

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRIMENE %10 infüzyonluk pediyatrik aminoasit çözeltisi

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler: Her 100 mL çözeltide toplam 10 gram amino asit (toplam 1,5 gram azot) içerir. Amino asitlerin kantitatif bileşimi aşağıdaki şekildedir:

- L-İzolösin: 0,67 g / 100 mL
- L-Lösin: 1 g / 100 mL
- L-Valin: 0,76 g / 100 mL
- L-Lizin: 1,1 g / 100 mL
- L-Metiyonin: 0,24 g / 100 mL
- L-Fenilalanin: 0,42 g / 100 mL
- L-Treonin: 0,37 g / 100 mL
- L-Triptofan: 0,2 g / 100 mL
- L-Arginin: 0,84 g / 100 mL
- L-Histidin: 0,38 g / 100 mL
- L-Alanin: 0,8 g / 100 mL
- L-Aspartik asit: 0,6 g / 100 mL
- L-Sistein: 0,19 g / 100 mL
- L-Glutamik asit: 1 g / 100 mL
- Glisin: 0,4 g / 100 mL
- L-Prolin: 0,3 g / 100 mL
- L-Serin: 0,4 g / 100 mL
- L-Tirozin: 0,045 g / 100 mL
- L-Ornitin hidroklorür: 0,318 g / 100 mL (0,249 g / 100 mL ornitine karşılık gelecek şekilde)
- Taurin: 0,06 g / 100 mL

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için steril çözelti

Berrak, renksiz bir çözeltidir.

Çözeltinin ozmolaritesi 780 mOsm/L ve pH'sı 5,5'tir.

Çözelti 19 mmol/L klorür (Cl⁻) iyonu içerir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonları

Oral ya da enteral yoldan beslenmenin yapılamadığı, yeterli olmadığı ya da kontrendike olduğu normal ya da düşük doğum ağırlıklı prematüre bebeklerde ve yeni doğan bebeklerde, süt çocuklarında ve çocuklarda parenteral beslenme amacıyla kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Parenteral beslenmenin başlatılması ve ne kadar süreceğinin yanı sıra uygulanacak PRIMENE'in pozolojisi (doz ve uygulama hızı), hastanın yaşı, ağırlığı, klinik durumu, azot ihtiyacı, PRIMENE'in bileşenlerini metabolize edebilme yeteneği ve parenteral ve/veya enteral yoldan sağlanabilecek ek besinlere bağlıdır.

Normalde 24 saatte 1,5-3,5 g amino asit/kg/gün (24 saatte 0,23-0,53 g azot/kg) dozunda, yani 24 saatte 15-35 mL/kg PRIMENE kullanılır.

Dakikada 0,05 mL/kg'dan daha hızlı infüzyon yapılmamalıdır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Yeni doğan bebeklerle, süt çocuklarında: 24 saatlik devamlı infüzyonla uygulanır.

Çocuklarda: 24 saatlik devamlı infüzyonla veya 24 saat içinde yaklaşık 12 saatlik siklik infüzyonlarla uygulanır.

Akış hızı, pozolojiye, infüze edilen çözeltinin niteliğine, 24 saatlik dönemde uygulanacak toplam sıvı hacmine ve infüzyon süresine göre ayarlanmalıdır.

Akış hızı, ilk saatte kademeli olarak arttırılmalıdır.

Uygulama şekli:

PRIMENE, intravenöz kullanım içindir.

PRIMENE, sıvı veya hacim replasmanı için değildir.

Çözelti (şişelerde ve uygulama setlerinde) yenidoğanlarda ve 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanıldığında, uygulama tamamlanmaya kadar ışık maruziyetine karşı korunmalıdır (bkz. Bölüm 4.4, 6.3 ve 6.6).

PRIMENE, genellikle çocuğun gereksinimlerine uygun bir enerji kaynağı ile birlikte eş zamanlı ya da karışım halinde uygulanabilir.

PRIMENE, geçimliliği ve stabilitesi bilindiğinde, besinsel ihtiyaçların karşılanması ve eksikliklerin veya komplikasyonların oluşumunun önlenmesi için karbonhidrat, lipit, elektrolit, vitamin ve eser element içeren nutrisyonel karışımların bileşimine katılarak kullanılabilir (bkz. Bölüm 6.2).

