

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

PRIMENE 10%, oplossing voor infusie

L-isoleucine, l-leucine, l-valine, l-lysine, l-methionine l-fenylalanine, l-treonine, l-tryptofaan, l-arginine, l-histidine, l-alanine, l-asparaginezuur, l-cysteïne, l-glutaminezuur, glycine, l-proline, l-serine, l-tyrosine, l-ornithinechlorhydraat, taurine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is PRIMENE 10 % en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is PRIMENE 10 % en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

PRIMENE 10 % is een steriele oplossing en bevat:

- aminozuren – dit zijn elementen die uw lichaam gebruikt om eiwitten te maken.

PRIMENE 10 % wordt gebruikt bij kinderen, zuigelingen en voldragen of premature pasgeborenen om voedsel (voeding) rechtstreeks in het bloed (intraveneus) te geven als ze niet genoeg voedsel innemen langs de mond. Het middel wordt meestal toegediend samen met andere voedingsoplossingen en -mengsels zoals glucose, mineralen en vitaminen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U neemt een of meer aminozuren moeilijk op in uw lichaam.

U mag PRIMENE 10 % niet toegediend krijgen als een van de punten hierboven van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in flessen en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid. Blootstelling van PRIMENE 10% aan omgevingslicht leidt, met name na bijmenging van spoorelementen en/of vitaminen, tot vorming van peroxiden en andere afbraakproducten, wat kan worden verminderd door bescherming tegen blootstelling aan licht.

Allergische reacties

De infusie moet onmiddellijk worden stopgezet als er tekenen of symptomen van een allergische reactie (zoals koorts, zweten, beven, hoofdpijn, huiduitslag of moeilijk ademen) optreden.

Vorming van kleine deeltjes in de bloedvaten van de longen

Moeilijk ademen zou een teken kunnen zijn dat er kleine deeltjes zijn gevormd, die de bloedvaten in de longen verstoppen (pulmonale vasculaire precipitaten). Als u moeilijk kunt ademen, meld dat dan aan uw arts of verpleegkundige. Die zal beslissen wat er moet gebeuren.

Infectie en bloedvergiftiging

Sommige geneesmiddelen en ziekten kunnen het risico verhogen dat u een infectie of een bloedvergiftiging (bacteriën in het bloed) krijgt. Er bestaat een hoger risico op infectie of bloedvergiftiging tijdens het inbrengen van een buisje (intraveneuze katheter) in uw ader. Uw arts zal u van dichtbij volgen om elk teken van infectie op te sporen.

Veranderingen in de bloedchemie

Uw arts zal vloeistoffen, parameters van de bloedchemie en andere bloedspiegels regelmatig controleren. Er kunnen ook te veel vocht in de weefsels en zwelling ontstaan. Het is aan te raden om traag en voorzichtig met de intraveneuze voeding te beginnen.

Hypertone oplossing (hoge concentratie van opgeloste aminozuren)

PRIMENE 10 % is een oplossing die een sterke concentratie van opgeloste aminozuren bevat. Het kan worden toegediend in een ader van de arm of in een grote ader van de

borst. Toediening van het geneesmiddel in een kleine ader van de arm kan irritatie van deze ader veroorzaken. Krijgt u last van ongemak op of rond de injectieplaats? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Controles en aanpassing

Uw arts zal uw toestand bij het begin van de infusie en tijdens de infusie controleren. U moet uw arts op de hoogte brengen van elke ernstige ziekte die invloed heeft op de manier waarop uw lichaam suikers, vetten, eiwitten en zouten opneemt (metabole stoornissen).

Indien abnormale verschijnselen optreden, zoals zweten, koude rillingen, blauwe plekken of een abnormaal hartritme, moet de infusie worden stopgezet en de arts of verpleegkundige gewaarschuwd.

Om de onafgebroken werkzaamheid en veiligheid van de toediening te bevestigen, zal uw arts uw bloed met regelmatige tussenpozen controleren terwijl u dit geneesmiddel krijgt, in het bijzonder als u op het ogenblik problemen heeft met de lever, de nieren, het hart, de bijnieren of de bloedsomloop.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast PRIMENE 10 % nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er is niet genoeg informatie om het gebruik van PRIMENE 10 % bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, te ondersteunen. Neem contact op met uw arts voor toediening van dit geneesmiddel.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

3. Hoe gebruikt u dit middel ?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

PRIMENE 10 % mag worden toegediend aan kinderen, aan zuigelingen en aan pasgeborenen (voldragen of te vroeg geboren).

