

# ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Primene 10 % pur - Infusionslösung

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

L-Isoleucin	6,70 g
L-Leucin	10,00 g
L-Valin	7,60 g
L-Lysin	11,00 g
L-Methionin	2,40 g
L-Phenylalanin	4,20 g
L-Threonin	3,70 g
L-Tryptophan	2,00 g
L-Arginin	8,40 g
L-Histidin	3,80 g
L-Alanin	8,00 g
L-Aspartinsäure	6,00 g
L-Cystein	1,89 g
L-Glutaminsäure	10,00 g
Glycin	4,00 g
L-Prolin	3,00 g
L-Serin	4,00 g
L-Tyrosin	0,45 g
L-Ornithinhydrochlorid	3,18 g
Taurin	0,60 g

Gesamtstickstoff	15 g/l
Aminosäuren	100 g/l
Cl <sup>-</sup>	19 mmol/l
Osmolarität	780 mosmol/l
pH	5.0 – 6.5

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Aussehen: Primene 10 % pur ist eine klare, farblose Lösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Bausteine für die Proteinsynthese im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie bei normal ernährten oder unterernährten Frühgeborenen, reifen Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bei unzureichender, schwer zu verabreichender oder kontraindizierter oraler oder enteraler Nahrungszufuhr.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit bei Kindern richten sich nach:

- Alter, Gewicht, klinischem Zustand
- Stickstoffbedarf
- Fähigkeit, die in Primene enthaltenen Aminosäuren zu metabolisieren
- zusätzlicher oraler oder enteraler Ernährung.

Im Allgemeinen wird wie folgt dosiert:

Frühgeborene 1,5 - 2,0 g (bis 2,5 g\*) Aminosäuren/kg KG und Tag

\* nur bei rasch wachsenden Frühgeborenen mit Gewicht um 1500 g.

Säuglinge 1,0 - 1,5 g Aminosäuren/kg KG und Tag

Kleinkinder 1,0 g Aminosäuren/kg KG und Tag

ältere Kinder 0,5 - 1,0 g Aminosäuren/kg KG und Tag.

#### Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung (Infusion).

Primene 10 % pur ist nicht zum Flüssigkeits- oder Volumenersatz geeignet.

Die Lösung wird zusammen mit einer dem Bedarf des Kindes angepassten kalorischen Lösung mitinfundiert oder als Komponente von Infusionslösungen zur kompletten parenteralen Ernährung zusammen mit Kohlenhydraten, Fetten, Elektrolyten, Spurenelementen und Vitaminen verwendet, um Mangelerscheinungen vorzubeugen und Komplikationen zu vermeiden.

Zuvor sind jedoch die Kompatibilität und die Stabilität zu prüfen.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitte 4.4, 6.3 und 6.6).

Die Osmolarität der spezifischen Infusionslösung muss berücksichtigt werden, wenn die periphere Verabreichung in Betracht gezogen wird.

Stark hypertone parenterale Ernährungslösungen (> 900 mOsm /l) sollten über einen zentralen Venenkatheter verabreicht werden.

Nach Ermessen des Arztes können parenterale Nährlösungen bei Patienten jeden Alters periphervenös verabreicht werden, wenn die Osmolarität der Lösung  $\leq 900$  mOsm/l beträgt.

#### *Infusionsgeschwindigkeit:*

Die Infusionsgeschwindigkeit für Primene 10 % pur richtet sich nach der Dosierung, Art der Anwendung, Gesamtvolumenzufuhr über 24 Stunden und Infusionsdauer.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit bis 0,1 g Aminosäuren/kg KG und Stunde; dies entspricht einer Zufuhr von 1,0 ml/kg KG und Stunde.

Die Infusionsgeschwindigkeit sollte während der ersten Stunde kontinuierlich erhöht werden. Die Dosierungsrichtlinien von zusätzlich eingesetzten Wirkstoffen müssen berücksichtigt werden.

#### Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem klinischen Zustand des Patienten. Die Verabreichungsdosis ist abhängig von der Dosierung der infundierten Lösung, der gesamten volämischen Tageszufuhr und der gewünschten Infusionsdauer.

Bei Neugeborenen und Säuglingen: 24 Stunden-Dauertropfinfusion

Kleinkind: 24 Stunden-Dauertropfinfusion oder zyklische Infusion über einen Zeitraum von ca. 12 Stunden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Primene 10 % pur ist kontraindiziert bei:

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile von Primene 10 % pur
- instabilen Kreislaufverhältnissen mit vitaler Bedrohung (Schock)
- unzureichender zellulärer Sauerstoffversorgung
- angeborenen Störungen im Aminosäurestoffwechsel
- Hyponatriämie, Hypokaliämie und Hyponatriämie

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### *Allergische Reaktionen / Überempfindlichkeitsreaktionen:*

Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen und andere Überempfindlichkeits-/Infusions-Reaktionen wurden mit Aminosäurelösungen als Teil einer parenteralen Ernährung berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Bei Anzeichen oder Symptomen einer Infusionsreaktion muss die Infusion unverzüglich gestoppt werden.

#### *Präzipitate bei Patienten unter parenteraler Ernährung:*

Es gibt Berichte über das Auftreten von Präzipitaten in den Lungengefäßen bei Patienten, die eine parenterale Ernährung erhalten. Einige Fälle verliefen tödlich. Eine übermäßige Zugabe von Calcium und Phosphat erhöht das Risiko einer Bildung von Calciumphosphat-Präzipitaten. Präzipitate wurden auch bei Abwesenheit von Phosphatsalzen in der Lösung beobachtet.

Es gibt auch Berichte über die Entstehung von Präzipitaten vor dem integrierten Filter und Vermutungen über die Bildung von Präzipitaten im Körper.

Bei Anzeichen einer pulmonalen Atemnot sollte die Infusion abgebrochen und eine medizinische Bewertung eingeleitet werden.

Zusätzlich zur Kontrolle der Lösung sollten auch das Infusionsset und der Katheter regelmäßig auf Präzipitate untersucht werden.

#### *Infektionen:*

Infektionen und Sepsis können bei Verwendung intravenöser Katheter zur Verabreichung parenteraler Nährlösungen, schlecht gepflegten Kathetern oder kontaminierten Lösungen auftreten.

Immunsuppression und andere Faktoren, wie Hyperglykämie, Mangelernährung und/oder die Grunderkrankung können den Patienten zu infektiösen Komplikationen prädisponieren.

Durch sorgfältige Überwachung der Laborwerte und Symptome des Patienten auf Fieber/Schüttelfrost, Leukozytose, technische Komplikationen mit dem Gefäßzugang und Hyperglykämie können Infektionen frühzeitig erkannt werden.

Durch eine streng aseptische Arbeitsweise beim Legen und bei der Handhabung des Katheters sowie bei der Zubereitung der Nährlösung kann das Risiko septischer Komplikationen reduziert werden.

#### *Refeeding Syndrom bei Patienten unter parenteraler Ernährung:*

Bei schwer mangelernährten Patienten kann das Einleiten einer parenteralen Ernährung ein Refeeding-Syndrom auslösen, das durch ein Verschieben von Kalium, Phosphor und Magnesium in den Intrazellulärraum gekennzeichnet ist, da der Patient anabolisch wird. Thiaminmangel und Flüssigkeitsretention können ebenfalls auftreten. Durch engmaschige Überwachung und langsame Steigerung der Ernährungszufuhr bei gleichzeitiger Vermeidung einer Überdosierung kann solchen Komplikationen vorgebeugt werden.

#### *Hypertone Lösungen:*

Hypertone Lösungen können bei Infusion in eine periphere Vene zu Venenreizungen, Venenverletzungen sowie Thrombosen führen (siehe Abschnitt 4.8).

