RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PRIMENE 10% *Soluzione Per infusione*

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml di soluzione per infusione contengono:

Principi attivi:

L-Isoleucina g 6,70
L-Leucina g 10,00
L-Valina g 7,60
L-Lisina g 11,00
(come Lisina monoidrata) g 12,35
L-Metionina g 2,40
L-Fenilalanina g 4,20
L-Treonina g 3,70
L-Triptofano g 2,00
L-Arginina g 8,40
L-Istidina g 3,80
L-Alanina g 8,00
Ac. L-Aspartico g 6,00
L-Cisteina (E 920) g 1,89
Ac. L-Glutammico (E 620) g 10,00
Glicina g 4,00
L-Prolina g 3,00
L-Serina g 4,00
L-Tirosina g 0,45
L-Ornitina HCl g 3,18
Taurina g 0,60

pH 5,0-6,5
Densità 1,033 g/ml
Calorie 400 (equivalenti a 1680 KJ/l)
Azoto totale: 15 g/l;
Aminoacidi: 100 g/l;
Cloruri: 19,0 mMol/l;
Osmolarità : 790 mOsm/l.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per infusione

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Primene 10% è indicato per l'alimentazione parenterale del bambino, del lattante, del neonato a termine o prematuro, di peso alla nascita normale o più basso del normale, quando l'alimentazione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

L'inizio, la durata ed il dosaggio (dose e velocità di somministrazione) della nutrizione parenterale dipendono dalle seguenti caratteristiche del paziente:
• età, peso e condizioni cliniche,
• fabbisogno di azoto,
• capacità di metabolizzare i componenti di Primene,
•aggiunta nutrizionale che può essere fornita per via parenterale/enterale.

La velocità del flusso deve essere adattata a seconda del dosaggio, delle caratteristiche della soluzione da infondere, del volume totale nelle 24 ore e dalla durata dell'infusione.
La velocità del flusso deve essere aumentata gradualmente durante la prima ora.

Il dosaggio dipende dall'età, dal peso e dal catabolismo proteico del bambino:
L'intervallo abituale è il seguente:

- 1,5 - 3,5 g di aminoacidi/kg/24 ore,
- 0,23- 0,53 g di azoto/kg/24 ore,
- 15 - 35 ml di Primene 10%/kg/24 ore.

Modalità d'uso
Primene 10% deve essere somministrato ad una velocità di infusione non superiore a 0,05 ml/kg/minuto.

Velocità di infusione consigliata:

- Neonati e lattanti: infusione continua (per tutte le 24 ore)
- Bambini: infusione continua (per tutte le 24 ore) o infusione ciclica (almeno 12 ore su 24)

Via di somministrazione
Primene è da utilizzare solo per via endovenosa.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Primene non è indicato per il ripristino di fluido o di volume.
Primene 10% da solo deve essere somministrato in una vena centrale
Primene 10% in co-somministrazione od in miscela deve essere somministrato a seconda dell'osmolarità della soluzione infusa in una vena centrale o in una periferica.
Soluzioni per nutrizione parenterale fortemente ipertoniche (>900 mOsm/L) devono essere somministrate attraverso un catetere venoso centrale con la punta situata in una larga vena centrale.
Se ritenuto appropriato dal personale sanitario, la soluzione per nutrizione parenterale può essere somministrata in vena periferica in pazienti di tutte le età se l'osmolarità della formulazione è ≤ 900 mOsm/L.

Modo di somministrazione
Primene 10% è generalmente somministrato con una fonte di energia appropriata per le necessità del bambino, sia in co-somministrazione o in miscela.

Primene 10% può essere incluso nella composizione di miscele nutritive che combinano carboidrati, lipidi, oligoelementi e vitamine quando la compatibilità e la stabilità sono conosciute (**per i dati relativi a compatibilità e stabilità di Primene con altre soluzioni contattare il titolare dell'AIC**).
Quando Primene viene miscelato con altre sostanze è necessario seguire le seguenti indicazioni:

Miscelare le formulazioni contenenti Primene ed oligoelementi (tutti i tipi, incluse quelle formulazioni contenenti rame) secondo le procedure stabilite dalla comune pratica ospedaliera.
È richiesto l'uso di un filtro finale durante la somministrazione di formulazioni contenenti Primene e oligoelementi (tra cui il rame, ferro o zinco), per la rimozione di particelle visibili che sono state osservate nella linea di infusione per alcune formulazioni.

1- Per le soluzioni per nutrizione parenterale 2 in 1 (amminoacidi e carboidrati), utilizzare un filtro 0,22 micron per la rimozione del particolato. Per le soluzioni per nutrizione parenterale 3 in 1 (lipidi, amminoacidi e carboidrati), utilizzare un filtro da 1,2 micron per la rimozione del particolato, in quanto l'aggiunta di lipidi richiede un filtro più ampio.
2- effettuare l'ispezione visiva, per verificare se la soluzione sia diventata opaca o si siano formati precipitati nella soluzione o nel filtro sia dopo la miscelazione, che prima della somministrazione e periodicamente durante l' infusione.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3- Se si osserva, prima della somministrazione al paziente, scolorimento o formazione di precipitati nella soluzione o nel filtro, la soluzione non deve essere utilizzata; nel caso in cui ci si accorga, dopo la somministrazione al paziente, di uno scolorimento o della formazione di un precipitato è necessario effettuare controlli ematici per il rame (o per altri oligoelementi).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità nota ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 ; gravi malattie epatiche; stati di acidosi; anomalie congenite del metabolismo di uno o più aminoacidi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

Reazioni Allergiche/Reazioni di ipersensibilizzazione

Sono state riportate reazioni anafilattiche/anafilattoidi ed altre reazioni infusionali di ipersensibilizzazione con soluzioni di amminoacidi somministrate come componenti della nutrizione parenterale (vedere paragrafo 4.8). L'infusione deve essere immediatamente sospesa in caso di comparsa di qualsiasi segno o sintomo di reazione.

Precipitati in pazienti in nutrizione parenterale

Precipitati vascolari polmonari sono stati riportati in pazienti in nutrizione parenterale. In alcuni casi ci sono stati esiti fatali. Una eccessiva aggiunta di calcio e fosfato aumenta il rischio di formazione di precipitati di fosfato di calcio. Precipitati sono stati riportati anche in assenza di sali di fosfato in soluzione. Sono stati riportati anche casi di precipitazione a livello della filtrazione distale e sospetta formazione di precipitato in vivo.

In caso di insufficienza polmonare, l'infusione deve essere sospesa e deve essere iniziata una valutazione medica (vedere paragrafo 4.8).

Oltre all'ispezione della soluzione devono essere controllati periodicamente anche il set di infusione ed il catetere per la formazione di precipitati (vedere paragrafo 4.8).

Complicanze infettive

L'infezione e la sepsi sono complicazioni che si possono verificare con l'utilizzo di cateteri venosi in pazienti che ricevono la nutrizione parenterale, soprattutto in caso di scarsa manutenzione dei cateteri o per soluzioni contaminate.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Immunosuppressione ed altri fattori tipo iperglicemia, malnutrizione e/o loro malattie preesistenti possono predisporre i pazienti a complicanze infettive.

L'attento monitoraggio dei sintomi e dei risultati dei test di laboratorio in caso di febbre/brividi, leucocitosi, complicazioni tecniche con il dispositivo di accesso e iperglicemia possono aiutare a riconoscere precocemente le infezioni.

Il verificarsi di complicazioni settiche può essere ridotta facendo maggior attenzione nel posizionamento e mantenimento del catetere e nella preparazione della formulazione nutrizionale durante l'utilizzo di tecniche asettiche.

Sindrome da rialimentazione in pazienti in nutrizione parenterale
Rialimentare pazienti gravemente malnutriti può portare alla sindrome da rialimentazione che è caratterizzata dallo spostamento di potassio, fosforo, e magnesio intracellulare in quanto il paziente diventa anabolico. Possono svilupparsi carenza di tiamina e ritenzione di fluidi. Un attento monitoraggio ed un lento incremento di nutrienti evitano la sovralimentazione e possono prevenire queste complicazioni.

Soluzioni Ipertoniche
L'infusione di soluzioni ipertoniche può causare irritazione delle vene, danni alle vene e trombosi quando somministrate in vene periferiche (vedere paragrafo 4.8)

Controlli generali
Il controllo dovrebbe essere adattato alla situazione ed alla condizione clinica del paziente e deve includere il dosaggio dell'equilibrio dell'acqua con gli elettroliti, l'osmolarità del siero, l'equilibrio acido/base, i livelli di glucosio nel sangue, i livelli di ammoniaca nel sangue e la funzionalità epatica e renale.

Effetti metabolici
Si possono manifestare complicazioni metaboliche se l'apporto nutriente non è adatto alle necessità del paziente o se non è stata accuratamente valutata la capacità metabolica di un componente dietetico somministrato..
Possono verificarsi effetti metabolici avversi dalla somministrazione inadeguata o eccessiva di nutrienti o dalla somministrazione di una soluzione con composizione inappropriata per un paziente con particolari necessità.

Funzione epatica
Pazienti in nutrizione parenterale possono manifestare complicazioni epatiche (inclusi colestasi, steatosi epatica, fibrosi,

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

e cirrosi, che possono portare ad insufficienza epatica, come pure colecistite e colelitiasi) e devono quindi essere controllati di conseguenza. L'eziologia di questi disordini si pensa che sia dovuta a più fattori e che possa differire a seconda dei pazienti.
I Pazienti che sviluppano parametri di laboratorio anormali o altri sintomi di scompensi epatobiliari devono essere valutati prima da un epatologo in modo che possa identificare i possibili fattori che li causano o ai quali contribuiscono e se necessario prescrivere una terapia o una profilassi idonea..
Soluzioni con amminoacidi devono essere utilizzate con cautela in pazienti con malattie epatiche preesistenti o con insufficienza renale.
I parametri di funzionalità epatica devono essere attentamente controllati in questi pazienti che devono anche essere controllati per possibili sintomi di iperammoniemia.
Un aumento dei livelli di ammoniaca nel sangue ed iperammoniemia può svilupparsi in pazienti che ricevono soluzioni di amminoacidi. In alcuni pazienti ciò può indicare la presenza di un disordine congenito del metabolismo amminoacidico (vedere paragrafo 4.3) o insufficienza epatica.
L'ammoniaca nel sangue deve essere misurata di frequente nei neonati e nei bambini almeno fino a 2 anni per individuare iperammoniemia.
Sintomi potenziali (es. letargia, irritabilità, scarsa alimentazione, iperventilazione, brividi e convulsioni) che possono portare a complicazioni incluso il ritardo nello sviluppo e la disabilità mentale possono essere di difficile identificazione in questo gruppo di età. A seconda della misura e dell'eziologia, l'iperammoniemia può richiedere un intervento immediato.

Effetti renali
Un valore elevato di azotemia è stato riportato in pazienti in terapia con soluzioni contenenti amminoacidi, in particolare può verificarsi in pazienti con di insufficienza renale.
Utilizzare con cautela in pazienti con insufficienza renale (per es. uremia). La tolleranza all'azoto può essere alterata ed il dosaggio potrebbe aver bisogno di essere modificato. Lo stato dei fluidi e degli elettroliti deve essere attentamente controllato in questi pazienti.

Precauzioni aggiuntive
• Sono state riportate reazioni nel sito di iniezione con l'utilizzo della nutrizione parenterale. Queste includono tromboflebite nel sito di infusione ed irritazione venosa come anche gravi reazioni (ad es., necrosi e vesciche) quando associate allo stravaso (vedere paragrafo 4.8). I pazienti devono essere controllati di conseguenza.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

• Gravi squilibri di acqua e di elletroliti, gravi stati di sovraccarico di fluidi e gravi squilibri metabolici devono essere corretti prima di iniziare l'infusione.
• Utilizzare con cautela in pazienti con edema polmonare o con insufficienza cardiaca. Lo stato dei fluidi deve essere attentamente controllato.
• Non collegare in serie i contenitori in modo da evitare embolia gassosa a causa del possibile residuo di aria presente nel contenitore primario.

L'infusione di soluzioni di aminoacidi per la nutrizione parenterale deve essere eseguita con grande attenzione mantenendo sotto costante controllo i valori della glicemia, della protidemia, dei test di funzionalità epatica e renale, dello ionogramma, dell'osmolarità del siero, del livello ematico dell'ammoniaca, del pH e del contenuto di CO_2.
Lo sviluppo di iperammoniemia e delle conseguenti manifestazioni cliniche è più frequente negli epatopazienti, nei bambini, nei neonati e nei prematuri in relazione ad un'insufficienza del ciclo dell'urea.
Un'eventuale condizione di ipoalbuminemia deve essere valutata anche in relazione al contemporaneo uso di farmaci per i quali è noto un elevato tasso di legame con le proteine del plasma. Per la possibilità di acidosi metabolica ed iperazotemia nei soggetti con insufficienza renale la somministrazione del prodotto deve essere regolata in base alla residua funzione dell'emuntorio. Nei cardiopazienti il prodotto deve essere usato con cautela per evitare il sovraccarico circolatorio specialmente se esiste pericolo di edema polmonare acuto.
L'impiego di soluzioni di aminoacidi per la nutrizione parenterale deve essere integrata da un'adeguata quantità di substrati fisiologicamente utilizzati per la produzione di energia libera da impiegare nella reazioni di sintesi proteica.
Il glucosio in opportuna concentrazione può rappresentare un'idonea fonte di calorie; tuttavia con l'impiego contemporaneo di soluzioni glucosate possono verificarsi iperglicemia, glicosuria e sindrome iperosmolare. Inoltre la sospensione del trattamento dovrà essere graduale per evitare effetti legati all'ipersecrezione insulinica indotta dal carico glicidico.
L'impiego contemporaneo di soluzioni elettrolitiche deve essere valutato e controllato con i dati relativi ai livelli sierici del sodio, del potassio e di altri eventuali elettroliti onde evitare indesiderati effetti di accumulo o pericolosi fenomeni di interferenza con la funzione cardiaca, renale, polmonare o con il sistema centrale.

Le soluzioni di aminoacidi possono peggiorare la carenza di acido folico che deve essere corretta mediante idonea supplementazione (vedere paragrafo 4.8).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Primene 10% deve essere utilizzato con cautela in caso di severa restrizione di apporto di acqua, per es. nell'insufficienza cardiaca, respiratoria o renale.
In caso di insufficienza renale, l'apporto di azoto deve essere adattato a seconda della clearance renale del bambino.
Somministrare con cautela in caso di insufficienza epatica con un controllo attento dei livelli di ammoniaca nel sangue.
E' richiesto un controllo attento dell'infusione, come pure dello stato clinico e biologico del bambino.
In considerazione dell'osmolarità, Primene 10% non deve essere infuso da solo in una vena periferica.

4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non miscelare con altre soluzioni prima di aver verificato la compatibilità della miscela finale (**per i dati relativi a compatibilità e stabilità di Primene con altre soluzioni contattare il titolare dell'AIC**).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non vi sono dati adeguati dall'utilizzo di Primene in gravidanza od in allattamento o sugli effetti sulla fertilità. Il personale sanitario deve attentamente considerare i potenziali rischi ed i benefici per ogni specifico paziente prima di somministrare Primene.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non applicabile

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse elencate di seguito sono state identificate dopo la somministrazione di Primene come componente delle nutrizione parenterale. La frequenza delle reazioni avverse elencate in questo paragrafo non può essere stimata con i dati disponibili.

La somministrazione di Primene deve sospesa in caso di insorgenza di reazioni allergiche/di ipersensibilità e di insufficienza polmonare

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tabella Riassuntiva eventi avversi		
Classificazione Organo sistemica (SOC)	**Termine MedDRA preferito**	**Frequenza**
DISTURBI DEL SISTEMA IMMUNITARIO	Reazioni di ipersenibilità con manifestazioni di: • Edema facciale, • Edema alle palpebre, • Rash	Non nota

Si riportano di seguito eventi avversi segnalati con le nutrizioni parenterali, la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili
Eventi avversi riportati con le nutrizioni parenterali:
Esami diagnostici
Azotemia, Iperammonemia

Eventi avversi riportati con le nutrizioni parenterali in cui la componente amminoacidica può giocare un ruolo causale o contributivo:

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni anafilattiche/anafilattoidi, anche a livello cutaneo e gastrointestinale, gravi manifestazioni (shock) circolatorie e respiratorie come pure altre reazioni di ipersensibilità/infusione, inclusi piressia, brividi, ipotensione, ipertensione, artralgia, mialgia, orticaria, prurito, eritema e cefalea.

Patologie epatobiliari
Insufficienza epatica, cirrosi epatica, fibrosi epatica, colestasi, steatosi epatica, aumento della bilirubina nel sangue, aumento degli enzimi epatici; colecistiti, colelitiasi

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Acidosi metabolica

Patologie vascolari

Precipitati polmonari vascolari

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Necrosi, vesciche, rigonfiamento cicatrici, decolorazione della cute al sito di infusione associata a stravaso (Vedere paragrafo 4.4).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tromboflebiti al sito di infusione; irritazione venosa (flebiti al sito di infusione infusione, dolore, eritema, calore, rigonfiamento, indurimento).

Esami diagnostici
Carenza di acido folico (vedere paragrafo 4.4)

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

In caso di inappropriata somministrazione (sovradosaggio, e/o velocità di infusione troppo elevata rispetto a quella raccomandata), si possono manifestare ipervolemia, squilibri elettrolitici, acidosi e/o azotemia. In tali situazioni, l' infusione deve essere immediatamente interrotta. Se appropriato dal punto di vista medico, un ulteriore intervento può essere indicato per prevenire complicazioni cliniche.
Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio. Le procedure di emergenza devono includere misure correttive appropriate.

Queste stesse misure vanno prese se si verifica iperazotemia: in tal caso controllare la funzione renale e rivedere l'apporto calorico ed elettrolitico.
In caso di somministrazione eccessiva, c'è la possibilità di un'acidosi metabolica e di un aumento dell'azotemia nel bambino con insufficienza renale.

5. PROPRIETA'FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

Codice ATC B05BA01 – soluzioni nutrizionali parenterali; aminoacidi
PRIMENE 10% è una soluzione per uso parenterale, composta da 20 aminoacidi appositamente formulata per rispondere qualitativamente e quantitativamente ai fabbisogni proteici del bambino poiché:

- presenta tutti gli aminoacidi essenziali e semi-essenziali per il bambino, ivi compresa la taurina, la cui biosintesi è assente o

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

insufficiente nella nutrizione, soprattutto se si tratta di bambino prematuro o dismaturo;
- è caratterizzata da un tenore relativamente elevato in Lisina;
- ha un tenore relativamente basso in Metionina, Fenilalanina e Prolina.

Dei 20 aminoacidi contenuti in Primene al 10%,18 sono normalmente contenuti nelle proteine dell'organismo.
Specifiche caratteristiche del prodotto sono la quantità totale di fenilalanina (circa il 4 - 5% del contenuto ponderale di aminoacidi), un rapporto fenilalanina/leucina ed un contenuto di taurina che ai dosaggi raccomandati (15 - 35 ml/kg/die) consentono di ottenere controllati livelli di fenilalaninemia ed un apporto giornaliero di taurina (da 70 a 170 micromoli/kg/die) corrispondente alla quantità che il bambino riceverebbe se alimentato con il latte di donna.
Gli aminoacidi essenziali rappresentano il 47,5% del totale di aminoacidi; gli aminoacidi ramificati rappresentano il 24% degli aminoacidi totali.
Primene 10% è volutamente formulato senza elettroliti al fine di non interferire con terapie elettrolitiche specifiche.

5.2 Proprietà Farmacocinetiche
Primene 10% viene somministrato per via endovenosa e quindi è immediatamente disponibile nella circolazione sanguigna

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Non applicabile

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido malico (E 296), Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità
Le soluzioni aminoacidiche non devono essere utilizzate come soluzioni per veicolare i farmaci.
Non aggiungere altre sostanze a questo prodotto a meno che la compatibilità non sia nota (**per i dati relativi a compatibilità e stabilità di Primene con altre soluzioni contattare il titolare dell'AIC**).
Gli additivi possono essere incompatibili.
Una aggiunta eccessiva di calcio e fosfato aumenta il rischio di formazione dei precipitati di fosfato di calcio (vedere paragrafo 4.4).

6.3 Periodo di validità
2 anni

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Non congelare il prodotto. Utilizzare subito dopo l'apertura.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Flaconcini di vetro tipo II da 100 e 250 ml con tappo in materiale elastomero e ghieratura a chiusura totale.

Confezioni
- 100 ml in flaconcino di vetro - Confezione da 20 flaconcini.
- 250 ml in flaconcino di vetro - Confezione da 10 flaconcini.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Ispezionare visivamente il contenitore per verificare l'integrità del flaconcino.

Utilizzare il flacone solo se la soluzione è perfettamente limpida, priva di particelle visibili in sospensione, non decolorata e se è presente il vuoto.

Utilizzare condizioni asettiche. Scartare qualsiasi quantità di Primene non utilizzato e non utilizzarlo per somministrazioni successive.

<u>In caso di aggiunte al contenitore</u>

• assicurarsi della compatibilità e della stabilità della preparazione risultante (contattare il titolare dell'AIC).

• Utilizzare condizioni asettiche. Preparare il sito di iniezione del contenitore in modo appropriato.

• Forare il tappo ed iniettare le sostanze da aggiungere con una siringa o con un set di trasferimento/ricostituzione come descritto.

• Miscelare meticolosamente il contenuto del contenitore e le sostanze aggiunte.

• Ispezionare il contenitore per verificare una eventuale decolorazione e presenza di particelle.

Confermare l'integrità del contenitore. Utilizzare solo se il contenitore non è danneggiato e la soluzione è limpida.

• Assicurarsi che i requisiti di conservazione delle sostanze aggiunte siano rispettate

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Somministrazione della soluzione per infusione:

Prima dell'utilizzo la soluzione deve essere a temperature ambiente.

Utilizzare condizioni asettiche.

Solo per uso singolo.

Confermare l'integrità del contenitore. Utilizzare solo se il contenitore non è danneggiato e la soluzione è limpida.

Non ricollegare contenitori parzialmente utilizzati.

L'utilizzo di un filtro finale è richiesto durante la somministrazione di tutte le soluzioni per nutrizione parenterale(vedere paragrafo 4.2). .

Ispezionare il contenitore per valutare una eventuale decolorazione e la presenza di particelle.

Non collegare in serie i contenitori utilizzati per evitare eventuali fenomeni di embolia gassosa dovuti all'aria residua presente nel contenitore primario.

Primene non deve essere infuso attraverso gli stessi tubi contenenti sangue o componenti del sangue.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Baxter S.p.A.-Piazzale dell'Industria 20 - 00144 Roma
Numero telefono verde: 800772233

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Primene 10%, soluzione per infusione – 20 flaconcini da 100 ml - A.I.C. n. 026905099
Primene 10%, soluzione per infusione – 10 flaconcini da 250 ml - A.I.C. n. 026905101

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima Autorizzazione Novembre 1994

Data dell'ultimo Rinnovo: Maggio 2009

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

10. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEI TESTI:

Determinazione AIFA del

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).