Het is een oplossing voor infusie door middel van een kunststof buisje, dat wordt ingebracht in een ader van uw arm of in een grote ader van uw borst.

Het gebruik van een finale filter is vereist tijdens toediening van de formuleringen die PRIMENE 10% en sporenelementen bevatten (inclusief koper, ijzer of zink), ter verwijdering van zichtbare deeltjes die zijn waargenomen in de infusielijnen van bepaalde formuleringen.

Voor de parenterale voedingsoplossingen 2 in 1 (aminozuren en glucose) zal uw arts een filter gebruiken van $\leq 1,2$ micron om materiedeeltjes te verwijderen.

Voor de parenterale voedingsoplossingen 3 in 1 (vetten, aminozuren en glucose) zal uw arts een filter gebruiken van 1,2 micron om materiedeeltjes te verwijderen.

Alle lokale voorschriften of aanbevelingen die mogelijk strenger zijn, vervangen deze instructies.

Uw arts zal de helderheid visueel controleren en zoeken naar deeltjes in de parenterale voedingsoplossing, de infusieset, de katheter en de filter na het mengen, vóór toediening en periodiek tijdens toediening. Als er verkleuring of neerslag in de filter wordt waargenomen, moet er bloedonderzoek worden uitgevoerd om de concentratie van koper (of andere sporenelementen) in uw bloed te meten, indien dit medisch relevant is.

Dosering en behandelingsduur

Uw arts zal bepalen welke dosis u nodig heeft en hoelang die toegediend moet worden. Dit zal afhangen van uw leeftijd, uw gewicht, uw klinische toestand, uw eiwitbehoefte en het vermogen van uw lichaam om de bestanddelen van PRIMENE 10 % af te breken en gebruiken. Aanvullende voeding of eiwitten kunnen ook via de mond of het maag-darmkanaal worden toegediend.

Wijze van toediening

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in flessen en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht te worden beschermd totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 2).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van PRIMENE 10 % heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Symptomen

Indien de toegediende dosis van dit geneesmiddel te hoog is of als de infusie te snel gebeurt, kunt u een van de volgende symptomen hebben:

- een stijging van het volume van circulerend bloed
- het bloed zou te zuur kunnen worden
- een stijging van het stikstofgehalte in het bloed en de urine

De symptomen kunnen misselijkheid, braken, beven, verwardheid en een snelle hartslag omvatten. De infusie moet dan onmiddellijk worden onderbroken.

De arts zal beslissen of er andere maatregelen moeten worden genomen.

Om dergelijke voorvallen te vermijden, zal uw arts uw toestand met regelmatige tussenpozen controleren en uw bloedspiegels verifiëren tijdens de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Indien u veranderingen bemerkt in hoe u zich voelt tijdens of na de behandeling, breng dan uw arts of verpleegkundige onmiddellijk op de hoogte. De tests die uw arts tijdens de toediening van het geneesmiddel uitvoert, zouden het risico op bijwerkingen sterk moeten verminderen.

Indien u abnormale verschijnselen of symptomen van een allergische reactie krijgt, zoals een abnormaal lage of hoge bloeddruk, blauwe of paarse verkleuring van de huid, oedeem van het gezicht of de oogleden, een abnormaal hoog hartritme, moeilijke ademhaling, gewrichtspijn, spierpijn, braken, misselijkheid, huiduitslag, verhoging van de lichaamstemperatuur, overmatig zweten, koude rillingen of beven, dan moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met gelijksoortige producten:

- Verhoogde bloedspiegels van verbindingen die ammoniak en stikstof bevatten;
- Anafylactische reactie, een ernstige allergische shock die snel ontstaat en dodelijk kan zijn als ze niet wordt behandeld;
- Verandering in de leverfunctie, afwijkingen in de bloedanalyses van de leverfunctie;
- Galblaasontsteking, aanwezigheid van galstenen in de galblaas;
- Stijging van de zuurgraad in het bloed;
- Vorming van kleine deeltjes die de pulmonale bloedvaten verstoppen;
- Aderontsteking op de infusieplaats, irritatie van de ader, pijn, hittegevoel, zwelling en verharding (induratie);