PRIMENE yalnız başına kullanılacaksa santral venöz kateterle, diğer ürünlerle eş zamanlı ya da karışım şeklinde kullanılacaksa uygulanacak son karışımın ozmolaritesine bağlı olarak santral veya periferik bir venöz kateter aracılığıyla uygulanır.

Periferik uygulama düşünülüyorsa, uygulanacak infüzyon çözeltisinin ozmolaritesi göz önüne alınmalıdır.

Güçlü hipertonic parenteral besin çözeltileri (>900 mOsm/L), büyük bir santral damara yerleştirilmiş uçlu santral venöz kateter aracılığıyla uygulanmalıdır.

Hekim tarafından uygun görülmesi durumunda ve formülasyonun ozmolaritesi ≤ 900 mOsm/L ise parenteral besin çözeltisi, her yaşta hastaya periferik olarak da uygulanabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

- Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Azot dengesi bozulabilir ve pozolojinin ayarlanması gerekebilir. Bu hastalardaki sıvı ve elektrolit durumu yakından izlenmelidir (bkz. Bölüm 4.4).
- Önceden karaciğer hastalığı veya karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda amino asit çözeltileri kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
- Karaciğer yetmezliğinde kan amonyak düzeyi dikkatle izlenmelidir (bkz. Bölüm 4.4).
- Ciddi sıvı kısıtlamasını gerektiren durumlarda (örneğin kalp, böbrek veya solunum yetmezliği) dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

- PRIMENE özel olarak pediyatrik popülasyonda kullanım için formüle edilmiş bir parenteral beslenme preparatıdır. Ancak çocuğun klinik ve biyokimyasal koşullarına göre infüzyonun dikkatle izlenmesi şarttır.

Geriatrik popülasyon:

- PRIMENE özel olarak pediyatrik popülasyonda kullanım için formüle edilmiş bir parenteral beslenme preparatı olduğundan geriatrik popülasyonda kullanımıyla ilgili ek bilgi bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

PRIMENE aşağıdaki hastalarda kontrendikedir;

- Etkin maddelerin veya bölüm 6.1’de listelenen yardımcı maddelerin herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hastalar,
- Amino asit metabolizmasında doğumsal anomalisi olan hastalar.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Alerjik Reaksiyonlar / Aşırı Duyarlılık Reaksiyonları

Parenteral beslenmenin bir bileşeni olarak uygulanan amino asit çözeltileriyle anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonlar ve diğer aşırı duyarlılık/infüzyon reaksiyonları bildirilmiştir (bkz. bölüm 4.8). Reaksiyon belirtileri veya semptomları geliştiği takdirde infüzyon derhal durdurulmalıdır.

Parenteral Beslenme Alan Hastalarda Çökelmeler

Parenteral beslenme alan hastalarda pulmoner vasküler çökelmeler olduğu bildirilmiştir. Bazı vakalarda, ölümcül sonuçlar meydana gelmiştir. Kalsiyum ve fosfatın aşırı miktarda ilave edilmesi, kalsiyum fosfat çökelmelerinin oluşma riskini artırmaktadır. Çözeltide fosfat tuzu olmadığında dahi çökelmeler olduğu bildirilmiştir. Uygulama yolu içerisindeki filtreden uzak bir noktada çökelme ve şüpheli *in-vivo* çökelme oluşumu olduğu da bildirilmiştir.

Pulmoner distress ortaya çıkarsa infüzyon durdurulmalı ve tıbbi değerlendirme başlatılmalıdır.

Çözeltinin incelenmesinin yanı sıra, infüzyon seti ve kateter de çökelmeler için düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.

Enfeksiyöz komplikasyonlar

Parenteral formülasyonları uygulamak için kullanılan intravenöz kateterler yoluyla, kateter bakımının iyi yapılmaması veya kontamine çözeltiler sebebiyle enfeksiyon veya sepsis oluşabilir.

İmmüno-supresyon ve hiperglisemi, kötü beslenme ve/veya altta yatan hastalıklarının durumu gibi diğer etkenler, hastaları enfeksiyöz komplikasyonlara açık hale getirebilir.

Ateş/üşüme, lökositoz ve hipergliseminin dikkatli bir şekilde izlenmesi ve infüzyon sistemi ile ilişkili teknik komplikasyonların değerlendirilmesi, enfeksiyonların erken fark edilmesine yardımcı olabilir.

