Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/60/primene-yuzde-10-aminoasit-solusyonu-250-ml
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/B05BA01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRIMENE %10 amino asit solüsyonu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler: Her 100 ml solüsyonda toplam 10 gram amino asit (toplam 1.5 gram azot) içerir. Amino asitlerin kantitatif bileşimi aşağıdaki şekildedir:

- L-İzolösin: .....0.670 g / 100 ml
- L-Lösin: .....1.000 g / 100 ml
- L-Valin: .....0.760 g / 100 ml
- L-Lizin: .....1.100 g / 100 ml
- L-Metiyonin: .....0.240 g / 100 ml
- L-Fenilalanin: .....0.420 g / 100 ml
- L-Treonin: .....0.370 g / 100 ml
- L-Triptofan: ..... 0.200 g / 100 ml
- L-Arginin: .....0.840 g / 100 ml
- L-Histidin: .....0.380 g / 100 ml
- L-Alanin: .....0.800 g / 100 ml
- L-Aspartik asit: .....0.600 g / 100 ml
- L-Sistein: .....0.190 g / 100 ml
- L-Glutamik asit: .....1.000 g / 100 ml
- Glisin: .....0.400 g / 100 ml
- L-Prolin: .....0.300 g / 100 ml
- L-Serin: .....0.400 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: .....0.060 g / 100 ml

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için steril ve apirojen solüsyon.

Solüsyonun ozmolaritesi 780 mOsm/l ve pH'sı 5.5'dur.

Solüsyon 19 mmol/l klorür (Cl^-) iyonu içerir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonları

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

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Uygulanacak PRIMENE %10 dozu çocuğun ağırlığı, yaşı ve protein katabolizması durumuna göre değişir.

24 saatte 1.5-3.5 g amino asit/kg (24 saatte 0.23-0.53 g azot/kg) dozunda, yani 24 saatte 15-35 ml/kg PRIMENE %10 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 saatte 12 saatlik günlük siklik infüzyonlarla uygulanır.

Uygulama hızı, pozolojiye, infüze edilen solüsyonun niteliğine, 24 saatlik dönemde uygulanacak toplam sıvı hacmine ve arzulanan infüzyon süresine göre ayarlanmalıdır.

Uygulama şekli:

Santral veya periferik bir venöz kateter aracılığıyla uygulanır.

PRIMENE %10 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.

PRIMENE %10, çocuğun gereksinimlerine uygun bir enerji kaynağı ile birlikte fakat ayrı ayrı ya da karışım halinde uygulanabilir.

PRIMENE %10, öncelikle geçimliliği ve stabilitesi doğrulanmak kaydıyla, karbonhidrat, lipit, elektrolit, vitamin ve eser element içeren nutrisyonel karışımların bileşimine katılarak kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

- Böbrek yetmezliği durumunda azot alımı renal klerense göre ayarlanmalıdır. Böbrek yetmezliğinde yüksek dozda uygulanması halinde metabolik asidoz (vucüt sıvılarında fazla miktarda asit birikmesi) yapabilir.
- Karaciğer yetmezliğinde kan amonyak düzeyi dikkatle izlenmelidir.

Pediyatrik popülasyon:

- PRIMENE %10 özel olarak pediyatrik popülasyonda kullanım için formüle edilmiş bir parenteral beslenme preparatıdır. Ancak çocuğun klinik ve biyokimyasal koşullarına göre infüzyonun dikkatle izlenmesi şarttır.

Geriyatrik popülasyon:

- PRIMENE %10 özel olarak pediyatrik popülasyonda kullanım için formüle edilmiş bir parenteral beslenme preparatı olduğundan geriyatrik popülasyonda kullanımıyla ilgili ek bilgi bulunmamaktadır.

Diğer:

- Ciddi sıvı kısıtlamasını gerektiren durumlarda (örneğin kalp, böbrek veya solunum yetmezliği) dikkatli kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bir ya da birden fazla amino asitin metabolizmasında doğumsal anomalisi olan çocuklarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kalp, solunum ya da böbrek yetmezliği gibi ciddi sıvı kısıtlaması gereken durumlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Tedavi sırasında sıvı dengesi, asit-baz dengesi, kan glukoz düzeyleri ve serum elektrolitlerinin izlenmesi gerekir.

Böbrek yetmezliği durumunda azot alımı, çocuğun renal klerensine göre ayarlanmalıdır.

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

Çocuğun klinik durumuna göre laboratuvar parametrelerinin ve infüzyonun yakın takibi gerekmektedir.

Ozmolaritesi nedeniyle PRIMENE %10 yalnız başına kullanıldığında yüzeyel bir ven içine infüze edilmemelidir.

Hızlı infüze edilmesi intolerans belirtilerine (amino asitlerin böbreklerden atılımını da içeren) yol açabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Nutriyon 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

PRIMENE %10'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

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.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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

Gebelik dönemi:

PRIMENE %10, çocuklarda, süt çocuklarında ve zamanında doğmuş ya da prematüre yeni doğanlarda kullanıma uygun olarak formüle edilmiş bir preparat olduğundan gebelikte kullanımı önerilmez.