#### *Allgemeines Monitoring:*

Die Überwachung sollte an die klinische Situation und den Zustand des Patienten angepasst werden und sollte eine Überwachung von Wasser- und Elektrolythaushalt, Serumosmolarität, Säure-Basen-Haushalt, Blutzuckerspiegel, Blutammoniumspiegel sowie Leber- und Nierenfunktion beinhalten.

#### *Metabolische Effekte:*

Stoffwechselkomplikationen können auftreten, wenn die Nährstoffzufuhr nicht an den Bedarf des Patienten angepasst wird oder die Stoffwechselkapazität eines bestimmten Nahrungsbestandteils nicht exakt ermittelt wurde. Durch inadäquate oder übermäßige Nährstoffzufuhr oder Verabreichung einer Mischlösung, die nur unzureichend auf die Bedürfnisse des betreffenden Patienten abgestimmt wurde, kann es zu negativen Auswirkungen auf den Stoffwechsel kommen.

#### *Leberfunktion:*

Patienten, die parenteral ernährt werden, können hepatobiliäre Störungen einschließlich Cholestase, hepatische Steatose, Fibrose und Zirrhose, die möglicherweise zu einer Leberinsuffizienz führen können und ebenso Cholezystitis und Cholelithiasis entwickeln, und sollten entsprechend überwacht werden. Die Ursache dieser Störungen ist von vielen Faktoren abhängig und kann von Patient zu Patient unterschiedlich sein. Patienten mit abnormen Leberparametern oder anderen Zeichen einer hepatobiliären Störung sollen frühzeitig von einem auf Lebererkrankungen spezialisierten Arzt untersucht werden, um mögliche ursächliche

und beitragende Faktoren zu identifizieren und mögliche therapeutische und vorbeugende Maßnahmen zu ergreifen.

Bei Leberinsuffizienz ist eine individuelle Dosierung erforderlich.

Aminosäurelösungen sollten bei Patienten mit vorbestehender Lebererkrankung oder Leberinsuffizienz mit Vorsicht angewendet werden. Leberfunktionsparameter sollten bei diesen Patienten engmaschig überwacht werden, vor allem sollte auf mögliche Symptome einer Hyperammonämie geachtet werden.

Bei Patienten, die Aminosäurelösungen erhalten, können erhöhte Ammoniumspiegel im Blut und eine Hyperammonämie auftreten. Bei einigen Patienten kann das auf eine kongenitale Störung des Aminosäurenstoffwechsels (siehe Abschnitt 4.3) oder eine Leberinsuffizienz hinweisen.

Zum Erkennen einer Hyperammonämie soll bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern bis zum 2. Lebensjahr der Ammoniumspiegel im Blut häufig gemessen werden. Mögliche Symptome (z.B. Lethargie, Reizbarkeit, Mangelernährung, Hyperventilation und Krämpfe), die zu Komplikationen einschließlich Entwicklungsverzögerung und geistiger Behinderung führen können, können in dieser Altersgruppe schwierig zu identifizieren sein. Abhängig von Ausmaß und Ursache bedarf eine Hyperammonämie einer sofortigen Intervention.

#### *Nierenfunktion:*

Bei Patienten, die parenteral mit aminosäurehaltigen Lösungen ernährt werden, wurde über eine Azotämie berichtet, vor allem bei Vorliegen einer Niereninsuffizienz. Die Aminosäurelösung sollte bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung (z.B. mit Urämie) mit Vorsicht angewendet werden. Die Stickstofftoleranz kann verändert sein und die Dosierung sollte entsprechend angepasst werden.

Der Flüssigkeits- und Elektrolytstatus muss bei diesen Patienten engmaschig überwacht werden.