- Er kunnen zich ernstige lokale reacties voordoen als infusievloeistof in de weefsels rond de infusieplaats lekt: necrose (afsterven) van het huidweefsel, blaasjes, zwelling, littekenvorming, verkleuring van de huid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en
gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel Madou
Website: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in flessen en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 2).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en op de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bewaren tussen 5°C en 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn l-isoleucine 6,70 g, l-leucine 10,00 g, l-valine 7,60 g, l-lysine 11,00 g, l-methionine 2,40 g, l-fenylalanine 4,20 g, l-treonine 3,70 g, l-tryptofaan 2,00 g, l-arginine 8,40 g, l-histidine 3,80 g, l-alanine 8,00 g, l-asparaginezuur 6,00 g, l-cysteïne 1,89 g, l-glutaminezuur 10,00 g, glycine 4,00 g, l-proline 3,00 g, l-serine 4,00 g, l-tyrosine 0,45 g, l-ornithinechlorhydraat 3,18 g, taurine 0,60 g in 1000 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn water voor injecties en l-appelzuur.

Hoe ziet PRIMENE 10 % eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

PRIMENE 10 % is een oplossing voor infusie. Het is een heldere, steriele oplossing. Het is verkrijgbaar in glazen flessen die 100 ml, 250 ml of 1000 ml oplossing bevatten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant:

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2020.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering

De start en de duur van de parenterale voeding, alsook de dosering (dosis en toedieningssnelheid) zijn afhankelijk:

- van het gewicht, de leeftijd en de eiwitafbraak van het kind :

Dosering		Maximale toedieningssnelheid
g/kg/dag	ml/kg/dag	ml/kg/min.
1,5 tot 3,5 g aminozuren, hetzij 0,23 tot 0,53 g stikstof	15 tot 30	0,05

- van de stikstofbehoefte van de patiënt;
- van de mate waarin de patiënt de bestanddelen van PRIMENE 10 % kan metaboliseren;
- van de aanvullende voeding die parenteraal en/of enteraal kan worden toegediend.

Een te snelle toediening van aminozuren kan leiden tot misselijkheid, braken en rillingen. In dergelijke gevallen zet u de toediening onmiddellijk stop. De toedieningssnelheid van 0,05 ml/kg/min. mag nooit worden overschreden.

Toedieningswegen

PRIMENE 10 % afzonderlijk: intraveneus gebruik, in een diepe ader.

PRIMENE 10 % gelijktijdig of in een mengsel: volgens de eindosmolariteit van de oplossing voor intraveneuze infusie : intraveneus gebruik, in een oppervlakkige of diepe ader.

Duur en toedieningssnelheid

Pasgeboren kinderen en zuigelingen tot 2 jaar: continue infusie gedurende 24 uur.

Kinderen tot 12 jaar: - continue infusie gedurende 24 uur;
- cyclische infusie gedurende ongeveer 12 uur.

De toedieningssnelheid is afhankelijk van de dosering, de oplossing voor intraveneuze infusie, het totale toegediende volume per 24 uur en de duur van de toediening.

De toedieningssnelheid moet geleidelijk worden verhoogd in de loop van het eerste uur.

Wijze van toediening

PRIMENE 10 % is bestemd voor intraveneus gebruik.

PRIMENE 10 % is niet bestemd voor volume- of vochtvervanging.

PRIMENE 10 % wordt toegediend, gelijktijdig of in een mengsel, met een energiebron die aangepast is aan de behoeften van het kind.

Afhankelijk van de individuele behoeften kunnen vitamines en sporenelementen, alsook andere elementen (in het bijzonder dextrose en lipiden) aan de parenterale voeding worden toegevoegd, om zo te voorzien in de behoeften aan voedingsstoffen en het ontstaan van tekorten en complicaties te voorkomen (zie 'Gevallen van onverenigbaarheid').

