

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PRIMENE®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

L-Isoleucine	0,670 g
L-Leucine	1,000 g
L-Valine	0,760 g
L-Lysine	1,100 g
L-Methionine	0,240 g
L-Phenylalanine	0,420 g
L-Treonine	0,370 g
L-Tryptophan	0,200 g
L-Arginine	0,840 g
L-Histidine	0,380 g
L-Alanine	0,800 g
L-Aspartic acid	0,600 g
L-Cysteine	0,189 g
L-Glutaminic acid	1,000 g
Glycine	0,400 g
L-Proline	0,300 g
L-Serine	0,400 g
L-Tyrosine	0,045 g
L-Ornithine Hydrochloride	0,318 g
Taurine	0,060 g

Άλλα Συστατικά

L-Malic acid	μέχρι pH 5,5
Water for Injection	μέχρι 100 ml
Συνολικό άζωτο	15 g/l
Αμινοξέα	100 g/l
Χλωριούχα	19 mmol/l
Ωσμωτικότητα	780 mOsm/l

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Παρεντερική σίτιση για:

- νεογνά, κανονικά ή πρόωρα, ευτροφικά ή υποτροφικά,
- βρέφη και παιδιά,

όταν η από του στόματος ή η εντερική διατροφή είναι αδύνατη ή ανεπαρκής ή αντενδείκνυται.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία και ρυθμός έγχυσης

➤ Ανάλογα με το βάρος, την ηλικία και τον πρωτεϊνικό καταβολισμό του παιδιού:

1,5 έως 3,5 g αμινοξέων/kg/24 ώρες

δηλαδή: 0,23 g έως 0,53 g αζώτου/kg/24 ώρες

15 έως 35 ml PRIMENE® 10%/kg/24 ώρες

Ο ρυθμός έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,05 ml/kg/λεπτό.

Διάρκεια έγχυσης:

- νεογνά και βρέφη: συνεχής έγχυση (για 24 ώρες)
- παιδιά: συνεχής έγχυση (για 24 ώρες)
κυκλική έγχυση (για 12 περίπου ώρες το 24ωρο)

Ο ρυθμός ροής πρέπει να προσαρμόζεται στη δοσολογία, τα χαρακτηριστικά του διαλύματος που εγχέεται, τον συνολικό λαμβανόμενο όγκο ανά 24ωρο και τη διάρκεια της έγχυσης.

Οδοί χορήγησης

- Το PRIMENE® 10% μόνο του πρέπει να χορηγείται σε κεντρική φλέβα.
- Το PRIMENE® 10% σε παράλληλη χορήγηση ή σαν μείγμα πρέπει να χορηγείται σε περιφερική ή κεντρική φλέβα, ανάλογα με την τελική ωσμωτικότητα του διαλύματος που εγχέεται.

Τρόπος χορήγησης

Το PRIMENE® 10% συνήθως χορηγείται με διατροφικά διαλύματα παρέχοντα ενέργεια κατάλληλη για τις ανάγκες του παιδιού, είτε με παράλληλη χορήγηση είτε σαν μείγμα.

Το PRIMENE® 10% μπορεί να περιληφθεί στη σύνθεση θρεπτικών μειγμάτων, που συνδυάζουν υδατάνθρακες, λιπίδια, ηλεκτρολύτες, ιχνοστοιχεία και βιταμίνες, όταν η συμβατότητα και η σταθερότητά τους είναι γνωστές.

4.3 Αντενδείξεις

Το PRIMENE® 10% αντενδείκνυται στα παιδιά με εκ γενετής ανωμαλίες του μεταβολισμού ενός ή περισσότερων αμινοξέων.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η προσεκτική παρακολούθηση της έγχυσης καθώς και της κλινικής και βιοχημικής κατάστασης του παιδιού είναι ζωτικής σημασίας.

Λαμβάνοντας υπόψη την ωσμωτικότητά του, το PRIMENE® 10% δεν πρέπει να εγχέεται μόνο του σε κάποια περιφερική φλέβα.

Το PRIMENE® 10% πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή όταν είναι αναγκαίος ο αυστηρός περιορισμός της λήψης ύδατος, όπως για παράδειγμα σε περιπτώσεις καρδιακής, αναπνευστικής ή νεφρικής ανεπάρκειας.

Σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας, η λήψη αζώτου πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τη νεφρική λειτουργία του παιδιού.

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στις περιπτώσεις ηπατικής ανεπάρκειας με προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων αμμωνίας στο αίμα.