#### *Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen*

Die Lichtexposition von Lösungen für die intravenöse parenterale Ernährung kann insbesondere nach Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen aufgrund der Bildung von Peroxiden und anderen Abbauprodukten negative Auswirkungen auf den Behandlungserfolg bei Neugeborenen haben. Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte Primene 10% pur bis zum Abschluss der Verabreichung vor Umgebungslicht geschützt werden (siehe Abschnitte 4.2, 6.3 und 6.6).

Reaktionen an der Infusionsstelle sind bei parenteraler Ernährung aufgetreten. Diese beinhalten Thrombophlebitis an der Infusionsstelle und Venenirritation, sowie schwere Reaktionen wie Nekrose und Bläschenbildung, wenn sie mit einer Paravasatbildung in Zusammenhang stehen (siehe Abschnitt 4.8). Patienten sollten entsprechend überwacht werden.

Schwere Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes, schwere Flüssigkeitsüberladungen und Stoffwechselstörungen sollten vor Beginn der Infusion korrigiert werden.

Bei Patienten mit Lungenödem oder Herzfehler mit Vorsicht anwenden. Der Flüssigkeitshaushalt sollte engmaschig kontrolliert werden.

Vorsicht bei erhöhter Serumosmolarität.

Bei zu schneller Infusionsgeschwindigkeit sind Unverträglichkeitsreaktionen möglich.

Primene 10 % pur ist zur kompletten parenteralen Ernährung in Kombination mit entsprechenden kalorischen Lösungen (Fettemulsionen und Kohlenhydratlösungen) und Elektrolyten geeignet. Eine dem Bedarf entsprechende Elektrolytzufuhr ist erforderlich.

Bei langfristiger Anwendung L-Tryptophan-haltiger Arzneimittel ist das Blutbild auf starke Vermehrung der eosinophilen weißen Blutkörperchen im Zusammenhang mit einem Eosinophilie-Myalgie-Syndrom (EMS) zu kontrollieren.

Aufgrund der Osmolarität darf die 10 %ige Infusion nicht unverdünnt in eine Oberflächenvene infundiert werden.

Nicht mehrere Behältnisse in Serie miteinander verbinden, da sonst die Gefahr einer Luftembolie durch Lufteinschlüsse im ersten Behältnis besteht.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen durchgeführt.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Bisher liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von Primene 10 % pur bei schwangeren oder stillenden Frauen, sowie die Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit vor. Der Arzt muss vor Verschreibung von Primene 10 % pur eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Bewertung für die jeweilige Patientin durchführen.

Primene 10 % pur ist nur für Kinder zugelassen.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Informationen über die Auswirkungen von Primene 10 % pur auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Folgende Nebenwirkung(en) wurden im Rahmen der Post-Marketing Anwendung von Primene 10 % pur als Bestandteil einer parenteralen Ernährung berichtet. Die Häufigkeit der gelisteten Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar (nicht bekannt).

<b>System Organ Klasse (SOC)</b>	<b>MedDRA Bezeichnung</b>	<b>Häufigkeit</b>
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen manifestiert durch: <ul style="list-style-type: none"><li>• Gesichtsödem</li><li>• Augenlidödem</li><li>• Hautausschlag</li></ul>	Nicht bekannt

Nebenwirkungen, die in Zusammenhang mit parenteralen Aminosäureprodukten berichtet wurden, beinhalten:

- Azotämie, Hyperammonämie

Nebenwirkungen, die in Zusammenhang mit parenteraler Ernährung gemeldet wurden, bei der die Aminosäurenkomponente die Ursache für die Nebenwirkung gewesen sein könnte:

- Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen, einschließlich Auswirkungen auf die Haut, den Gastrointestinaltrakt, schwere Auswirkungen auf den Kreislauf (Schock) und die Atmung sowie andere Überempfindlichkeits-/Infusionsreaktionen wie Fieber, Schüttelfrost, Hypotonie, Hypertonie, Gelenkschmerzen, Myalgie, Nesselsucht, Juckreiz, Erythem und Kopfschmerzen
- Leberversagen, Leberzirrhose, Leberfibrose, Cholestase, hepatische Steatose, erhöhte Bilirubinwerte im Blut, erhöhte Leberenzyme im Blut, Cholezystitis, Cholelithiasis
- Metabolische Azidose
- Präzipitate in den Lungengefäßen
- Nekrose, Bläschenbildung, Schwellung, Vernarbung, Hautverfärbung an der Infusionsstelle in Zusammenhang mit einer Paravasat-Bildung (siehe auch Reaktionen an der Infusionsstelle, Abschnitt 4.4)
- Thrombophlebitis an der Infusionsstelle, Venenreizungen (Phlebitis, Schmerzen, Erythem, Erwärmung, Schwellung, Verhärtung)

In Zusammenhang mit der oralen Anwendung L-Tryptophan-haltiger Arzneimittel ist es in seltenen Fällen zu einem sogenannten Eosinophilie-Myalgie-Syndrom (EMS) gekommen. Dabei sind aufgetreten: starke Vermehrung der eosinophilen weißen Blutkörperchen, Muskelschmerzen, evtl. Hautverdickungen (Skleroderma), Schwellungen der Extremitäten und Atembeschwerden. Zwar ist über solche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von L-Tryptophan in Infusions- oder Injektionslösungen bisher nicht berichtet worden, doch sollten Patienten und Ärzte aufmerksam sein, um gegebenenfalls die oben genannten Nebenwirkungen zu erkennen.

#### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **4.9 Überdosierung**

Im Fall einer ungeeigneten Anwendung (Überdosierung und/oder Infusionsrate höher als empfohlen), können Hypervolämie, Störungen im Elektrolythaushalt, Azidose und/oder Azotämie auftreten. In solchen Situationen muss die Infusion sofort abgebrochen werden. Die geeigneten medizinischen Maßnahmen sollen eingeleitet werden, um weitere klinische Komplikationen zu verhindern.

Es gibt kein spezifisches Antidot für Überdosierung. Notfallmaßnahmen sollten geeignete Korrekturmaßnahmen beinhalten.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen für die parenterale Ernährung/Aminosäuren  
ATC-Code: B05BA01

Primene 10 % pur ist eine Aminosäure-Infusionslösung aus 20 Aminosäuren und enthält neben den 8 klassischen essentiellen Aminosäuren auch diejenigen Aminosäuren, die der frühkindliche Organismus noch nicht bzw. nur in beschränktem Umfang synthetisieren kann oder die zur optimalen Verwertung von Aminosäuregemischen notwendig sind. Infolge der ausgewogenen Zusammensetzung, die sich an der Aminosäurekonzentration des fetalen Nabelschnurblutes orientiert und der Aminosäureverwertung angepasst ist, bleibt die Homöostase unter Infusion gewahrt. Primene 10 % pur ist kohlenhydrat- und elektrolytfrei und erlaubt eine individuelle, der jeweiligen Stoffwechselsituation adäquate Zufuhr geeigneter Kalorienträger.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aminosäuren werden zum Großteil für die Proteinsynthese verwendet. Sie stellen auch eine Energiequelle dar, da ihre Oxidation im Zitronensäurezyklus zur Produktion von Kohlendioxid führt.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Studien haben die Unbedenklichkeit von Primene 10 % pur in Prüfungen der akuten Toxizität, der chronischen Toxizität sowie im Vergleich mit anderen Aminosäurelösungen an der neugeborenen Ratte bestätigt.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

L-Äpfelsäure (zur pH-Einstellung)  
Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Inkompatibilitäten

Additive können inkompatibel sein. Keine anderen Arzneimittel zusetzen ohne vorher ihre Kompatibilität zu überprüfen und die Stabilität der Mischlösung zu bestätigen.

