

## KULLANMA TALİMATI

### PRIMENE %10 İnfüzyonluk Pediyatrik Amino Asit çözeltisi

#### Steril

#### Damar içi kullanım için beslenme çözeltisi

**Etkin madde:** Her 100 mL içinde 10 gram amino asit (toplam 1,5 gram azot) içerir. Her bir amino asitin 100 mL içinde bulunan miktarı aşağıdaki şekildedir:

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

#### Yardımcı maddeler:

- L-Malik asit
- 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 karşılayacak şekilde formüle edilmiş 20 amino asit içeren ve damar yoluyla (parenteral) uygulanan bir beslenme çözeltisidir.

Amino asitler vücudunuzun protein üretmek için kullandığı yapı taşlarıdır.

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 bebeklerde, zamanında doğmuş yenidoğan bebeklerde, süt çocuklarında ve çocuklarda damar yoluyla doğrudan kana gıda (besin) verilmesi için kullanılır.

Doktorunuz, bebeğinizin veya çocuğunuzun sağlığının iyi durumda olması için vücudun ihtiyaç duyduğu bütün besinleri alıp almadığını kontrol eder. Gerekli görülürse, PRIMENE ile eş zamanlı olarak vitamin (folik asit gibi), mineral, yağ asitleri (yağların yapı taşları), elektrolit (tuzlar) ve şeker çözeltileri (glikoz gibi) de verilebilir.

PRIMENE infüzyon (damardan sıvı aktarımı) yoluyla kullanılan, berrak, renksiz ve steril bir çözeltidir. 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 bebekte veya çocukta, PRIMENE’in içinde bulunan herhangi bir bileşene karşı alerji (aşırı duyarlılık) gözleniyorsa ya da,
- Bir ya da birden fazla amino asidin metabolizmasında bozukluğa yol açan doğumsal bir anormallik varsa ya da,
- Çocuğunuzun vücudundaki proteinleri kullanmasında sorun varsa KULLANILMAMALIDIR.

### **PRIMENE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Bebegiñize veya çocuğunuza PRIMENE verilmeden önce doktor veya hemşireniz ile konuşunuz.

- Çözelti (şişelerde ve uygulama setlerinde) yenidoğanlarda ve 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanıldığında, uygulama tamamlanıncaya 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.

– Ateş, üşüme, deri döküntüleri veya nefes almada zorluk, aşırı terleme, bulantı veya baş ağrısı gibi alerjik reaksiyona dair anormal belirtilerin veya semptomların gelişmesi durumunda, doktora veya hemşireye bildirin: infüzyon derhal durdurulacaktır.

– PRIMENE bebeğinizin veya çocuğunuzun kanında küçük partiküllerin oluşmasına neden olabilir. Bebeğiniz veya çocuğunuz nefes alırken zorluk yaşamaya veya nefessiz kalmaya başlarsa, doktora veya hemşireye bildirin: infüzyon derhal durdurulacaktır ve bebeğinizin veya çocuğunuzun başka bir tedaviye ihtiyacı olabilir.

– PRIMENE alırken düzenli olarak kan ve idrar testleri yapılır. Böylece doğru miktarda çözelti alındığından emin olunur ve gerekli görülürse farklı tedaviler uygulanır.

– Bebeğinizin veya çocuğunuzda böbrek, kalp, karaciğer veya solunumla ilgili sorunları varsa daha yakından izlenecektir. Bebeğinizin veya çocuğunuzun böbrek, kalp, karaciğer veya solunumla ilgili sorunları varsa lütfen doktorunuza bildirin. Pulmoner ödem (akciğerde su toplanması) veya kalp yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılacaktır ve sıvı durumu yakından takip edilecektir. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda karaciğer fonksiyonu parametreleri izlenecektir. Böbrek yetmezliği olan hastalarda sıvı ve elektrolit seviyesi dikkatle incelenecektir.

– Belirli ilaç tedavileri ve hastalıklar, enfeksiyon veya sepsis (kanda bakteri) gelişmesi riskini artırmaktadır. Özellikle bebeğiniz veya çocuğunuzun damarına tüp (intravenöz (damar içi) kateter) takılmışsa enfeksiyon veya sepsis riski bulunmaktadır. Doktorunuz, herhangi bir enfeksiyon belirtisine karşı bebeğinizi veya çocuğunuzunuzu dikkatle izler. Kateteri yerleştirirken ve kateterin bakımını yaparken ve besin formülünü hazırlarken aseptik "mikropsuz" teknikler kullanmak enfeksiyon riskini azaltabilir.

– Bebeğiniz veya çocuğunuz damar yoluyla beslenmeye ihtiyaç duyacak kadar ciddi derecede yetersiz beslenmişse, parenteral beslenmenin yavaş ve dikkatlice başlatılması önerilir.

– Amino asit çözeltileri, bebeğinizin veya çocuğunuzun kanında bulunan amonyak veya azot içeren bileşik seviyesini artırabilir. Bunun için doktorunuz, kan testlerini kontrol eder.