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in flessen en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht te worden beschermd totdat de toediening is voltooid.

Indien perifere toediening wordt overwogen, dient men rekening te houden met de osmolariteit van de oplossing voor infusie.

Zeer hypertone oplossingen voor parenterale voeding (> 900 mosmol/l) moeten worden toegediend via een centraal veneuze katheter die in een grote centrale ader is geplaatst.

Indien de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg dit nodig acht, kan de oplossing voor parenterale voeding perifeer worden toegediend bij patiënten van alle leeftijden indien de osmolariteit van de formulering ≤ 900 mosmol/l is.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Blootstelling aan licht van oplossingen voor intraveneuze parenterale voeding kan, met name na bijmenging van spoorelementen en/of vitamines, ongewenste effecten hebben op de klinische uitkomst bij pasgeborenen, vanwege vorming van peroxiden en andere afbraakproducten. Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet PRIMENE 10% tegen omgevingslicht worden beschermd totdat de toediening is voltooid.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies:

Onderzoek de fles op zichtbare barstjes.
Werk onder aseptische omstandigheden.
Verifieer de afwezigheid van verkleuring of deeltjes in de eindoplossing.
Uitsluitend gebruiken indien de oplossing helder is.

Bij suppletie:

- Werk onder aseptische omstandigheden.
- Verifieer stabiliteit en verenigbaarheid van de toevoegingen. Raadpleeg de apotheker.
- Maak de injectieplaats op de flacon klaar.
- Perforeer de dop en injecteer de toevoegingen met behulp van een injectienaald of een hulpmiddel voor reconstitutie/transferset.
- De inhoud van de fles en de toevoegingen zorgvuldig mengen.
- Verifieer de afwezigheid van verkleuring of deeltjes in de eindoplossing.
- Verifieer of de fles intact is. Uitsluitend gebruiken indien de fles niet beschadigd is en de oplossing helder is.
- Volg de bewaarinstructies van de toevoegingen.

Toediening van de infusie:

- Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar tegen blootstelling aan licht beschermen totdat de toediening is voltooid. Blootstelling van PRIMENE 10% aan omgevingslicht leidt, met name na bijmenging van spoorelementen en/of vitaminen, tot vorming van peroxiden en andere afbraakproducten, wat kan worden verminderd door bescherming tegen blootstelling aan licht.
- Laat de oplossing vóór gebruik op kamertemperatuur komen.
- Werk onder aseptische omstandigheden.
- Voor eenmalig gebruik.
- Verifieer of de fles intact is. Uitsluitend gebruiken indien de fles niet beschadigd is en de oplossing helder is.
- Gedeeltelijk gebruikte flessen niet opnieuw aansluiten.
- Het gebruik van een finale filter is vereist tijdens toediening van de formuleringen die PRIMENE 10% en sporenelementen bevatten (inclusief koper, ijzer of zink), ter verwijdering van zichtbare deeltjes die zijn waargenomen in de infusielijnen van bepaalde formuleringen.

Voor de parenterale voedingsoplossingen 2 in 1 (aminozuren en glucose) zal uw arts een filter gebruiken van $\leq 1,2$ micron om materiedeeltjes te verwijderen.

Voor de parenterale voedingsoplossingen 3 in 1 (vetten, aminozuren en glucose) zal uw arts een filter gebruiken van 1,2 micron om materiedeeltjes te verwijderen.

Alle lokale voorschriften of aanbevelingen die mogelijk strenger zijn, vervangen deze instructies.

Uw arts zal de helderheid visueel controleren en zoeken naar deeltjes in de parenterale voedingsoplossing, de infusieset, de katheter en de filter na het mengen, vóór toediening en periodiek tijdens toediening. Als er verkleuring of neerslag in de filter wordt waargenomen, moet er bloedonderzoek worden uitgevoerd om de concentratie van koper (of andere sporenelementen) in uw bloed te meten, indien dit medisch relevant is.

- Geen flacons in serie aansluiten om elk risico op luchtembolie door restlucht uit de eerste flacon te vermijden.
- Elke ongebruikte hoeveelheid PRIMENE 10 % moet worden vernietigd; ze mag niet worden gebruikt voor een volgend mengsel.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.