

Notice : Information du patient

PRIMENE 10%, solution pour perfusion

L-isoleucine, l-leucine, l-valine, l-lysine, l-méthionine l-phénylalanine, l-thréonine, l-tryptophane, l-arginine, l-histidine, l-alanine, acide l-aspartique, l-cystéine, acide l-glutamique, glycine, l-proline, l-sérine, l-tyrosine, l-ornithine chlorhydrate, taurine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PRIMENE 10 % et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PRIMENE 10%
3. Comment utiliser PRIMENE 10 %
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver PRIMENE 10 %
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que PRIMENE 10 % et dans quel cas est-il utilisé ?

PRIMENE 10 % est une solution stérile qui contient:

- des acides aminés – ce sont les éléments que votre corps utilise pour fabriquer les protéines.

PRIMENE 10 % est utilisé chez les enfants, les nourrissons et les nouveau-nés à terme ou prématurés pour leur fournir de la nourriture (nutrition) directement dans le sang (en intraveineuse) lorsqu'ils n'ingèrent pas assez de nourriture par la bouche. Il est généralement administré avec d'autres solutions et composés de nutrition comme le glucose, les minéraux et les vitamines.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PRIMENE 10% ?

N'utilisez jamais PRIMENE 10 %:

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous avez des difficultés à assimiler un ou plusieurs acide(s) aminé(s) dans votre organisme.

Vous ne pouvez pas recevoir PRIMENE 10 % si l'un des points ci-dessus vous concerne.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser PRIMENE 10 %.

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveaux-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (en flacons et kits d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration. L'exposition de PRIMENE 10% à la lumière ambiante, notamment après l'ajout d'un mélange d'oligo-éléments et/ou de vitamines, produit des peroxydes et d'autres produits de dégradation qui peuvent être réduits en protégeant le médicament de l'exposition à la lumière.

Réactions allergiques

La perfusion doit être immédiatement arrêtée si des signes ou des symptômes d'une réaction allergique (tels que fièvre, sudation, tremblements, mal de tête, éruption cutanée ou difficulté à respirer) apparaissent.

Formation de petites particules dans les vaisseaux sanguins des poumons

Une difficulté à respirer pourrait être un signe que de petites particules se sont formées, obstruant les vaisseaux sanguins dans les poumons (précipités vasculaires pulmonaires). Si vous éprouvez des difficultés à respirer, signalez-le à votre médecin ou infirmier/ère. Il/elle décidera de la conduite à tenir.

Infection et septicémie

Certains médicaments et maladies peuvent accroître le risque de développer une infection ou une septicémie (bactéries dans le sang). Il existe un risque particulier d'infection ou de septicémie lorsqu'un tube (cathéter intraveineux) est inséré dans votre veine. . Vous serez surveillé(e) de près par votre médecin pour déceler tout signe d'infection.

Modifications des valeurs de chimie sanguine

Votre médecin contrôlera et surveillera les liquides, les paramètres de chimie sanguine et d'autres niveaux sanguins. Un excès de liquide dans les tissus et un gonflement peuvent aussi se développer. Il est recommandé de commencer lentement et prudemment la nutrition intraveineuse.

Solution hypertonique (concentration élevée d'acides aminés dissous)

PRIMENE 10 % est une solution qui contient une forte concentration d'acides aminés dissous. Il peut être administré dans une veine du bras ou dans une grande veine du thorax. L'administration du médicament dans une petite veine du bras peut provoquer

une irritation de la veine. Si vous ressentez une gêne au niveau ou autour du site d'injection, parlez-en au médecin ou l'infirmier/ère.

Surveillance et ajustement

Votre médecin surveillera votre état au début de la perfusion et pendant celle-ci. Votre médecin devra être informé(e) de toute maladie sévère affectant la manière dont votre organisme assimile les sucres, graisses, protéines ou sels (troubles métaboliques).

Si des signes anormaux apparaissent, tels que sudation, frissons, contusions ou rythme cardiaque anormal, la perfusion devra être arrêtée et le médecin ou l'infirmier/ère devra être prévenu(e).

Pour vérifier l'efficacité et la sécurité continue de l'administration, votre médecin surveillera votre sang à intervalles réguliers pendant que vous recevez ce médicament, en particulier si vous souffrez actuellement de problèmes de foie, de rein, de cœur, surrénaliens ou circulatoires.