Septik komplikasyonların meydana gelme sıklığı kateter yerleştirilmesi sırasında, bakımında ve beslenme ürünü hazırlanırken kullanılan aseptik teknik üzerine yapılan vurgunun artırılmasıyla azaltılabilir.

Parenteral Besin Alan Hastalarda Yeniden Besleme (Refeeding) Sendromu

Ciddi derecede yetersiz beslenen hastaların beslenmesi, hastanın anabolik sürece geçmesinden dolayı potasyum, fosfor ve magnezyumun hücre içine geçmesi ile karakterize olan yeniden besleme sendromuna neden olabilir. Tiamin eksikliği ve sıvı tutulumu da gelişebilir. Dikkatli izleme ve fazla beslemeden kaçınarak besin alımlarının yavaşça artırılmasıyla bu komplikasyonlar önlenir.

Hipertonik çözeltiler

Hipertonik infüzyon çözeltileri, periferik bir damara uygulandığında damarın tahriş olması, zarar görmesi ve tromboza yol açabilir (bkz. Bölüm 4.8).

Ozmolaritesi nedeniyle PRIMENE yalnız başına kullanıldığında periferik bir ven içine verilmemelidir.

Genel İzleme

İzleme, hastanın klinik durumu ve koşullarına uygun olmalı ve su ve elektrolit dengesinin, serum ozmolaritesinin, asit/baz dengesinin, kan glukoz seviyelerinin, kan amonyak düzeylerinin ve karaciğer ve böbrek fonksiyonunun tayinini içermelidir.

Metabolik Etkiler

Besin alımı hastanın ihtiyaçlarına göre ayarlanmadığında veya verilen herhangi bir besin bileşeninin metabolik kapasitesi doğru ölçülmediğinde metabolik komplikasyonlar oluşabilir. Yetersiz veya aşırı miktarda besin uygulanmasından veya belirli bir hastanın ihtiyacı için hazırlanan ilave karışım bileşiminin uygun olmamasından dolayı advers metabolik etkiler oluşabilir.

Karaciğer fonksiyonu

Parenteral beslenme uygulanan hastalar hepatik komplikasyonlar (kolestaz, hepatik steatoz, karaciğer yetmezliğine yol açması olası fibroz ve sirozun yanı sıra kolestit ve kolelitiaz da dahil) yaşayabilirler ve bu hastalar gereğince izlenmelidir. Bu rahatsızlıkların etiyolojisinin çok

unsurlu olduğu düşünölmektedir ve hastadan hastaya değişebilmektedir. Anormal laboratuvar parametreleri veya hepatobiliyer rahatsızlıkların başka belirtilerini gösteren hastalar, neden olması veya katkıda bulunması muhtemel faktörlerin ve muhtemel terapötik ve profilaktik müdahalelerin belirlenmesi için karaciğer hastalıkları konusunda uzman bir klinisyen tarafından değerlendirilmelidir.

Önceden karaciğer hastalığı veya karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda amino asit çözeltileri kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Bu hastaların karaciğer fonksiyonu parametreleri yakından izlenmeli ve hastalar, olası hiperamonemi semptomları için izlenmelidir.

Amino asit çözeltisi verilen hastalarda kan amonyak düzeylerinde artış ve hiperamonemi görölebilir. Bazı hastalarda bu durum, amino asit metabolizmasında konjenital bir bozukluk (bkz. Bölüm 4.3) veya karaciğer yetmezliği olduğunu işaret edebilir.

Yeni doğanlarda ve bebeklerde, hiperamoneminin tespiti için kan amonyak düzeyi sık sık ölçölmelidir.

Şiddetine ve etiyolojisine bağlı olarak, hiperamonemi acil müdahale gerektirebilir.

Renal Etkiler

Amino asit içeren çözeltilerin parenteral uygulanmasına ilişkin olarak azotemi görölmüştür. Azotemi, özellikle böbrek yetmezliği olması durumunda görölebilir.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda (örn; üremisi olanlar) dikkatle kullanılmalıdır. Azot dengesi değişebilir ve pozolojinin ayarlanması gerekebilir. Bu hastalardaki sıvı ve elektrolit durumu yakından izlenmelidir.

İlave önlemler

İntravenöz parenteral beslenme çözeltilerinin, özellikle eser elementler ve/veya vitaminler ile karıştırıldıktan sonra ışığa maruziyeti sonucunda, peroksitler ve diğer bozunma ürünlerinin oluşması nedeniyle yenidoğanlarda klinik sonuçları etkileyen advers etkilere neden olabilir. PRIMENE, yenidoğanlarda ve 2 yaşıın altındaki çocuklarda kullanıldığında, uygulama tamamlanıncaya kadar ortam ışığından korunmalıdır (bkz. Bölüm 4.2, 6.3 ve 6.6).

Parenteral beslenme uygulanmasıyla, infüzyon bölgesinde reaksiyonlar meydana gelmiştir. Bunlar infüzyon bölgesindeki tromboflebit ve venöz tahriş dışında, ekstrasvazyonla birlikte olduğunda ciddi olabilen reaksiyonlar (örn; nekroz ve bü/vezikül oluşumu) olabilir (bkz. Bölüm 4.8). Hastalar buna uygun olarak izlenmelidir.

İnfüzyona başlamadan önce, ciddi su ve elektrolit bozuklukları, ciddi sıvı yüklemesi durumları ve ciddi metabolik bozukluklar düzeltilmelidir.

Pulmoner ödem veya kalp yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Sıvı durumu yakından izlenmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır. Beslenme karışımlarının, kullanım öncesinde geçimli ve stabil oldukları doğrulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

– Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

– Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi:

PRIMENE'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Sağlık profesyonelleri, PRIMENE'i uygulamadan önce her hasta için potansiyel riskleri ve yararları dikkatlice değerlendirmelidirler.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar, gebelik / ve-veya / embriyonal / fetal gelişim / ve-veya / doğum / ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Kısım 5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

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

Laktasyon dönemi:

PRIMENE'in laktasyonda kullanımı ile ilgili yeterli veri yoktur. Sağlık profesyonelleri, PRIMENE'yi uygulamadan önce her hasta için potansiyel riskleri ve yararları dikkatlice değerlendirmelidirler.

PRIMENE, çocuklarda, süt çocuklarında ve zamanında doğmuş ya da prematüre yeni doğanlarda kullanıma uygun olarak formüle edilmiş bir preparat olduğundan laktasyonda kullanımı önerilmez.

Üreme yeteneği /Fertilite

PRIMENE'in insanlar üzerinde üreme yeteneğine ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PRIMENE, araç veya ağır iş makinesi kullanımı üzerine etkilerine dair bilgi mevcut değildir ancak PRIMENE çocuklarda, süt çocuklarında ve zamanında doğmuş ya da prematüre yeni doğanlarda kullanıma uygun olarak formüle edilmiş bir preparat olduğundan bir etkisi olması pratik olarak mümkün değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Pazarlama sonrasında PRIMENE'in parenteral beslenme bileşeni olarak kullanımı sırasında görülen istenmeyen etkiler aşağıdaki şekilde belirtilmiştir: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıda listelenen advers etkiler, parenteral beslenmenin bir bileşeni olarak uygulanan PRIMENE'in pazarlama sonrası raporlarından tespit edilmiştir. Bu bölümde listelenen advers ilaç reaksiyonlarının sıklığı mevcut verilerden hesaplanamaz.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Yüz ödemi, göz kapağı ödemi ve döküntü ile belirginleşen aşırı duyarlılık reaksiyonu

Parenteral amino asit ürünleriyle ilgili olarak meydana gelen advers reaksiyonlar şunlardır:

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Azotemi, hiperamonemi.

Amino asit bileşeninin muhtemel olarak nedensel veya yardımcı rol oynadığı, parenteral beslenmeye ilgili olarak bildirilen advers reaksiyonlar:

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Deri, gastrointestinal ve ciddi solunum ve dolaşım (şok) belirtileri dahil anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonlar ve pireksi, üşüme, hipotansiyon, hipertansiyon, artalji, miyalji, ürtiker, prurit, eritem ve baş ağrısı dahil diğer aşırı duyarlılık/infüzyon reaksiyonları.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Metabolik asidoz.

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Pulmoner vasküler çökelmeler.

