

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

### **Primene 10 % pur - Infusionslösung**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an den Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Primene 10 % pur und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung bei Ihrem Kind von Primene 10 % pur beachten?
3. Wie ist Primene 10 % pur anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Primene 10 % pur aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Primene 10 % pur und wofür wird es angewendet?**

Primene ist eine klare, fast farblose Lösung zur intravenösen Infusion und besteht aus 20 verschiedenen Aminosäuren. Neben den 8 klassischen essentiellen Aminosäuren sind auch jene enthalten, die der frühkindliche Organismus noch nicht bzw. nur in beschränktem Umfang herstellen kann. Die Zusammensetzung von Primene richtet sich nach der Aminosäurenkonzentration des fetalen Nabelschnurblutes und gewährleistet dadurch eine ausgeglichene Zufuhr von Aminosäuren.

Primene wird bei normal ernährten oder unterernährten Frühgeborenen, bei reifen Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und bei Kindern mit unzureichender, schwer zu verabreichender oder nicht angezeigter oraler oder enteraler (z.B. Sonde) Nahrungszufuhr im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie angewendet, üblicherweise gemeinsam mit Glukose, Mineralstoffen und Vitaminen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Primene 10 % pur bei Ihrem Kind beachten?**

##### **Primene 10 % pur darf bei Ihrem Kind nicht angewendet werden, wenn**

- Ihr Kind allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist
- bei Ihrem Kind instabile Kreislaufverhältnisse mit einer vitalen Bedrohung vorliegen (Schock)
- bei Ihrem Kind die zelluläre Sauerstoffversorgung unzureichend ist
- Ihr Kind Aminosäuren nicht richtig verwerten kann (Aminosäuren-Stoffwechselstörungen)
- Ihr Kind unter einem Überschuss an Wasser im Körper leidet (Hyperhydratationszustände)
- Ihr Kind eine erniedrigte Konzentration von Natrium im Blut (Hyponatriämie) hat,
- Ihr Kind eine erniedrigte Konzentration von Kalium im Blut (Hypokaliämie) hat.

Ihr Kind wird Primene nicht erhalten, wenn einer der oben genannten Punkte zutrifft.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit dem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Primene bei Ihrem Kind angewendet wird.

#### **Allergische Reaktionen:**

Die Infusion muss sofort abgebrochen werden, wenn Zeichen oder Symptome einer allergischen Reaktion (wie Fieber, Schwitzen, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Hautausschläge oder Atembeschwerden) auftreten.

#### **Bildung von Teilchen in den Blutgefäßen der Lunge:**

Schwierigkeiten beim Atmen kann ein Zeichen dafür sein, dass sich kleine Teilchen in den Lungengefäßen (pulmonale Lungenpräzipitate) gebildet haben. Wenn Ihr Kind Schwierigkeiten beim Atmen hat, verständigen Sie den Arzt. Er wird über die weitere Vorgangsweise entscheiden.

#### **Infektion und Blutvergiftung (Sepsis):**

Bestimmte medizinische Behandlungen und Erkrankungen können das Risiko zur Entwicklung einer Infektion oder Sepsis (Bakterien im Blut) erhöhen. Es besteht ein bestimmtes Risiko einer Infektion oder Sepsis, wenn ein Katheter in die Vene Ihres Kindes gesetzt wird. Der Arzt wird Ihr Kind sorgfältig auf Zeichen einer Infektion überwachen. Eine aseptische (keimfreie) Arbeitsweise beim Setzen und Pflegen des Katheters sowie beim Herstellen der parenteralen Lösung kann das Risiko einer Infektion reduzieren.

#### **Veränderungen der Blutwerte:**

Der Arzt wird die Flüssigkeitsbilanz Ihres Kindes überwachen, sowie chemische und andere Blutuntersuchungen durchführen. Die Ernährung bei stark unterernährten Patienten kann gelegentlich zu einer Verschiebung der Blutwerte führen. Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe und Schwellungen können auftreten. Es wird empfohlen, die parenterale Ernährung langsam und sorgfältig zu starten.

#### **Hypertone Lösung (hohe Konzentration gelöster Aminosäuren):**

Primene ist eine Lösung, die mehr gelöste Teilchen (wie Salze oder andere Elektrolyte) enthält als die Flüssigkeiten im Körper (Hypertone Lösung). Primene kann in eine Armvene oder in eine große Vene im Brustraum Ihres Kindes verabreicht werden. Bei Verabreichung in eine kleinere Vene im Arm Ihres Kindes kann es zu Irritationen der Venen, Venenschaden und Thrombosen kommen. Sprechen Sie mit dem Arzt, wenn Ihr Kind sich unwohl fühlt.

#### **Monitoring und Dosisanpassung:**

Der Arzt wird Ihr Kind am Beginn und während der Infusion sorgfältig überwachen. Der Arzt sollte auch über schwere Erkrankungen Ihres Kindes, die die Verwertung von Zucker, Fett, Eiweiß oder Salz beeinträchtigen (Stoffwechselstörungen), informiert werden. Bei Auftreten von Beschwerden, einschließlich einer Venenreizung muss die Infusion abgebrochen werden.

Der Arzt wird während der Verabreichung des Arzneimittels die Blutwerte Ihres Kindes regelmäßig überwachen, vor allem wenn es an Leber-, Nieren-, Nebennieren-, Herz oder Kreislaufproblemen leidet.

Vorsicht ist geboten, wenn eine Einschränkung der Flüssigkeitszufuhr erforderlich ist, insbesondere bei Herz-, Nieren- und Ateminsuffizienz. Der Flüssigkeitshaushalt sollte engmaschig kontrolliert werden.

Bei Leber- und Niereninsuffizienz ist eine individuelle Dosierung erforderlich. Bei Niereninsuffizienz ist eine individuelle Anpassung der Stickstoffzufuhr in Abhängigkeit von der Nierenausscheidung des Kindes notwendig.

Bei Leberinsuffizienz ist der Blutammoniumspiegel sorgfältig zu überwachen.

Vorsicht bei erhöhter Serumosmolarität.

Bei zu schneller Infusionsgeschwindigkeit sind Unverträglichkeitsreaktionen möglich.

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

Bei langfristiger Anwendung von L-tryptophanhaltigen Arzneimitteln ist das Blutbild auf starke Vermehrung der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) im Zusammenhang mit einem Eosinophilie-Myalgie-Syndrom (EMS) zu kontrollieren.

Aufgrund der Osmolarität darf die 10%ige Infusionslösung nicht unverdünnt in eine periphere (herzferne) Vene verabreicht werden.

#### **Anwendung von Primene 10 % pur zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt / anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Vor Verabreichung von Primene mit anderen Arzneimitteln sollte deren Kompatibilität und Stabilität überprüft werden.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Es liegen keine ausreichenden Informationen über die Anwendung von Primene bei Schwangeren oder in der Stillzeit vor.

Primene 10 % pur ist nur für eine Anwendung bei Kindern angezeigt.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **3. Wie ist Primene 10 % pur anzuwenden?**

Primene 10 % pur wird vom Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal angewendet.

#### **Art der Anwendung**

Zur intravenösen Anwendung (Infusion).

Primene 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. Zuvor sind jedoch die Kompatibilität und die Stabilität zu prüfen.

Zusätzlich kann Ihr Kind auch Nahrung oder Proteine oral erhalten.

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

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

#### **Dosierung**

Die Dosierung bei Kindern richtet sich nach:

- Alter, Gewicht, klinischem Zustand
- Stickstoffbedarf
- Fähigkeit, die in Primene enthaltenen Aminosäuren zu metabolisieren
- Zusätzlicher parenteraler oder enteraler Ernährung

Im Allgemeinen wird wie folgt dosiert:

Frühgeborene	1,5 - 2,0 g Aminosäuren/kg KG und Tag bis 2,5 g 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

### **Infusionsgeschwindigkeit**

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

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 0,1 g Aminosäuren/kg Körpergewicht und Stunde; dies entspricht einer Zufuhr von 1,0 ml/kg Körpergewicht 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 Kindes. Die Verabreichungsdosis ist abhängig von der Dosierung der infundierten Lösung, der gesamten volämischen Tageszufuhr und der gewünschten Infusionsdauer.

Neugeborene und Säuglinge: 24 Stunden-Dauertropfinfusion

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

### **Hinweise zur Handhabung**

Nur klare, fast farblose Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Nur zur einmaligen Entnahme.

### **Wenn bei Ihrem Kind eine größere Menge von Primene 10 % pur angewendet wurde, als beabsichtigt**

Wenn zu viel von dem Arzneimittel verabreicht wird oder die Infusionsrate zu schnell gewählt wird, kann es bei Ihrem Kind zu folgenden Symptomen kommen:

- erhöhtes Blutvolumen
- Übersäuerung des Blutes
- Anstieg an Stickstoff im Blut oder Urin

Es können auch Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Verwirrtheit, erhöhte Herzschlagfrequenz, Elektrolytstörungen, Hypervolämie, Azidose und/oder Azotämie auftreten. In solchen Situationen muss die Infusion sofort gestoppt werden. Der Arzt wird entscheiden, ob zusätzliche Maßnahmen notwendig sind.

Um diese Erscheinungsbilder zu vermeiden, wird der Arzt den Zustand Ihres Kindes während der Behandlung regelmäßig überwachen und die Blutwerte Ihres Kindes überprüfen.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Kind auftreten müssen. Wenn Ihr Kind sich während oder nach der Behandlung anders fühlt als sonst, informieren Sie bitte unverzüglich den Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Mit den Untersuchungen, die der Arzt während der Behandlung Ihres Kindes durchführt, sollte das Risiko auf Nebenwirkungen möglichst gering sein.

Bei Anzeichen oder Symptomen einer allergischen Reaktion wie abnormal niedriger oder hoher Blutdruck, Blau- oder Violettfärbung der Haut, Ödeme im Gesicht oder an den Augenlidern, ungewöhnlich hohe Herzschlagfrequenz, Schwierigkeiten beim Atmen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Hautausschlag, erhöhte Körpertemperatur, übermäßiges Schwitzen, Schüttelfrost oder Zittern, muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

Folgende Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung ähnlicher Produkte beobachtet:

- Hohe Spiegel von Ammonium- und anderen Stickstoffverbindungen im Blut
- Schwerer allergischer Schock. Die Symptome sind abnormal niedriger oder hoher Blutdruck, Blau- oder Violettfärbung der Haut, Ödeme im Gesicht oder an den Augenlidern, ungewöhnlich hohe Herzschlagfrequenz, Schwierigkeiten beim Atmen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Hautausschlag, erhöhte Körpertemperatur, übermäßiges Schwitzen, Schüttelfrost und oder Zittern.
- Beeinträchtigung der Leberfunktion, abnormale Leberwerte im Blut
- Entzündung der Gallenblase, Anwesenheit von Gallensteinen in der Gallenblase
- Übersäuerung im Blut
- Bildung von Teilchen, welche die Blutgefäße der Lunge blockieren
- Entzündung der Venen an der Infusionsstelle, Venenreizung, Schmerz, Reizung, Wärme, Schwellung und Verhärtung
- Schwere lokale Reaktionen können auftreten, wenn Infusionslösung in das Gewebe um die Infusionsstelle austritt: Absterben des Gewebes, Bläschenbildung, Schwellung, Vernarbung, Hautverfärbung,

In Zusammenhang mit der oralen Anwendung L-tryptophanhaltiger 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 Eltern und Ärzte aufmerksam sein, um gegebenenfalls die oben genannten Nebenwirkungen zu erkennen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an den Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Primene 10 % pur aufzubewahren?**

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zur einmaligen Entnahme. Restmengen sind zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Primene 10 % pur enthält**

Die Wirkstoffe pro 1000 ml Infusionslösung sind:

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
Chlorid	19 mmol/l
Osmolarität	780 mosmol/l
pH	5,0 – 6,5

Die sonstigen Bestandteile sind:

L-Äpfelsäure zur pH-Einstellung und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Primene 10 % pur aussieht und Inhalt der Packung**

Primene ist eine klare, farblose Infusionslösung, die in Glasflaschen zu 100 ml und 250 ml Lösung verfügbar ist.

Packungen zu 10 x 100 ml, 20 x 100 ml und 10 x 250 ml.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer: Baxter Healthcare GmbH, A-1020 Wien

Hersteller: Bieffe Medital, Grosotto, Italien

**Z.Nr. 1-22760**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.**