. Doktorunuz, herhangi bir enfeksiyon belirtisine karşı bebeğinizi veya çocuğunuzu dikkatle izler. Kateteri yerleştirirken ve kateterin bakımını yaparken ve besin formülünü hazırlarken aseptik "mikropsuz" teknikler kullanmak enfeksiyon riskini azaltabilir.

– Bebeğiniz veya çocuğunuz damar yoluyla beslenmeye ihtiyaç duyacak kadar ciddi derecede kötü beslenmişse, parenteral beslenmenin yavaş ve dikkatlice başlatılması önerilir.

– Amino asit çözeltileri, bebeğinizin veya çocuğunuzun kanında bulunan amonyak veya azot içeren bileşik seviyesini arttırabilir. Bunun için doktorunuz, kan testlerini kontrol eder.

– Doktorunuz, bebeğinizin veya çocuğunuzun vücudunun sıvı, şeker, yağ, protein veya tuzu işleyiş şeklini etkileyen ciddi durumların (metabolik hastalıklar) farkında olmalıdır. Bu durumlar, PRIMENE verilmeden önce düzeltilecektir.

– PRIMENE, herhangi bir kan nakli için kullanılan tüplerle ve ekipmanlarla verilmez.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa bebek ya da çocuğunuz için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PRIMENE'in yiyecek ve içeceklerle kullanımı

PRIMENE damar yolundan uygulanan bir ilaçtır; yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

– PRIMENE, çocuklarda, süt çocuklarında ve zamanında doğmuş ya da prematüre yeni doğanlarda kullanıma uygun olarak formüle edilmiş bir ilaç olduğundan gebelikte kullanımı beklenmez.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRIMENE, çocuklarda, süt çocuklarında ve zamanında doğmuş ya da prematüre yeni doğanlarda kullanıma uygun olarak formüle edilmiş bir ilaç olduğundan emzirirken kullanımı beklenmez.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine etkileri bilinmemekle birlikte, bebek ve çocuklarda kullanıldığından bu bölüm geçerli değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PRIMENE'in başka ilaçlarla birlikte kullanılmasıyla ilgili olarak bilinen bir sorun yoktur. PRIMENE'e ek olarak herhangi bir ilaç alınmadan önce doktora danışılmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PRIMENE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz bebeğinizin ya da çocuğunuzun hastalığına ve gereksinimine, yaşına ve vücut ağırlığına bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve bebeğinize ya da çocuğunuza uygulayacaktır.

- **Normal günlük doz**, vücut ağırlığının her bir kilogramı için 15 ila 35 mL PRIMENE'dir.
- Bunlar alınması önerilen günlük miktarlardır, ancak bebeğinize ya da çocuğunuza bu miktarlardan daha az veya daha çok verilebilir.
- PRIMENE, bebeğinizin ya da çocuğunuzun göğsünde bulunan geniş bir damara (ana toplardamar) infüzyon yoluyla verilir. Başka çözeltilerle karıştırıldığında, bebeğinizin veya çocuğunuzun kolunda bulunan bir damardan verilebilir. Çözelti, kilogram ve dakika başına 0.05 mL'den fazla olmayacak bir hızda, yavaşça verilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Toplar damarlardan uygun olan birine uygun bir plastik uygulama seti aracılığıyla kullanılır. PRIMENE ile beraber verilen setin 'Kullanma Talimatı'nı okuyunuz.

Tüm parenteral beslenme çözeltilerinin uygulanması sırasında son bir filtre kullanılması önerilmektedir. Kullanmadan önce çözeltinin oda sıcaklığına erişmesi sağlanır.

Kullanmadan önce şişe gözle incelenir. Yalnızca çözelti berrak ise ve şişe zarar görmemiş ise kullanılır. Çökelti görüldüğünde kullanmayınız. Mikrobiyolojik açıdan, uygulamaya hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı durumlarda saklama koşullarının ve süresinin belirlenmesi ilaç eklenmesi/seyreletmesini yapanın sorumluluğundadır ve süre bu işlemin valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadığı durumlarda normalde 2-8 °C arasında saklandığında 24 saatten uzun değildir.

PRIMENE'in hazırlanması ve kullanımı sırasında aseptik koşullar sağlanmalıdır.

Şişeye ilaveler yapılacaktır:

Ekleneneceklerin stabilitesinden ve geçimliliğinden emin olunmalıdır.

İlave edilecekler uygun olan şekilde bir enjeksiyon iğnesi veya sulandırma cihazı/transfer seti kullanarak şişe içerisine enjekte edilir ve şişe içeriği ve ilave edilenler iyice karıştırılır.

Son çözelti renk değişikliği ve partiküllü madde açısından incelenir.

Uygulanması sırasında son bir filtre kullanılması gerekmektedir.

İlave edilecek maddeler için doğru saklama gerekliliklerinin yerine getirildiğinden emin olunmalıdır.

İlk şişede hava kalması olasılığı sebebiyle oluşabilecek hava embolisinden kaçınmak için şişeleri seri olarak bağlanmaz.

Güvenli olduğu belgelenmediği sürece, PRIMENE, kan veya kan bileşenleri için kullanılan tüple infüze edilmemelidir.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanımı:** Bebek ve çocuklar için doz ve uygulama setinin boyutuna uygulamayı öneren doktor tarafından karar verilir.
- **Yaşlılarda kullanımı:** PRIMENE, çocuklarda, süt çocuklarında ve zamanında doğmuş ya da prematüre yeni doğanlarda kullanıma uygun olarak formüle edilmiş bir ilaç olduğundan yaşlılarda kullanımı önerilmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği durumunda kullanım:

- Kalp, solunum ya da böbrek yetmezliği gibi ciddi sıvı kısıtlaması gereken durumlarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Azot toleransı bozulabilir ve dozun ve uygulama süresinin ayarlanması gerekebilir. Bu hastalardaki sıvı ve elektrolit durumu yakından izlenmelidir.
- Önceden karaciğer hastalığı veya karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda amino asit çözeltileri kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
- Karaciğer yetmezliği durumunda kan amonyak düzeylerinin dikkatle izlenmesi ve ürünün dikkatli kullanılması gerekir.

Eğer PRIMENE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRIMENE kullandıysanız:

PRIMENE kullanılması gerekenden fazla kullanılmış ise bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PRIMENE'i size doktorunuz verecektir, dolayısıyla fazla miktarda verilmesi olası değildir. Fazla miktarda verildiğinden endişeleniyorsanız, doktorunuza veya hemşirenize söyleyin.

Verilen doz çok yüksek veya infüzyon çok hızlıysa, dolaşımdaki kan hacmi artabilir, bebeğinizin veya çocuğunuzun kanı fazla asidik olabilir veya kanındaki veya idrarındaki azot içeriği artabilir. Semptomlar mide bulantısı, kusma, titreme, konfüzyon (bilinç bulanıklığı) veya kalbin hızlı atması olabilir. Bu gibi durumlarda, infüzyon derhal durdurulmalıdır.

Doktorunuz, ilave bir işlemin gerekip gerekmediğine karar verecektir.

Bu olayların olmasını önlemek için, doktorunuz tedavi sırasında düzenli olarak bebeğinizin veya çocuğunuzun durumunu kontrol edecek ve kan seviyelerini ölçecektir.

PRIMENE'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz alınmamalıdır.

PRIMENE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PRIMENE de içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere yol açabilir. İlaç uygulanırken yapılacak olan testler yan etki riskini en aza indirecektir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PRIMENE kullanımı durdurulmalı ve DERHAL doktora bildirilmeli ve en yakın hastanenin acil bölümüne başvurulmalıdır:

- yüzde ödem
- göz kapaklarında ödem
- anormal derecede düşük veya yüksek kan basıncı,
- deride mavi veya mor renklenme görülmesi,
- anormal derecede hızlı kalp atışı,
- nefes almada zorluklar,
- kusma,
- bulantı,
- deri döküntüleri,
- vücut sıcaklığının artması,
- aşırı terleme,
- üşüme ve titreme gibi anormal alerjik reaksiyon belirtileri veya semptomlarının gelişmesi durumunda, infüzyon derhal durdurulacaktır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri bebek ya da çocuğunuzda mevcut ise, PRIMENE'e karşı ciddi alerjisi var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmasına gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Benzer ürünlerde aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Bilinmiyor:

- Kanda yüksek amonyak ve azot içeren bileşik seviyesi
- Hızlı gelişen ve tedavi edilmezse hayati tehlike yaratabilen ciddi bir alerjik şok reaksiyonu olan anafilaktik reaksiyonlar
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu, karaciğer fonksiyonu için anormal kan testi
- Safra kesesi iltihaplanması, safra kesesinde safra taşı olması
- Kandaki asit seviyesinin artması
- Akciğer kan damarlarını tıkayan küçük partiküllerin oluşması
- İnfüzyon bölgesinde iltihaplanma, venöz tahriş, ağrı, sıcaklık, şişme ve sertlik
- İnfüzyon sıvısının infüzyon bölgesinin yanında bulunan dokulara sızması durumunda ciddi lokal reaksiyonlar meydana gelebilir: deri dokusunun ölmesi, su toplanması, şişme, yara oluşumu (skarlaşma), deride renk değişikliği.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PRIMENE’in saklanması

PRIMENE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- Her bir şişenin üzerindeki etikette son kullanma tarihi yazmaktadır. Bu tarih geçmişse size bu ilaç verilmeyecektir.
- **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**
- Çökelti görüldüğünde kullanmayınız.
- Eğer çözeltinin berrak olmadığını farkederseniz ya da ilacın şişesi çatlak veya kırık doktorunuzu ve hemşirenizi uyarınız.
- 25 °C altı sıcaklıkta, ışıktan koruyarak saklanmalıdır.
- Tek kullanımlıktır.
- Kısmen kullanılmış şişeler yeniden kullanılmamalıdır. Kalan çözeltiler sağlık personeli tarafından atılmalıdır. Kullanımdan sonra tüm aletler güvenli bir şekilde sağlık personeli tarafından atılmalıdır. *Şişedeki son kullanma tarihinden sonra PRIMENE’i kullanmayınız.*
- *Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.*

Ruhsat Sahibi: Baxter Healthcare Corporation lisansı ile
EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.

Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5
Levent 34394 İstanbul

Üretim yeri: Bieffe Medital S.P.A Grosotto, İtalya

Bu kullanma talimatı 29.01.2020 tarihinde onaylanmıştır.