Στις περιπτώσεις σοκ, μεταβολικής οξέωσης, υπερνατριαιμίας, υπερκαλιαιμίας ή σοβαρής αφυδάτωσης, η κατάσταση πρέπει να αποκαθίσταται πριν την έναρξη της ενδοφλέβιας έγχυσης.

Πρέπει να ελέγχονται το ισοζύγιο των υγρών, το ισοζύγιο οξέων-βάσεων, τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα και των ηλεκτρολυτών στον ορό.

Για να επιτευχθεί η καλύτερη δυνατή αξιοποίηση των χορηγούμενων αμινοξέων, οι κατάλληλες πηγές ενέργειας, όπως τα διαλύματα γλυκόζης, οι ηλεκτρολύτες, τα ιχνοστοιχεία και οι βιταμίνες, πρέπει να χορηγούνται μεμονωμένα.

Κατά τη διάρκεια της αλλαγής των σωληνώσεων πρέπει να διατηρείται πλήρης ασηψία και η προετοιμασία και χρήση του καθετήρα πρέπει να περιορίζονται μόνο για ενδοφλέβια σίτιση.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν εφαρμόζεται.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν εφαρμόζεται.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε περίπτωση υπερβολικής χορήγησης, υπάρχει πιθανότητα μεταβολικής οξέωσης και αυξημένων επιπέδων του αζώτου της ουρίας σε παιδιά με νεφρική ανεπάρκεια.

Τα διαλύματα αμινοξέων μπορεί να προκαλέσουν έλλειψη φυλλικού οξέος που πρέπει να καλυφθεί με συμπληρώματα.

Μπορεί να παρουσιαστεί θρομβοφλεβίτιδα όταν εγχέεται σε περιφερικές φλέβες.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το PRIMENE® 10% είναι ένα διάλυμα 20 L-Αμινοξέων, που προορίζεται να ανταποκριθεί ποιοτικά και ποσοτικά στις ανάγκες του παιδιού σε πρωτεΐνες:

- παρουσία όλων των απαραίτητων ή λιγότερο απαραίτητων αμινοξέων για το παιδί
- σχετικά υψηλή περιεκτικότητα σε λυσίνη
- παρουσία ταυρίνης
- σχετικά μικρή περιεκτικότητα σε μεθειονίνη
- μειωμένη περιεκτικότητα σε φαινυλαλανίνη και προλίνη

8 απαραίτητα αμινοξέα = 47,5%

σύνολο αμινοξέων

αμινοξέα διακλαδισμένης αλυσού = 24%

σύνολο αμινοξέων

Κλινικές έρευνες έδειξαν ότι, σε συνδυασμό με μια εξισορροπημένη παροχή ενέργειας, το PRIMENE® 10% επιτρέπει την ικανοποιητική αύξηση του ύψους και του βάρους καθώς και την ικανοποιητική ψυχοκινητική ανάπτυξη του παιδιού.

Το PRIMENE® 10% σκόπιμα δεν περιέχει ηλεκτρολύτες, έτσι ώστε να μην αλληλεπιδρά με κάποια συγκεκριμένη θεραπεία με ηλεκτρολύτες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το PRIMENE® 10% χορηγείται ενδοφλέβια και κατά συνέπεια διατίθεται άμεσα στην κυκλοφορία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

L-Malic acid

Water for Injection

6.2 Ασυμβατότητες

Ορισμένα πρόσθετα μπορεί να είναι μη συμβατά. Η συμβατότητα και η σταθερότητα των θρεπτικών μειγμάτων πρέπει να επιβεβαιώνεται πριν τη χορήγηση.

6.3 Διάρκεια ζωής

Δύο χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Η θερμοκρασία αποθήκευσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 25°C. Προστατέψτε τα διαλύματα από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

100 ml	σε γυάλινη φιάλη
125 ml	σε γυάλινη φιάλη
250 ml	σε γυάλινη φιάλη
500 ml	σε γυάλινη φιάλη
1000 ml	σε γυάλινη φιάλη

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Απορρίψτε τους μερικώς χρησιμοποιημένους περιέκτες.

Να μη χρησιμοποιείται, εάν η φιάλη παρουσιάζει διαρροή, εάν περιέχει αέρα ή εάν το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει ίζημα.

Ελέγξτε τη συμβατότητα και τη σταθερότητα των θρεπτικών μειγμάτων πριν τη χρήση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Baxter (Hellas) E.Π.Ε.

Μετσόβου 3

141 21 Ν. Ηράκλειο - Αττική

Τηλ.: 210 28 80 000

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

45730/10/18-03-2011

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ημερομηνία της πρώτης άδειας: 30/10/2000

Ημερομηνία ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας: 18-03-2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

22-07-2011