

KULLANMA TALİMATI

PRIMENE %10 amino asit solüsyonu

Damar içi kullanım için mikropsuz (steril) beslenme çözeltisi

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 (pH 5.5 olacak şekilde)
- 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 karşılamak üzere formüle edilmiş 20 amino asit içeren ve damar yoluyla (parenteral) uygulanan bir beslenme çözeltisidir.

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 bebeklerin, zamanında doğmuş yenidoğan bebeklerin, süt çocuklarının ve çocukların damar yoluyla beslenmesi için kullanılır.

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 çocukta bir ya da birden fazla amino asitin metabolizmasında bozukluğa yol açan doğumsal bir anormallik varsa ilaç KULLANILMAMALIDIR.

PRIMENE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer, PRIMENE’in kullanılacağı bebek veya çocukta herhangi bir ilaca karşı alerji varsa bu ilaç DİKKATLİ KULLANILMALIDIR.

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 yoluyla uygulanan bir ilaçtır; yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik ve emzirme döneminde kullanım:

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 önerilmez.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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 bebek ya da çocuğunuzun hastalığına ve gereksinimine, vücut ağırlığına bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve bebek ya da çocuğunuza uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Toplar damarlardan uygun olan birine uygun bir plastik uygulama seti aracılığıyla kullanılır.

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 durumunda azot alımı, çocuğun renal klerensine göre ayarlanmalıdır. Böbrek yetmezliğinde yüksek dozda uygulanması halinde metabolik asidoz yapabilir.

- Karaciğer yetmezliği durumunda kan amonyak düzeylerinin dikkatle izlenmesi ve ürünün dikkatli kullanılması gerekir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRIMENE kullandıysanız

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

PRIMENE'yi 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.

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

- Yaygın ya da yerel bir kurdeşen (ürtiker) durumu,
- hırıltılı solunum,
- göğüste sıkışma hissi,
- tansiyonun düşmesi,
- yüksek ateş,
- bulantı hissi,
- midede ağrı,
- titreme/nezle benzeri belirtiler.

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:

Çözeltinin yapısına bağlı olarak, bazen enjeksiyonun uygulandığı bölgenin çevresinde ağrı görülebilir. Herhangi bir ağrı ya da şişkinlik hissederseniz acilen doktorunuz ya da hemşirenize haber veriniz. Bu durum, ilaca karşı bir tepki olarak oluştuysa, ilacın uygulanmasına son verilecektir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

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

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.**
- Eğer çözeltinin berrak olmadığını farkederseniz ya da ilacın şişesi çatlak veya kırıkta doktorunuzu ve hemşirenizi uyarınız.
- 25 °C altı sıcaklıkta, ışıktan koruyarak saklanmalıdır.
- Yarım kalan çözeltiler atılmalıdır. Kullanılmayan bölüm yeniden uygulanmamalıdır.

Şişedeki son kullanma tarihinden sonra PRIMENE'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Ruhsat Sahibi: Eczacıbaşı - Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Cendere Yolu, Pırnal Keçeli Bahçesi 34390 Ayazağa-İSTANBUL

Üretim yeri: Bieffe Medital S.p.A Grosotto, İtalya
Clintec Parenteral S.A. Amilly, Fransa
Baxter Deutschland GmbH, Plattling, Almanya

Bu kullanma talimatı ----- tarihinde onaylanmıştır.