Eine exzessive Calcium- und Phosphatgabe erhöht das Risiko der Bildung von Calciumphosphat-Präzipitaten (siehe Abschnitt 4.4)

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nur zur einmaligen Entnahme. Restmengen sind zu verwerfen.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 6.6).

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.



## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Glasflaschen (Typ II) mit Elastomerstopfen und Aluminium Kappe mit 100 ml und 250 ml Lösung.

Packungsgrößen: 10 x 100 ml, 20 x 100 ml, 10 x 250 ml

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Das Behältnis visuell auf Unversehrtheit überprüfen.

Nur klare, fast farblose Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden;  
Eine aseptische Arbeitsweise muss eingehalten werden. Restmengen der Primene 10 % pur - Lösung entsorgen und nicht für ein späteres Zumischen aufbewahren.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

### Zusätze:

- Die Stabilität und Kompatibilität der Zusätze muss geprüft werden.
- Aseptische Bedingungen müssen eingehalten werden. Die Entnahmestelle des Behälters ist entsprechend vorzubereiten.
- Den Gummistopfen des Behälters durchstechen und die Zusätze mittels einer Injektionsnadel oder eines Transfersets injizieren.
- Den Inhalt des Behälters und die Zusätze sorgfältig mischen.
- Die gebrauchsfertige Lösung auf Verfärbungen und Partikel überprüfen.
- Die Unversehrtheit des Behältnisses überprüfen. Sie dürfen das Arzneimittel nur verwenden, wenn das Behältnis nicht beschädigt ist und die Lösung keine sichtbaren Partikel enthält.
- Sicherstellen, dass die Lagerungsbedingungen der Zusätze eingehalten werden.

### Verabreichung der Infusion:

- Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichteinwirkung schützen. Die Exposition von Primene 10 % pur gegenüber dem Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach der Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 6.3).
- Vor der Anwendung die Lösung auf Raumtemperatur erwärmen.
- Aseptische Bedingungen einhalten.
- Nur zur einmaligen Anwendung.
- Die Unversehrtheit des Behältnisses überprüfen. Sie dürfen das Arzneimittel nur verwenden, wenn das Behältnis nicht beschädigt ist und die Lösung keine sichtbaren Partikel enthält.
- Angebrochene Behältnisse nicht mehr verwenden.
- Der Einsatz eines Endfilters ist bei der Verabreichung von Zubereitungen, welche Primene und Spurenelemente (einschließlich Kupfer, Eisen oder Zink) enthalten erforderlich, um sichtbare Partikel, die in Infusionsschläuchen einiger Lösungen beobachtet wurden, zu entfernen.
- Für 2 in 1 ( Aminosäuren und Kohlenhydrate) Nährlösungen verwenden Sie einen  $\leq 1.2$  Mikrometer Filter zur Entfernung von Partikeln. Für 3 in 1 (Fette, Aminosäuren

und Kohlenhydrate) Nährlösungen verwenden Sie einen 1.2 Mikrometer Filter zur Entfernung von Partikeln. Strengere regulatorische oder lokale Vorschriften ersetzen diese Anweisungen. Prüfen Sie nach der Zubereitung, vor und während der Verabreichung visuell die totale parenterale Ernährungslösung (TPE Lösung), das Infusionsset und den In-line Filter auf Trübung oder Präzipitate. Falls Sie Verfärbungen oder Trübung bemerken, überprüfen Sie die Blutwerte auf Kupfer (oder andere Spurenelemente) wenn medizinisch relevant.

- Nicht mehrere Behältnisse in Serie miteinander verbinden, da sonst die Gefahr einer Luftembolie durch Lufteinschlüsse im ersten Behältnis besteht.
- Primene 10 % pur darf nicht mit Blut und Blutprodukten über dasselbe Infusionsbesteck infundiert werden.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Zulassungsinhaber: Baxter Healthcare GmbH, A-1020 Wien

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 1-22760

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 20.10.1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 07.10.2013

## **10. STAND DER INFORMATION**

September 2019

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig