

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

PRIMENE 10%, oplossing voor infusie

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 de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt hij/zij een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met de arts of verpleegkundige van uw kind.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is PRIMENE 10 % en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet hij/zij er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
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 infusievloeistof die aminozuren bevat:

Aminozuren zijn de bouwstenen die uw lichaam gebruikt om eiwitten aan te maken.

PRIMENE 10% wordt gebruikt als intraveneuze voeding voor pasgeborenen (voldragen of te vroeg geboren), zuigelingen en oudere kinderen. Voeding wordt via een slangetje rechtstreeks in hun bloed (intraveneus) gegeven, als voeding via de mond, maag of darm onvoldoende, onmogelijk of niet toegestaan is.

2. WANNEER MAG UW KIND DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET HIJ/ZIJ ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag uw kind PRIMENE 10 % niet toegediend krijgen?

- Uw kind is allergisch (overgevoelig) voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij kinderen met een aangeboren afwijking in de stofwisseling van één of meer aminozuren.
- Bij ernstige lever- en nierfunctiestoornissen, in geval van shock, onvoldoende functioneren van het hart, overmatig watergehalte van het lichaam, zuurvergiftiging door een stoornis in de stofwisseling en verschijnselen die wijzen op een ernstige infectie.

Neem contact op met de arts of verpleegkundige van uw kind voordat uw kind dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?

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.

Vorming van kleine deeltjes in de bloedvaten van de longen:

Ademhalingsproblemen kunnen ook een teken zijn dat zich kleine deeltjes hebben gevormd die de bloedvaten in de longen blokkeren (pulmonaire vasculaire precipitaten). Indien uw kind ademhalingsproblemen heeft, neem dan contact op met de arts of verpleegkundige van uw kind. Hij/zij zal beslissen wat er dient te gebeuren.

Veranderingen in de gehalten van de bloedchemie:

De arts van uw kind zal zijn/haar vloeistoffen, bloedchemie en andere bloedgehalten controleren. Bovendien kunnen extra vocht in de weefsels en zwelling ontstaan. Het wordt aanbevolen dat intraveneuze (in een ader) voeding langzaam en zorgvuldig wordt gestart.

Controle en aanpassing:

Bij het begin en tijdens de infusie zal de arts van uw kind zijn/haar toestand opvolgen. Zorg ervoor dat de arts van uw kind op de hoogte is van eventuele ernstige aandoeningen die de manier beïnvloeden waarop zijn/haar lichaam suikers, vetten, eiwitten of zout verwerkt (stofwisselingsstoornissen).

Indien abnormale tekenen optreden zoals zweeten, rillingen, blauwe plekken of abnormale hartslag, moet de infusie worden stopgezet en moet de arts of verpleegkundige van uw kind worden geïnformeerd.

De arts van uw kind zal zijn/haar bloed regelmatig controleren terwijl uw kind dit geneesmiddel krijgt, voornamelijk indien uw kind op dat moment lever-, nier-, bijnier-, hart- of circulatieproblemen heeft.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

PRIMENE 10% is niet bedoeld voor gebruik bij volwassenen.

Er worden geen negatieve effecten verwacht tijdens de zwangerschap of borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem contact op met de arts van uw kind voordat dit geneesmiddel aan uw kind toegediend wordt.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

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

PRIMENE 10 % wordt gewoonlijk gelijktijdig toegediend met een energiebron bestemd voor de behoeften van het kind. Andere toevoegingen worden niet aangeraden.

Het is een oplossing voor infusie die wordt toegediend via een plastic buisje (intraveneuze katheter) in een ader in de arm van uw kind of in een grote ader in de borstkas van uw kind.

Dosering en duur van de behandeling

De arts van uw kind beslist welke dosis nodig is en hoelang deze toegediend moet worden. Dit hangt af van leeftijd, gewicht, klinische toestand, eiwitbehoeften en van het vermogen van het lichaam van uw kind om de bestanddelen van PRIMENE 10 % af te breken en te gebruiken. Bijkomende voeding of bijkomende eiwitten kan/kunnen ook oraal worden gegeven.

De toedieningssnelheid dient aangepast te worden overeenkomstig de dosering, eigenschappen van de oplossing in het infuus, de totaal opgenomen hoeveelheid per 24 uur en de duur van de infusie.

Wijze van toediening

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

Heeft uw kind teveel van dit middel toegediend gekregen?

Symptomen

Symptomen kunnen bestaan uit misselijkheid, braken, rillingen, verwardheid en versnelde hartslag. Indien teveel van dit geneesmiddel wordt gegeven of indien het te snel wordt gegeven, kan uw kind het volgende krijgen:

- verhoogd volume van circulerend bloed,
- het bloed kan te zuur worden
- verhoogd stikstofgehalte in het bloed en urine.

In dergelijke situaties moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet. De arts van uw kind zal beslissen of bijkomende maatregelen nodig zijn.

Om te voorkomen dat zich dergelijke gebeurtenissen voordoen, controleert de arts de toestand van uw kind en zijn/haar bloed regelmatig tijdens de behandeling.

In geval van toediening van een te hoge dosis, bestaat de mogelijkheid van het ontstaan van een zuurvergiftiging door een stoornis in de stofwisseling en van een verhoogd ureumgehalte in het bloed bij kinderen waarvan de nieren onvoldoende werken.

De oplossing moet met voorzichtigheid worden toegepast wanneer een duidelijke beperking van het opnemen van water noodzakelijk is, bv. bij stoornis van het hart, ademhaling of nier.

Een zorgvuldig toezicht op de infusie en controle van de klinische en biochemische toestand van het kind zijn essentieel.

Slechts toe te passen indien de vloeistof helder en de fles onbeschadigd is.

In verband met zijn osmolariteit mag de oplossing niet alleen in een ader aan de oppervlakte worden toegediend.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als u veranderingen opmerkt in de manier waarop uw kind zich tijdens of na de behandeling voelt, vertel het dan onmiddellijk aan de arts of verpleegkundige van uw kind.

Indien zich abnormale verschijnselen of symptomen van een allergische reactie voordoen, zoals een abnormaal lage of hoge bloeddruk, een blauwe of purperen verkleuring van de huid, vochtophoping (oedeem) van het gezicht of de oogleden, een abnormaal hoge hartslag, ademhalingsproblemen, gewrichtspijn, spierpijn, braken, misselijkheid, huiduitslag, verhoogde lichaamstemperatuur, overmatig zweten, koude rillingen of beven, moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met soortgelijke producten:

- Hoge gehalten van ammoniak en stikstofbevattende stoffen in het bloed
- Ernstige allergische shockreactie
- Leverfunctiestoornissen, afwijkende bloedtestwaarden voor de leverfunctie
- Ontsteking van de galblaas, de aanwezigheid van galstenen in de galblaas
- Toegenomen zuurtegraad van het bloed
- Vorming van kleine deeltjes die longbloedvaten blokkeren
- Aderontsteking op de plaats van infusie, irritatie van de ader, pijn, warmte, zwelling en verharding

- Ernstige lokale reacties kunnen optreden in geval van lekken van de infusievloeistof in de weefsels rondom de infusieplaats: afsterven van huidweefsel, blaarvorming, zwelling, littekenvorming, huidverkleuring.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met de arts of verpleegkundige van uw kind. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bij kamertemperatuur (15°C – 25°C), ter bescherming tegen licht.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden wanneer het product niet wordt toegediend.

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 de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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-threonine 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-ornithinehydrochloride 3,18 g, taurine 0,6 g in 1000 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn steriel water ('water voor injectie' genoemd) 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 met 100 ml, 250 ml, 500 ml of 1000 ml oplossing.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Baxter B.V., Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland

Fabrikant
Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale s/n

23034 Grosotto (So)
Italy

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 12978.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2020.

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

Dosering

Het instellen en de duur van parenterale voeding alsook de dosering (dosis en toedieningssnelheid) hangen af van:

- gewicht, leeftijd en eiwitkatabolisme van het kind :
1,5 – 3 g aminozuren per kg per 24 uur
d.w.z. 0,23 – 0,46 g stikstof per kg per 24 uur,
15 – 30 ml PRIMENE 10 % per kg per 24 uur.
- de behoeften aan stikstof van de patiënt
- het vermogen van de patiënt tot metaboliseren van de bestanddelen van PRIMENE 10 %
- aanvullende voeding van de patiënt die parenteraal en/of enteraal kan worden gegeven.

Bij neonati dient een opklimmende dosis gegeven te worden totdat na een week de volledige dosis is bereikt. De infusiesnelheid dient de 0,05 ml per kg per minuut niet te overschrijden.

Toedieningsmogelijkheden

PRIMENE 10 % mono : centrale ader.

PRIMENE 10 % bij gelijktijdige toediening van een andere vloeistof, in overeenstemming met de uiteindelijke osmolariteit van de toegediende oplossing : perifere of centrale ader.

Toedieningssnelheid en -duur

Aanbevolen toedieningssnelheden :

- Pasgeborenen en zuigelingen : continu infuus (meer dan 24 uur).
- Kinderen : - continu infuus (meer dan 24 uur);
- cyclisch infuus (meer dan ongeveer 12 uur binnen 24 uur).

Tijdens het eerste uur moet de toedieningssnelheid geleidelijk aan worden verhoogd.

De toedieningssnelheid dient aangepast te worden overeenkomstig de dosering, eigenschappen van de oplossing in het infuus, de totaal opgenomen hoeveelheid per 24 uur en de duur van de infusie.

Speciale populaties

Patiënten met nierinsufficiëntie lopen een hoger risico op uremie.

Wijze van toediening

PRIMENE 10 % is bestemd voor intraveneus gebruik.

PRIMENE 10 % wordt gewoonlijk toegepast bij gelijktijdige toediening met een energiebron bestemd voor de behoeften van het kind.

Vitaminen en sporenelementen alsook andere componenten (waaronder dextrose en lipiden) kunnen, indien aangewezen voor een specifieke patiënt, worden toegevoegd aan het parenterale voedingsschema om tegemoet te komen aan de behoeften aan voedingsstoffen alsook om deficiënties en het ontwikkelen van 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.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Blootstelling aan licht van oplossingen voor intraveneuze parenterale voeding kan, met name na bijmenging van spoorelementen en/of vitaminen, 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:

Controleer de fles visueel op barsten.

Aseptische omstandigheden moeten in acht worden genomen. Alle ongebruikte delen van PRIMENE dienen te worden weggegooid en mogen niet worden gebruikt voor verdere mengsels.

Controleer de uiteindelijke oplossing op verkleuring en zwevende deeltjes.

Alleen gebruiken als de oplossing helder is.

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.
- Aseptische omstandigheden moeten in acht worden genomen.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Bevestig de integriteit van de fles. Alleen gebruik indien de fles niet beschadigd is en de oplossing helder is.
- Gedeeltelijk gebruikte flessen niet opnieuw aansluiten.
- Het gebruik van een finale filter is noodzakelijk tijdens het gebruik van formulaties die PRIMENE en sporenelementen (waaronder koper, ijzer of zink) bevatten, teneinde kleine zichtbare deeltjes te verwijderen die werden waargenomen in de infuuslijn voor sommige formulaties.
Voor 2 in 1 (aminozuren en koolhydraten) parenterale voedingsoplossingen, gebruik een < 1,2 micron filter voor het verwijderen van kleine deeltjes.
Voor 3 in 1 (lipiden, aminozuren en koolhydraten) parenterale voedingsoplossingen, gebruik een 1,2 micron filter voor het verwijderen van kleine deeltjes.
Elke regelgeving of lokale aanbeveling die strikter zou kunnen zijn, vervangt deze instructies.
Voer na het mengen, voor toediening en periodiek tijdens toediening een visuele controle uit op helderheid of precipitaten van de TPN oplossing, de infusieset, katheter en in-line filter.
Als er een verkleuring of precipitatie wordt opgemerkt in de filter, voer dan bloedcontroles uit om het koper-gehalte (of andere sporenelementen) te meten, indien medisch relevant.
- Sluit flessen niet in serie aan om luchtembolieën te voorkomen die het gevolg kunnen zijn van lucht die in de eerste fles is achtergebleven.