Hepatobiliyer hastalıklar

Bilinmiyor: Karaciğer yetmezliği, hepatik siroz, hepatik fibroz, kolestaz, hepatik steatoz, kan bilirubininde artış, hepatik enzim artışı, kolesistit, kolelitiyaz.

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: Böbrek yetmezliği olan çocuklarda kan üre azotunda artış.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Ekstravazasyonla birlikte olduğunda infüzyon bölgesinde nekroz, şişme, bül/vezikül oluşumu, yara oluşumu, deride renk değişimi (infüzyon bölgesi reaksiyonuyla ilgili ifade için bkz. Bölüm 4.4). İnfüzyon bölgesi tromboflebiti; Venöz tahriş (infüzyon bölgesinde flebit, ağrı, eritem, sıcaklık artışı, şişme, sertlik).

Amino asit çözeltileri, takviyelerle düzeltilmesi gereken akut folik asit eksikliğine zemin hazırlayabilir.

Süpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Uygun olmayan uygulamayı takiben (aşırı doz ve/veya önerilenden daha yüksek infüzyon hızı) hipervolemi, elektrolit bozuklukları, asidoz ve/veya azotemi meydana gelebilir. Semptomlar mide bulantısı, kusma, titreme, konfüzyon (bilinç bulanıklığı) veya kalbin hızlı atması olabilir. Bu gibi durumlarda, infüzyon derhal durdurulmalıdır. Tıbbi olarak uygunsa, klinik komplikasyonları önlemek için ek müdahale yapılabilir.

Doz aşımı için özel bir antidot bulunmamaktadır. Acil durum prosedürleri, uygun düzeltici önlemler içermelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Parenteral beslenme çözeltileri-amino asitler.

ATC kodu: B05BA01

PRIMENE, kalitatif ve kantitatif olarak çocukların protein ihtiyacını karşılayacak şekilde formüle edilmiş "L" formunda 20 amino asit içeren bir parenteral beslenme çözeltisidir:

- Çocuklar için esansiyel ya da yarı esansiyel kabul edilen tüm amino asitleri içerir;
- Bileşiminde taurin mevcuttur;
- Göreceli olarak daha yüksek lizin içeriğine sahiptir;
- Göreceli olarak daha düşük Metiyonin içeriğine sahiptir;
- Azaltılmış Fenilalanin ve Prolin içeriğine sahiptir.

Bileşimindeki 8 adet esansiyel amino asit miktarının, toplam amino asit miktarına oranı %47.5, dallanmış zincirli amino asit miktarının, toplam amino asit miktarına oranı ise %24'dür.

Klinik çalışmalar dengeli bir kalori alımıyla birlikte uygulanan PRIMENE'in çocuklarda yeterli boy uzaması, kilo alımı ve psikomotor gelişmeyi sağladığını göstermiştir.

Spesifik elektrolit tedavisini etkilememesi için, PRIMENE kasıtlı olarak elektrolit olmadan formüle edilmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

PRIMENE intravenöz uygulama için geliştirilmiş bir ürün olduğundan, uygulama yapıldığı anda kan dolaşımına geçer.

Dağılım:

Amino asitler bütün dokular tarafından alınır ve büyük bir çoğunluğu protein yapımında kullanılır.

Biyotransformasyon:

Amino asitler az miktarda oksidasyona uğrar. Amino asitlerin oksidasyonu, azotun üre şeklinde atılmasına yol açar, bu aynı zamanda bir enerji kaynağıdır.

Eliminasyon:

Amino asitlerinin, oksidasyona uğrayan bölümündeki azot, üre şeklinde idrarla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

- L-Malik asit
- Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Ek ilaçlar geçimsiz olabilir.

Sonuçta elde edeceğiniz karışımın geçimliliği ve stabilitesini doğrulamadan önce başka tıbbi ürün veya maddeler ilave etmeyiniz.

Kalsiyum ve fosfatın aşırı miktarda ilave edilmesi, kalsiyum fosfat çökelmelerinin oluşma riskini artırmaktadır (bkz. Bölüm 4.4).

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü 24 aydır.

Çözelti (şişelerde ve uygulama setlerinde) yenidoğanlarda ve 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanıldığında, uygulama tamamlanıncaya kadar ışık maruziyetine karşı korunmalıdır (bkz. Bölüm 4.2, 4.4, ve 6.6).

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

Mikrobiyolojik açıdan, uygulamaya hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı durumlarda saklama koşulunun ve süresinin belirlenmesi, ilaç eklenmesi / seyreltmesini yapanın sorumluluğundadır ve süre bu işlemin valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadığı durumlarda normalde 2-8°C arasında saklandığında 24 saatten uzun değildir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Elastomerik tıparları olan 100 ml ve 250 ml'lik tip II cam şişelerde.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

Uygulamaya yönelik talimatlar

Şişeyi gözle inceleyiniz. Yalnızca çözelti berrak ise ve şişe zarar görmemiş ise kullanınız. Şişede sızıntı varsa, çözeltinin rengi değişikse, bulanıksa veya çökelme içeriyorsa kullanmayınız.

PRIMENE'in hazırlanması ve kullanımı sırasında aseptik koşullar sağlanmalıdır.

Tek kullanımlıktır.

Şişeye ilaveler yapılacaksa:

Ekleneceklerin stabilitesinden ve geçimliliğinden emin olunuz. Bir eczacıya danışınız.

Şişenin enjeksiyon bölgesini uygun şekilde hazırlayınız.

Enjeksiyon bölgesinden iğneyi batırınız ve ilave edilecekleri uygun olan şekilde bir enjeksiyon iğnesi veya sulandırma cihazı/transfer seti kullanarak enjektörde ediniz.

Şişe içeriğini ve ilave edilenleri iyice karıştırınız.

Son çözeltiyi renk değişikliği ve partiküllü madde açısından inceleyiniz.

Uygulanması sırasında son bir filtre kullanılması gerekmektedir.

Şişenin bütünlüğünü teyit ediniz. Sadece şişe hasar görmemişse ve çözelti berrak ise kullanınız.

Kullanılmamış PRIMENE atılmalı ve daha sonra yapılacak ilave karışımlar için kullanılmamalıdır.

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

İnfüzyonun uygulanması:

Yenidoğanlarda ve 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanıldığında, uygulama tamamlanana kadar ışık maruziyetine karşı korunmalıdır. PRIMENE'in, özellikle eser elementler ve/veya vitaminler ile karıştırıldıktan sonra ortam ışığına maruz kalması, peroksitler ve diğer bozunma ürünlerinin oluşmasına neden olur, bunlar ışığa karşı korumayla azaltılabilir. (bkz. Bölüm 4.2, 4.4 ve 6.3).

Kullanmadan önce çözeltinin oda sıcaklığına erişmesini sağlayın.

Bazı formülasyonların infüzyon hattında gözlenen görünür partiküllerin ortadan kaldırılması açısından PRIMENE'i ve eser elementleri (bakır, demir ve çinko dahil) içeren tüm formülasyonlarda uygulama sırasında son bir filtre kullanılması gerekmektedir.

İkisi bir arada olan parenteral beslenme solüsyonları (aminoasitler ve karbonhidratlar) için 1,2 mikronluk veya daha küçük filtre kullanınız. Böylece eser elementlerin (örn. bakır) kullanımı ile meydana gelen partiküllerin uzaklaştırılması sağlanır. Üçü bir arada parenteral beslenme solüsyonlarında (lipit, karbonhidrat ve amino asitler) partiküllerin uzaklaştırılması için 1,2 mikron filtre kullanınız.

Total parenteral beslenme çözeltisi, birleştirme işleminden sonra, infüzyon seti, kateter ve düz eksenli filtre kullanımından önce ve uygulama sırasında periyodik olarak partiküllü madde ve renk değişikliği açısından görsel olarak incelenmelidir. Eğer filtrede renk değişikliği veya partikül oluşumu gözlenirse medikal açıdan ilişkili olabilecek bakırın (veya diğer eser elementlerin) kandaki seviyelerini kontrol ediniz.

Kullanılmayan içerik atılmalıdır. Kısmen kullanılmış şişeyi tekrar kullanmayınız.

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

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

Uygulama seti ile kullanınız. Beraberinde verilen setin ‘Kullanma Talimatı’ nı okuyunuz.

7. RUHSAT SAHİBİ

Baxter Turkey Renal Hizmetler A.Ş. Sarıyer/ İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2021/109

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 15.04.2021

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