– Doktorunuz, bebeğinizin veya çocuğunuzun vücudunun sıvı, şeker, yağ, protein veya tuzu işleyiş şeklini etkileyen ciddi durumları önceden inceleyecektir. Bu durumlar, PRIMENE verilmeden önce düzeltilenektir.

– PRIMENE, herhangi bir kan nakli için kullanılan tüplerle ve ekipmanlarla verilmez.

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Çocuğunuz hamile ise, hamile olabileceğini düşünüyorsanız bu durumu doktorunuza bildirin, PRIMENE kullanıp kullanmaması gerektiğine doktoru karar verecektir. PRIMENE'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

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

Yalnızca zorunlu olan durumlarda, ilacın hamile kadına sağlayacağı yararın, cenin üzerindeki potansiyel zararından daha fazla olması durumunda kullanılmalıdır.

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

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PRIMENE'in emzirme döneminde 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 ilaç olduğundan emzirirken kullanımı beklenmez.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerine etkileri bilinmemekle birlikte, bebek ve çocuklarda kullanıldığından bu bölüm geçerli değildir.

### **PRIMENE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

PRIMENE'in içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

PRIMENE'in başka ilaçlarla birlikte kullanılmasıyla ilgili olarak veri yoktur.

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

- **Normal günlük doz**, vücut ağırlığının her bir kilogramı için 15 ila 35 mL PRIMENE'dir.

- Bunlar alınması önerilen günlük miktarlardır, ancak bebeğinize ya da çocuğunuza bu miktarlardan daha az veya daha çok verilebilir.
- PRIMENE, bebeğinizin ya da çocuğunuzun göğsünde bulunan geniş bir damara (ana toplardamar) infüzyon yoluyla verilir. Başka çözeltilerle karıştırıldığında, bebeğinizin veya çocuğunuzun kolunda bulunan bir damardan verilebilir. Çözelti, kilogram ve dakika başına 0.05 mL'den fazla olmayacak bir hızda, yavaşça verilir.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

Toplar damarlardan uygun olan birine uygun bir plastik uygulama seti aracılığıyla kullanılır. PRIMENE ile beraber verilen setin 'Kullanma Talimatı'nı okuyunuz.

Çözelti (şişelerde ve uygulama setlerinde) yenidoğanlarda ve 2 yaşı altındaki çocuklarda kullanıldığında, uygulama tamamlanıncaya kadar ışık maruziyetine karşı korunmalıdır.

### **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 olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Azot dengesi bozulabilir ve dozun ve uygulama süresinin ayarlanması gerekebilir. Bu hastalardaki sıvı ve elektrolit durumu yakından izlenmelidir.
- Önceden karaciğer hastalığı veya karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda amino asit çözeltileri kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
- Karaciğer yetmezliği durumunda kan amonyak düzeylerinin dikkatle izlenmesi ve ürünün dikkatli kullanılması gerekir.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PRIMENE kullandıysanız:**

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

PRIMENE'i size doktorunuz verecektir, dolayısıyla fazla miktarda verilmesi olası değildir. Fazla miktarda verildiğinden endişeleniyorsanız, doktorunuza veya hemşirenize söyleyin.

Verilen doz çok yüksek veya infüzyon çok hızlıysa, dolaşımdaki kan hacmi artabilir, bebeğinizin veya çocuğunuzun kanı fazla asidik olabilir veya kanındaki veya idrarındaki azot içeriği artabilir. Semptomlar mide bulantısı, kusma, titreme, konfüzyon (bilinç bulanıklığı) veya kalbin hızlı atması olabilir. Bu gibi durumlarda, infüzyon derhal durdurulmalıdır.

Doktorunuz, ilave bir işlemin gerekip gerekmediğine karar verecektir.

Bu olayların olmasını önlemek için, doktorunuz tedavi sırasında düzenli olarak bebeğinizin veya çocuğunuzun durumunu kontrol edecek ve kan seviyelerini ölçecektir.

**PRIMENE’i kullanmayı unutursanız:**

PRIMENE’i size doktorunuz verecektir. Dolayısıyla unutulması olası değildir.

*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. İlaç uygulanırken yapılacak olan testler yan etki riskini en aza indirecektir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1’inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1’inden az, fakat 100 hastanın 1’inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın 1’inden az, fakat 1.000 hastanın 1’inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1’inden az, fakat 10.000 hastanın 1’inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1’inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

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

- yüzde ödem
- göz kapaklarında ödem
- anormal derecede düşük veya yüksek kan basıncı,
- deride mavi veya mor renklenme görülmesi,
- anormal derecede hızlı kalp atışı,
- nefes almada zorluklar,
- kas ağrısı,
- eklem ağrısı,
- baş ağrısı,
- kaşıntı,
- kurdeşen,
- kusma,
- bulantı,

- deri döküntüleri,
- vücut sıcaklığının artması,
- aşırı terleme,
- üşüme ve titreme gibi anormal alerjik reaksiyon belirtileri veya semptomlarının gelişmesi durumunda, infüzyon derhal durdurulacaktır.

