

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **PRIMENE 10%**

#### **Solução para perfusão**

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

- Este medicamento foi receitado apenas para a sua criança. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é PRIMENE 10% e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar PRIMENE 10%
3. Como utilizar PRIMENE 10%
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar PRIMENE 10%
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é PRIMENE 10% e para que é utilizado**

PRIMENE 10% é uma solução estéril que contém:

aminoácidos – estes são os blocos de construção que o seu corpo utiliza para fabricar proteínas

PRIMENE 10% é utilizado em crianças, bebés e recém-nascidos de termo ou prematuros, para administrar comida (nutrientes) diretamente no sangue (intravenoso), quando a alimentação oral não é suficiente. É normalmente administrado com outras soluções de nutrição como a glucose, minerais e vitaminas.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar PRIMENE 10%**

##### **Não utilize PRIMENE 10%:**

- se a sua criança tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente de PRIMENE 10% (indicados na secção 6).
- se o corpo da sua criança tem qualquer problema em utilizar os blocos de construção de proteínas.

Não será administrado PRIMENE 10% à sua criança se qualquer uma das situações acima se aplicar.

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar PRIMENE 10%.

Quando utilizada em recém-nascidos e crianças com idade inferior a 2 anos, a solução (em bolsas e dispositivos de perfusão) deverá ser protegida da exposição à luz até que a administração esteja concluída. A exposição de Primene 10% à luz ambiente, especialmente após misturas de oligoelementos e/ou vitaminas, forma peróxidos e outros produtos de degradação que podem ser reduzidos pela proteção da exposição à luz.

#### Reações Alérgicas:

A perfusão deve ser interrompida imediatamente se se desenvolverem quaisquer sinais ou sintomas de uma reação alérgica (tais como febre, transpiração, arrepios, dor de cabeça, erupções cutâneas ou dificuldades em respirar).

#### Formação de pequenas partículas nos vasos sanguíneos dos pulmões:

Dificuldades em respirar poderá também ser um sinal de que pequenas partículas se formaram e estão a bloquear os vasos sanguíneos nos pulmões (precipitados vasculares pulmonares). Se a sua criança sentir qualquer dificuldade em respirar, informe o seu médico ou enfermeiro. Eles decidirão as medidas a tomar.

#### Infeção e Sepsis:

Certos medicamentos e doenças podem aumentar o risco de desenvolvimento de uma infeção ou sepsis (bactérias no sangue). Há um risco aumentado de infeção ou sepsis quando um tubo (cateter intravenoso) é colocado na veia da criança. O seu médico monitorizá-lo-á atentamente para quaisquer sinais de infeção.

#### Alterações nos níveis químicos sanguíneos:

O seu médico irá verificar e monitorizar os fluidos, químicos sanguíneos e outros níveis sanguíneos da sua criança. Fluido em excesso nos tecidos e inchaço poderão também desenvolver. Recomenda-se que a nutrição intravenosa seja iniciada devagar e cuidadosamente.

#### Solução Hipertónica (concentração elevada de aminoácidos dissolvidos):

PRIMENE 10% é uma solução que contém uma concentração elevada de aminoácidos dissolvidos. Poderá ser administrado numa veia no braço ou numa veia grande no peito da sua criança. Se for administrado numa veia pequena do braço, poderá causar irritação da veia. Fale com o médico ou enfermeiro se a sua criança sentir algum desconforto no ou em torno do local de injeção.

#### Monitorização e Ajustamento:

O seu médico irá monitorizar o estado da sua criança no início e ao durante a perfusão. Assegure-se que o seu médico tem conhecimento de quaisquer condições que afetem a forma como o corpo da sua criança utiliza os açúcares, gorduras, proteínas ou sal (distúrbios metabólicos).

Se ocorrerem quaisquer sinais anormais, tais como transpiração, arrepios, nódoas negras ou batimento cardíaco anormal, a perfusão deve ser interrompida imediatamente e o médico ou enfermeiro devem ser notificados.

O seu médico irá monitorizar o sangue da sua criança numa base regular enquanto ela estiver a utilizar este medicamento, especialmente se estiver com problemas de fígado, rim, adrenal, coração ou circulação.

#### **Outros medicamentos e PRIMENE 10%**

Informe o seu médico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos na sua criança.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Não existe informação suficiente sobre a utilização de PRIMENE 10% em mulheres grávidas ou a amamentar. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### **3. Como utilizar PRIMENE 10%**

PRIMENE 10% pode ser dado a crianças, bebés e recém-nascidos de termo ou prematuros.

É uma solução para perfusão, que deve ser administrada através de um tubo de plástico numa veia no braço da sua criança ou numa veia de grande calibre do peito da sua criança.

### **Dosagem e duração do tratamento**

O médico da sua criança irá decidir a dose e a sua duração. A sua decisão dependerá da idade, do peso, da condição clínica, das necessidades proteicas e da capacidade do corpo da criança para metabolizar e utilizar os componentes de PRIMENE 10%. Nutrientes adicionais ou proteínas poderão também ser administrados oralmente.

### **MÉTODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Vias de administração

Cateter venoso central ou periférico.

PRIMENE 10% simples: Cateter venoso central.

PRIMENE 10% administrado simultaneamente ou misturado com outro produto: Cateter venoso central ou periférico dependendo da osmolaridade final da solução perfundida.

### **Método de administração**

Quando utilizada em recém-nascidos e crianças com idade inferior a 2 anos, a solução (em bolsas e dispositivos de perfusão) deverá ser protegida da exposição à luz até que a administração esteja concluída (ver secção 2).

Tal como com qualquer perfusão intravenosa, a preparação para a perfusão deve ser realizada nas melhores condições de higiene possíveis e o ponto de injeção deve ser regularmente inspecionado.

Antes de utilizar, verifique se a solução está límpida e se o frasco não apresenta quaisquer falhas ou fissuras; após a abertura, o frasco deve ser utilizado imediatamente e nunca deve ser armazenado para uma utilização posterior.

O débito de administração depende da posologia, da solução perfundida, do volume total administrado por 24 horas e da duração pretendida para a perfusão.

Não exceder um débito de perfusão de 0,05 ml/kg/min.

A utilização de um filtro após as misturas é requerida durante a administração de formulações contendo Primene e oligoelementos (incluindo cobre, ferro ou zinco), para a remoção de partículas visíveis que podem ser observadas na linha de perfusão de algumas formulações.

Para soluções de nutrição parentérica 2 em 1 (aminoácidos e hidratos de carbono), utilize um filtro  $\leq 1,2$  micron para a remoção de partículas. Para soluções de nutrição parentérica 3 em 1 (lípidos, aminoácidos e hidratos de carbono), utilize um filtro de 1,2 micron para a remoção de partículas. Qualquer recomendação regulamentar ou norma interna que seja mais restritiva prevalece sobre estas instruções.

Realize uma inspeção visual para turvação ou precipitação das soluções de nutrição parentérica, do sistema de perfusão, do cateter e do filtro em linha, após a mistura, antes da administração e regularmente durante a administração. Se for detetada alteração da coloração ou precipitação no filtro, deverão ser realizadas análises sanguíneas para verificação dos níveis plasmáticos de cobre (ou outros oligoelementos) de acordo com a indicação clínica.

Neonatos e bebés:  
Perfusão contínua de 24 horas.

Crianças:  
Perfusão contínua de 24 horas ou  
Perfusões cíclicas de 8 a 12 horas por dia.

PRIMENE é administrado com um aporte calórico adaptado às necessidades da criança, através de administração em conjunto ou na forma de uma mistura.

PRIMENE pode ser incluído na composição de misturas nutricionais, combinando hidratos de carbono, lípidos, eletrólitos, oligoelementos, vitaminas, após confirmação da compatibilidade e estabilidade.

### **Se utilizar mais PRIMENE 10% do que deveria**

#### Sintomas

Se utilizar mais deste medicamento do que deveria, a sua criança poderá ter:

um volume aumentado de sangue em circulação,

o seu sangue poderá tornar-se muito ácido

o conteúdo em azoto no seu sangue e urina poderá aumentar.

Os sintomas poderão incluir náuseas, vômitos, arrepios, confusão e batimento cardíaco acelerado. Nestas situações a perfusão deve ser imediatamente interrompida.

O médico da sua criança decidirá se forem necessárias medidas adicionais.

De modo a evitar que estas situações ocorram, o médico irá monitorizar regularmente o estado da sua criança e testar os níveis sanguíneos durante o tratamento.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se notar quaisquer alterações na forma como a sua criança se sente durante ou após o tratamento, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro. Os testes que o seu médico irá realizar enquanto o medicamento estiver a ser administrado à criança deverão minimizar o risco de efeitos indesejáveis.

Se se desenvolverem quaisquer sinais anormais ou sintomas de uma reação alérgica, tais como tensão arterial elevada ou baixa anormal, aparecimento de uma coloração azul ou roxa na pele, edema da face e pálpebras, batimento cardíaco aumentado anormal, dificuldades em respirar, vômitos, náuseas, erupções cutâneas, aumento da temperatura corporal, transpiração excessiva, calafrios ou arrepios, a perfusão deve ser imediatamente interrompida.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram reportados com medicamentos semelhantes:

- Níveis de compostos que contêm amónia e azoto elevados no sangue
- Reação de choque alérgico grave
- Função hepática diminuída, teste sanguíneo anormal para a função hepática
- Inflamação da vesícula biliar, presença de cálculos na vesícula biliar
- Aumento da acidez do sangue
- Formação de partículas que obstruem os vasos sanguíneos pulmonares
- Inflamação das veias no local de perfusão, irritação venosa, dor, calor, inchaço e tumefação
- Podem ocorrer reações localizadas graves no caso de fuga do fluido de perfusão para os tecidos em torno do local de perfusão: morte do tecido, emolamento, inchaço, cicatrização, descoloração do tecido.

#### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se a sua criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar PRIMENE 10%

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Quando utilizada em recém-nascidos e crianças com idade inferior a 2 anos, a solução (em bolsas e dispositivos de perfusão) deverá ser protegida da exposição à luz até que a administração esteja concluída (ver secção 2).

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior (MM/AAAA). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de PRIMENE 10%

- As substâncias ativas, são: L-Isoleucina 6,70 g, L-Leucina 10,00 g, L-Valina 7,60 g, L-Lisina 11,00 g, L-Metionina 2,40 g, L-Fenilalanina 4,20 g, L-Treonina 3,70 g, L-Triptofano 2,00 g, L-Arginina 8,40 g, L-Histidina 3,80 g, L-Alanina 8,00 g, Ácido L-Aspártico 6,00 g, L-Cisteína 1,89 g, Ácido L-Glutâmico 10,00 g, Glicina 4,00 g, L-Prolina 3,00 g, L-Serina 4,00 g, L-Tirosina 0,45 g, Cloridrato de L-Ornitina 3,18 g, Taurina 0,60 g em 1000 ml de solução

- os outros componentes são: Água para preparações injetáveis e ácido L-málico.

### Qual o aspeto de PRIMENE 10% e conteúdo da embalagem

PRIMENE 10% é uma solução para perfusão. É uma solução estéril e límpida. Apresenta-se em frascos com 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml de solução.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Baxter Médico Farmacêutica, Lda.  
Sintra Business Park  
Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10  
2710-089 Sintra - Portugal

#### Fabricante

Bieffe Medital S.p.A  
Via Nuova Provinciale,

23034 Grosotto (So) - Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em

10/2019

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde.

Modo de administração:

Quando utilizada em recém-nascidos e crianças com idade inferior a 2 anos, a solução (em bolsas e dispositivos de perfusão) deverá ser protegida da exposição à luz até que a administração esteja concluída.

Advertências e precauções especiais de utilização:

A exposição de soluções para nutrição parentérica intravenosa à luz, especialmente após a mistura de oligoelementos e/ou vitaminas, pode provocar reações adversas que afetam o resultado clínico em recém-nascidos, devido à formação de peróxidos e outros produtos de degradação. Quando utilizado em recém-nascidos e crianças com idade inferior a 2 anos, Primene 10% deverá ser protegido da luz ambiente até que a administração esteja concluída.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento:

Quando utilizado em recém-nascidos e crianças com idade inferior a 2 anos, proteger da exposição à luz até que a administração esteja concluída. A exposição de Primene 10% à luz ambiente, especialmente após misturas de oligoelementos e/ou vitaminas, forma peróxidos e outros produtos de degradação que podem ser reduzidos pela proteção da exposição à luz.