Laktasyon dönemi:

PRIMENE %10, 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 %10'un insanlar üzerinde üreme yeteneğine ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PRIMENE %10, 24 saatlik sürekli ya da 8-12 saatlik siklik parenteral uygulamaya yönelik bir preparat olduğundan, kullanımı sırasında araç ve makina kullanımı pratik olarak mümkün değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

PRIMENE %10 kullanımı sırasında görülen istenmeyen etkiler aşağıdaki şekildedir. Görülme sıklığı, izleyen kriterler kullanılarak değerlendirilmiştir: Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmeyen sıklıkta: Metabolik asidoz (Böbrek yetmezliği olan çocuklarda yüksek dozlarda kullanıldığında), kan üre azotunda yükselme, akut folik asit eksikliği (ek suplemantasyon yapılmanı gerektiren)

Vasküler hastalıklar

Bilinmeyen sıklıkta: Trombofilebit (Yüzeyel venlere uygulanması durumunda)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmeyen sıklıkta: febril reaksiyonlar, enjeksiyon yerinde infeksiyon, lokal ağrı ya da reaksiyon, ven iritasyonu, enjeksiyon yerinde başlayarak yayılan venöz tromboz ya da filebit, ekstravazasyon, hipervolemi.

Solüsyona eklenen ilaçlara bağlı advers reaksiyonlar da görülebilir; bu istenmeyen etkilerin niteliğini eklenen ilacın özellikleri belirler.

İstenmeyen bir etki görülmesi durumunda infüzyon sonlandırılmalıdır.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

PRIMENE %10'un hızlı veya uzun süre uygulanması hiperozmolariteye yol açabilir. Hastalarda sıvı yüklenmesine bağlı ödem gelişebilir.

Amino asitlerin aşırı hızlı infüzyonu bulantı, kusma ve tremora neden olabilir. Bazı şiddetli vakalarda hemodiyaliz, hemofiltrasyon ya da hemodiafiltrasyon gerekebilir.

Böbrek yetmezliği olan çocuklarda aşırı uygulamada metabolik asidoz ve üremi gelişebileceği dikkate alınmalıdır.

Aşırı doz, solüsyona eklenen ilaçlara bağlı ise, aşırı doza bağlı belirti ve semptomlar bu eklenen ilacın özelliklerine bağlıdır. Tedavi sırasında yanlışlıkla doz aşılırsa, uygulamaya son verilmeli ve hasta uygulanan ilaçla ilişkili belirti ve semptomlar açısından izlenmelidir. Gerektiğinde semptomatik ve destek tedavileri uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Parenteral beslenme çözeltileri.

ATC kodu: B05BA

PRIMENE %10, kalitatif ve kantitatif olarak çocukların protein ihtiyacını karşılacak şekilde formüle edilmiş "L" formunda 20 amino asit içeren bir parenteral beslenme solüsyonudur:

- Çocuklar için esansiyel ya da yarı esansiyel kabul edilen tüm amino asitleri içerir.
- Standart amino asit preparatlarından farklı olarak bileşiminde taurin mevcuttur ve daha yüksek lizin içeriğine sahiptir
- Metiyonin, fenilalanin ve prolin içeriği ise düşüktür.
- 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 çalışmalarda dengeli bir kalori alımıyla birlikte uygulanan PRIMENE %10'un çocuklarda yeterli boy uzaması, kilo alımı ve psikomotor gelişmeyi sağladığını göstermiştir.

Çocuğun elektrolit dengesini etkilememesi açısından, PRIMENE %10'a elektrolit eklenmemiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

PRIMENE %10 intravenöz uygulama için geliştirilmiş bir ürün olduğundan, emiliminin tam olduğu varsayılır.

Dağılım:

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

Biyotransformasyon:

Amino asitler bütün dokular tarafından alınır. Amino asitlerinin büyük bir çoğunluğu protein yapımında kullanılır. Az miktarda oksidasyona uğrar. Amino asitlerin oksidasyonu, azotun üre şeklinde atılmasına yol açtığı için, aynı zamanda bir enerji kaynağıdır.

Eliminasyon:

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

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Yenidoğan sıçanlarda gerçekleştirilen akut ve kronik toksisite çalışmalarıyla, PRIMENE %10'u diğer amino asit çözeltileriyle kıyaslayan karşılaştırmalı çalışmalar preparatın güvenilir olduğunu göstermiştir.

PRIMENE %10 içine katılan ilaçların güvenliliği ayrıca değerlendirilmelidir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

- L-Malik asit (pH 5.5 olacak şekilde)
- Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

- Geçimlilik çalışmaları yapılmadan hiçbir tıbbi ürün bu sıvıya eklenmemelidir.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü 24 aydır.

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

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

Kullanmadan önce solüsyonun berrak olduğundan ve şişesinde herhangi bir çatlak ya da kırılma olmadığından emin olunmalıdır. Şişe açıldıktan ve uygulama seti ürüne iliştirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Solüsyon steril uygulama seti aracılığıyla aseptik teknik kullanılarak uygulanmalıdır. Sisteme hava girmemesi için uygulama setinden, kullanım öncesi sıvı geçirilmelidir.

Tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış solüsyonlar saklanmamalı; intravenöz uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Adresi : Cendere Yolu, Pırnal Keçeli Bahçesi 34390 Ayazağa-İSTANBUL

Tel : (0212) 329 62 00

Faks : (0212) 289 92 75

8. RUHSAT NUMARASI

116/56

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 7 Ekim 2004

Ruhsat yenileme tarihi: 7 Ekim 2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