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:**

Benzer ürünlerde pazarlama verilerinden sağlanan, aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Bilinmiyor:

- Böbrek yetmezliği olan çocuklarda kan üre azotunda artış,
- Kanda yüksek amonyak ve azot içeren bileşik seviyesi,
- Hızlı gelişen ve tedavi edilmezse hayati tehlike yaratabilen ciddi bir alerjik şok reaksiyonu olan anafilaktik reaksiyonlar
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu (siroz, fibroz), karaciğer yetmezliği, karaciğer fonksiyonu için anormal kan testi, safra akımında bozukluk (kolestaz), karaciğerde yağlanma, kanda yüksek bilirubin seviyesi,
- Safra kesesi iltihaplanması, safra kesesinde safra taşı olması
- Kandaki asit seviyesinin artması
- Akciğer kan damarlarını tıkayan küçük partiküllerin oluşması
- İnfüzyon bölgesinde iltihaplanma, venöz tahriş (ağrı, sıcaklık, şişme ve sertlik),
- Folik asit eksikliği,
- İnfüzyon sıvısının uygulama bölgesinin yanında bulunan dokulara sızması durumunda ciddi lokal reaksiyonlar meydana gelebilir: deri dokusunun ölmesi, su toplanması, şişme, yara oluşumu (skarlaşma), deride renk değişikliği.

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

**Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. PRIMENE'in saklanması**

*PRIMENE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

- Çözelti (şişelerde ve uygulama setlerinde) yenidoğanlarda ve 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanıldığında, uygulama tamamlanıncaya kadar ışık maruziyetine karşı korunmalıdır.
- Her bir şişenin üzerindeki etikette son kullanma tarihi yazmaktadır. Bu tarih geçmişse size bu ilaç verilmeyecektir.
- Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.
- Çökelti görüldüğünde kullanmayınız.
- Şişeyi gözle inceleyiniz. Yalnızca çözelti berrak ise ve şişe zarar görmemiş ise kullanınız. Şişede sızıntı varsa, çözeltinin rengi değişikse, bulanıksa veya çökelme içeriyorsa kullanmayınız, doktorunuzu ve hemşirenizi uyarınız.
- 25 °C altı sıcaklıkta, ışıktan koruyarak saklanmalıdır.
- Tek kullanımlıktır.
- Açıldıktan sonra uygulamaya hazır hale getirilir. Uygulamaya hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
- Kısmen kullanılmış şişeler yeniden kullanılmamalıdır. Kullanılmayan içerik atılmalıdır. Kalan çözeltiler sağlık personeli tarafından atılmalıdır. Kullanımdan sonra tüm aletler güvenli bir şekilde sağlık personeli tarafından atılmalıdır.
- *Şişedeki son kullanma tarihinden sonra PRIMENE' i 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.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat Sahibi:** Baxter Turkey Renal Hizmetler A.Ş. Sarıyer/ İstanbul

**Üretim yeri:** Bieffe Medital S.P.A Grosotto, İtalya

*Bu kullanma talimatı 06/05/2021 tarihinde onaylanmıştır.*



## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Tüm parenteral beslenme çözeltilerinin uygulanması sırasında son bir filtre kullanılması önerilmektedir. Kullanmadan önce çözeltinin oda sıcaklığına erişmesi sağlanır.

Kullanmadan önce şişe gözle incelenir. Yalnızca çözelti berrak ise ve şişe zarar görmemiş ise kullanılır. Çökelti görüldüğünde kullanmayınız. Mikrobiyolojik açıdan, uygulamaya hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı durumlarda saklama koşullarının ve süresinin belirlenmesi ilaç eklenmesi/seyretilmesini yapanın sorumluluğundadır ve süre bu işlemin valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadığı durumlarda normalde 2-8 °C arasında saklandığında 24 saatten uzun değildir.

PRIMENE'in hazırlanması ve kullanımı sırasında aseptik koşullar sağlanmalıdır.

Şişeye ilaveler yapılacaksa uygulama gereklilikleri için aşağıdaki "Uygulamaya yönelik talimatlar" bölümüne bakınız.

### **Doz ve uygulama hızı:**

Parenteral beslenmenin başlatılması ve ne kadar süreceğinin yanı sıra, uygulanacak PRIMENE'in dozu 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.

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  $\leq 900$  mOsm/L ise parenteral besin çözeltisi, her yaştan hastaya periferik olarak da uygulanabilir.

### **Uygulamaya yönelik talimatlar**

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 yaşın altındaki çocuklarda kullanıldığında, uygulama tamamlanincaya kadar ortam ışığından korunmalıdır.

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 enjekte 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.

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

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

### İnfüzyonun uygulanması:

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.