Autres médicaments et PRIMENE 10 %

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il n'y a pas assez d'informations pour soutenir l'utilisation de PRIMENE 10 % chez la femme enceinte ou allaitante. Demandez conseil à votre médecin avant l'administration de ce médicament.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. Comment utiliser PRIMENE 10 % ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifier auprès de votre médecin en cas de doute.

PRIMENE 10 % peut être administré aux enfants, aux nourrissons et aux nouveau-nés (à terme ou prématurés).

Il s'agit d'une solution pour perfusion à administrer au moyen d'un tube en plastique inséré dans une veine de votre bras ou dans une grosse veine de votre thorax.

L'utilisation d'un filtre final est nécessaire pendant l'administration de formulations contenant PRIMENE 10% et des oligoéléments (incluant du cuivre, du fer ou du zinc) pour l'élimination de particules visibles qui ont été observées dans les lignes de perfusion de certaines formulations. Pour les solutions de nutrition parentérale 2 en 1 (acides aminés et glucose), votre médecin utilisera un filtre $\leq 1,2$ micron pour éliminer les particules de matière. Pour les solutions de nutrition parentérale 3 en 1 (lipides, acides aminés et glucose), votre médecin utilisera un filtre 1,2 micron pour éliminer les particules de matière. Toute réglementation ou recommandation locale qui peut être plus contraignante remplace ces instructions.

Votre médecin réalisera des inspections visuelles de la limpidité et la recherche de particules dans la solution de nutrition parentérale, le dispositif de perfusion, le cathéter et le filtre après mélange, avant administration et périodiquement durant l'administration. Si une décoloration ou une précipitation est observée dans le filtre, il faut procéder à des tests sanguins afin de mesurer le taux de cuivre (ou de tout autre oligoélément) dans votre sang si médicalement pertinent.

Posologie et durée du traitement

Votre médecin décidera de la dose dont vous avez besoin et de la durée d'administration. Cela dépendra de votre âge, de votre poids, de votre état clinique, de vos besoins en protéines et de la capacité de votre corps à dégrader et utiliser les composants contenus dans PRIMENE 10 %. Une nutrition ou des protéines supplémentaires peuvent aussi être administrées par voie orale/entérale.

Mode d'administration

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveaux-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (en flacons et kits d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration (voir la rubrique 2).

Si vous avez utilisé plus de PRIMENE 10 % que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de PRIMENE 10 %, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245 245).

Symptômes

Si la dose administrée de ce médicament est trop élevée ou si la perfusion est trop rapide, vous pouvez présenter un des symptômes suivants:

- une augmentation du volume de sang circulant
- le sang pourrait devenir trop acide
- une augmentation de la teneur en azote dans le sang et l'urine.

Les symptômes peuvent consister en des nausées, vomissements, tremblements, confusion et rythme cardiaque rapide. La perfusion devra alors être immédiatement interrompue.

Le médecin décidera si d'autres mesures doivent être prises.

Pour éviter la survenue de tels événements, votre médecin surveillera votre état à intervalles réguliers et vérifiera vos niveaux sanguins pendant le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous constatez des changements dans la manière dont vous vous sentez pendant ou après le traitement, informez-en immédiatement votre médecin ou infirmier/ère. Les tests que votre médecin effectuera pendant que le médicament vous est administré, devraient réduire fortement le risque d'effets indésirables.

Si des signes ou symptômes anormaux de réaction allergique se développent, comme une tension artérielle anormalement basse ou élevée, une coloration bleue ou violette de la peau, un œdème du visage ou des paupières, une fréquence cardiaque anormalement élevée, des difficultés respiratoires, une douleur articulaire, une douleur musculaire, des vomissements, des nausées, des éruptions cutanées, une hausse de la température corporelle, une sudation excessive, des frissons ou des tremblements, la perfusion devra être immédiatement arrêtée.

Les effets indésirables suivants ont été signalés avec des produits similaires:

- Taux sanguins élevés de composés contenant de l'ammoniaque et de l'azote;
- Réaction anaphylactique, une réaction de choc allergique grave qui apparaît rapidement et qui peut être mortelle si elle n'est pas traitée;
- Altération de la fonction hépatique, anomalies des analyses sanguines de la fonction hépatique;
- Inflammation de la vésicule biliaire, présence de calculs dans la vésicule biliaire;
- Augmentation de l'acidité dans le sang;
- Formation de petites particules obstruant les vaisseaux sanguins pulmonaires;
- Inflammation veineuse au site de perfusion, irritation veineuse, douleur, sensation de chaleur, gonflement et induration;
- Des réactions locales sévères peuvent se produire en cas de fuite de liquide de perfusion dans les tissus entourant le site de perfusion: nécrose (mort) du tissu cutané, vésicules, gonflement, cicatrices, décoloration de la peau.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre

infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et
des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97B-1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la
Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet:
[http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-
medicament/index.html](http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver PRIMENE 10 %

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveaux-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (en flacons et kits d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration (voir la rubrique 2).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et l'emballage extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine. À conserver entre 5°C et 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient PRIMENE 10 %

- Les substances actives sont l-isoleucine 6,70 g, l-leucine 10,00 g, l-valine 7,60 g, l-lysine 11,00 g, l-méthionine 2,40 g, l-phénylalanine 4,20 g, l-thréonine 3,70 g, l-tryptophane 2,00 g, l-arginine 8,40 g, l-histidine 3,80 g, l-alanine 8,00 g, acide l-aspartique 6,00 g, l-cystéine 1,89 g, acide l-glutamique 10,00 g, glycine 4,00 g, l-

proline 3,00 g, l-sérine 4,00 g, l-tyrosine 0,45 g, l-ornithine chlorhydrate 3,18 g, taurine 0,60 g dans 1000 ml de solution.

- Les autres composants sont l'eau pour préparations injectables et l'acide l-malique.

Aspect de PRIMENE 10 % et contenu de l'emballage extérieur

PRIMENE 10 % est une solution pour perfusion. C'est une solution stérile limpide. Elle est disponible en flacons en verre contenant 100 ml, 250 ml, ou 1000 ml de solution.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgique

Fabricant:

Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale
I-23034 Grosotto
Italie

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

BE141915 (100 ml)
BE142073 (250 ml)
BE141906 (1000 ml)

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Date d'approbation : 01/2020

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Posologie

L'initiation et la durée de la nutrition parentale ainsi que le dosage (dose et vitesse d'administration) dépendent:

- du poids, de l'âge et du catabolisme protidique de l'enfant :

Posologie		Vitesse de perfusion maximale
g/kg/j	ml/kg/j	ml/kg/min
1,5 à 3,5 g d'acides aminés soit 0,23 à 0,53 g d'azote	15 à 30	0,05

- des besoins en azote du patient;
- de la capacité du patient à métaboliser les constituants de PRIMENE 10 %;
- de la nutrition supplémentaire qui peut être administrée par voie parentérale et/ou entérale.

Une administration trop rapide d'acides aminés peut entraîner des nausées, des vomissements et des tremblements. Dans ce cas, la perfusion doit être immédiatement interrompue. Une vitesse d'administration supérieure à 0,05 ml/kg/minute ne doit jamais être dépassée.

Voies d'administration

PRIMENE 10 % seul: voie intraveineuse profonde.

PRIMENE 10 % en co-administration ou en mélange: selon l'osmolarité finale de la solution perfusée : voie intraveineuse superficielle ou profonde.

Durée et débit d'administration

Nouveau-né et nourrisson jusqu'à 2 ans: en perfusion continue sur 24 heures.

Enfant jusqu'à 12 ans: - en perfusion continue sur 24 heures;
- en perfusion cyclique sur environ 12 heures.

Le débit d'administration dépend de la posologie, de la solution perfusée, de l'apport volémique total par 24 heures et de la durée de la perfusion.

Le débit de perfusion doit être progressivement augmenté au cours de la première heure.

Mode d'administration

PRIMENE 10 % est destiné à l'usage intraveineux.

PRIMENE 10 % n'est pas destiné au remplacement volumique ou liquidien.

PRIMENE 10 % est administré avec un apport énergétique adapté aux besoins de l'enfant, par co-administration ou sous forme de mélange.

En fonction des besoins individuels, des vitamines et des oligo-éléments et d'autres éléments (notamment dextrose et lipides) peuvent être ajoutés à la nutrition parentérale pour répondre aux besoins en nutriments et prévenir le développement de carences et de complications (voir Incompatibilités).

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveaux-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (en flacons et kits d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration.

Il faut tenir compte de l'osmolarité de la solution pour perfusion lorsque l'administration périphérique est envisagée.

Les solutions de nutrition parentérale hautement hypertoniques (> 900 mosmol/l) doivent être administrées via un cathéter veineux central dont l'embout est situé dans une grande veine centrale.

Si le professionnel de santé le juge nécessaire, la solution de nutrition parentérale peut être administrée par voie périphérique chez les patients de tous âges si l'osmolarité de la formulation est ≤ 900 mosmol/l.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'exposition à la lumière des solutions pour la nutrition parentérale par voie intraveineuse, notamment après l'ajout d'un mélange d'oligo-éléments et/ou de vitamines, peut avoir des effets négatifs sur les résultats cliniques chez les nouveau-nés, en raison de la production de peroxydes et d'autres produits de dégradation. Lorsqu'il est utilisé chez les nouveaux-nés et les enfants de moins de 2 ans, PRIMENE 10% doit être protégé de la lumière ambiante jusqu'à la fin de l'administration.

Précautions particulières d'élimination et manipulation

Inspecter visuellement le flacon à la recherche de craquelures.

Respecter les conditions d'asepsie.

Inspecter la solution finale pour vérifier l'absence de décoloration ou de particules.

Utiliser uniquement si la solution est limpide.

Si des supplémentations sont effectuées:

- Respecter les conditions d'asepsie.
- Vérifier la stabilité et la compatibilité des additifs. Consulter le pharmacien.
- Préparer le site d'injection du flacon selon le cas.

- Perforer le bouchon et injecter les additifs à l'aide d'une aiguille d'injection ou d'un dispositif de reconstitution/set de transfert, selon le cas.
- Mélanger soigneusement le contenu du flacon et les additifs.
- Inspecter la solution finale pour vérifier l'absence de décoloration ou de particules.
- Vérifier l'intégrité du flacon. Utiliser uniquement si le flacon n'est pas endommagé et si la solution est limpide.
- Veiller au respect des consignes de conservation des additifs.

Administration de la perfusion:

- En utilisation chez les nouveaux-nés et les enfants de moins de 2 ans, protéger ce médicament de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration. L'exposition de PRIMENE 10% à la lumière ambiante, notamment après l'ajout d'un mélange d'oligo-éléments et/ou de vitamines, produit des peroxydes et d'autres produits de dégradation qui peuvent être réduits en protégeant le médicament de l'exposition à la lumière.
- Laisser la solution atteindre la température ambiante avant utilisation.
- Respecter les conditions d'asepsie.
- Pour usage unique.
- Vérifier l'intégrité du flacon. Utiliser uniquement si le flacon n'est pas endommagé et si la solution est limpide.
- Ne pas reconnecter des flacons partiellement utilisés.
- L'utilisation d'un filtre final est nécessaire pendant l'administration de formulations contenant PRIMENE et des oligoéléments (incluant du cuivre, du fer ou du zinc) pour l'élimination de particules visibles qui ont été observées dans les lignes de perfusion de certaines formulations. Pour les solutions de nutrition parentérale 2 en 1 (acides aminés et glucose), utiliser un filtre $\leq 1,2$ micron pour éliminer les particules de matière. Pour les solutions de nutrition parentérale 3 en 1 (lipides, acides aminés et glucose), utiliser un filtre 1,2 micron pour éliminer les particules de matière. Toute réglementation ou recommandation locale qui peut être plus contraignante remplace ces instructions. Réaliser des inspections visuelles de la limpidité et la recherche de particules dans la solution de nutrition parentérale, le dispositif de perfusion, le cathéter et le filtre après mélange, avant administration et périodiquement durant l'administration. Si une décoloration ou une précipitation est observée dans le filtre, procéder à des tests sanguins afin de mesurer le taux de cuivre (ou de tout autre oligoélément) si médicalement pertinent ;
- Ne pas connecter des flacons en série afin d'éviter tout risque d'embolie gazeuse due à l'air résiduel dans le premier flacon.
- Toute portion inutilisée de PRIMENE 10 % doit être éliminée et ne peut pas être utilisée pour un mélange ultérieur.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.