

PRIMENE

Baxter Hospitalar Ltda.

Solução Injetável – 250 mL

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****PRIMENE**

poliaminoácidos 10%

**APRESENTAÇÕES**

Solução Injetável de Aminoácidos 10% em frasco de vidro incolor de 250 mL.

**VIA INTRAVENOSA****USO PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada 100 mL de solução contém:

isoleucina	0,670 g
leucina	1,000 g
levovalina	0,760 g
lisina	1,100 g
metionina	0,240 g
fenilalanina	0,420 g
treonina	0,370 g
triptofano	0,200 g
arginina	0,840 g
histidina	0,380 g
alanina	0,800 g
ácido aspártico	0,600 g
cisteína	0,190 g
ácido glutâmico	1,000 g
glicina	0,400 g
prolina	0,300 g
serina	0,400 g
tirosina	0,045 g
cloridrato de ornitina (ornitina)	0,318 g (0,249g)
taurina	0,060 g
cloretos	19 mmol/L
nitrogênio total	15 g/L
Excipientes: ácido málico - q.s.p.; água para injetáveis – q.s.p.	
Calorias totais	400 Kcal/L
Osmolaridade	780 mOsm/L
pH	5,0 – 6,5
Densidade	1,033 g/mL
Aminoácidos	100g/L

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**PRIMENE** é indicado para crianças, recém-nascidos, a termo ou prematuros, com peso normal ou abaixo do normal quando a alimentação por via oral ou por sonda estomacal (nutrição enteral) é impossível, insuficiente ou contraindicada.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O **PRIMENE** contém aminoácidos (substâncias utilizadas pelo organismo para a produção de proteínas).

O **PRIMENE** é uma solução para nutrição parenteral, ou seja, que é administrada através de uma veia, juntamente com soluções ricas em açúcares e gorduras, além de sais, vitaminas e oligoelementos, para satisfazer as necessidades nutricionais.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As contraindicações de **PRIMENE** (poliaminoácidos) 10% são:

- Se tem alergia a qualquer um dos aminoácidos ou a qualquer outro componente deste medicamento, ou a componentes do frasco.
- Se sofre de doença hepática grave.
- Se tem níveis elevados de ácido no sangue (estados de acidose).
- Se sofrer de uma doença hereditária que dificulta o metabolismo dos aminoácidos.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### **Advertências e Precauções**

É necessário interromper imediatamente o tratamento com **PRIMENE** em caso de aparecimento de:

- Reações alérgicas
- dificuldade severa em respirar

O médico poderá solicitar exames / exames de sangue frequentes, especialmente:

- Se sofre de uma doença do fígado
- Se você tem baixos níveis de albumina no sangue
- Se você sofre de doença renal
- Se você sofre de uma doença cardíaca
- Se você sofre de uma doença pulmonar
- Se o seu sistema de defesa está enfraquecido
- Se sofre de níveis elevados de açúcar no sangue (hiperglicemia)
- Se você tem uma doença que pode predispor a infecções
- Se estiver desnutrido
- Se você tiver febre / calafrios
- Se você tem baixos níveis de glóbulos brancos (leucocitose)
- Se você tem altos níveis de amônia encontrados por exames de sangue
- Se sofre de uma doença pulmonar chamada edema pulmonar. Isso ocorre quando o fluido nos vasos sanguíneos penetra nos tecidos circunvizinhos do pulmão, causando inchaço
- Se você tem um coração fraco (insuficiência cardíaca)

#### **Crianças e adolescentes**

O médico poderá solicitar exames de sangue frequentes para evitar efeitos indesejáveis que possam ocorrer durante o tratamento prolongado.

#### **Gravidez e Lactação**

**PRIMENE** (poliaminoácidos) 10% não está indicado para pacientes adultos, sendo assim não há dados de sua utilização em pacientes grávidas e lactantes ou sobre efeitos na fertilidade.

No entanto convém sempre solicitar, durante a gestação ou lactação, o parecer do médico ou farmacêutico antes de utilizar este e qualquer outro medicamento.

#### **Categoria “C” de risco de gravidez.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas**

Este medicamento não altera a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

#### **Uso em idosos e outros grupos de risco**

**PRIMENE** (poliaminoácidos) 10% não é indicado para pacientes adultos, sendo assim não há dados de sua utilização em pacientes idosos.

#### **Outros medicamentos e PRIMENE**

Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades, nenhuma outra droga deve ser adicionada à solução.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e evitar calor excessivo.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

Utilize o produto imediatamente após a abertura.

Utilizar a solução somente se estiver límpida e o frasco intacto.

As misturas não devem ser armazenadas.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.**

**Solução clara, incolor ou praticamente incolor.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Posologia**

O início, a duração e a dosagem (dose e taxa de administração) da nutrição parenteral depende das seguintes características do paciente:

- idade, peso e condição médica;
- necessidade de nitrogênio;
- capacidade de metabolizar componentes de **PRIMENE**;
- complemento nutricional que pode ser fornecido por via parenteral/enteral.

A velocidade do fluxo deve ser ajustada de acordo com a dosagem, as características da solução a ser infundida, o volume total em 24 horas e a duração da infusão.

A velocidade do fluxo deve ser aumentada gradualmente durante a primeira hora, de acordo com a avaliação clínica.

A dosagem depende da idade, do peso e catabolismo proteico da criança.

As doses recomendadas são:

- 1,5 a 3,5 g de aminoácidos/kg/24 horas;
- 0,23 a 0,53 g de nitrogênio/kg/24 horas;
- 15 a 35 mL de **PRIMENE** (poliaminoácidos) 10%/kg/24 horas.

##### **Modo de usar**

**PRIMENE 10%** deve ser administrado em uma velocidade de infusão de até 0,05 mL/kg minuto de infusão.

Quando administrado em neonatos e crianças abaixo de 2 anos, a solução (em recipientes e equipos) deve ser protegida da exposição à luz após a mistura até o final da administração.

**Velocidade de infusão recomendada:**

- Neonatos e lactentes: infusão contínua (gota a gota) durante 24 horas;
- Crianças maiores de 2 anos: infusão contínua (gota a gota) durante 24 horas ou infusão cíclica (pelo menos 12 horas em 24 horas).

A taxa máxima de infusão é de até 0,1 g de aminoácidos/kg de peso/hora. Isto equivale a uma administração de 1 mL/kg de peso/hora.

**Via de administração**

**PRIMENE** (poliaminoácidos) 10% deve ser utilizado apenas por via intravenosa.

**PRIMENE** (poliaminoácidos) 10% não é indicado para a reposição de fluido ou de volume.

**PRIMENE** (poliaminoácidos) 10% isoladamente deve ser administrado em uma veia central.

**PRIMENE** (poliaminoácidos) 10% em coadministração ou em mistura deve ser administrado de acordo com a osmolaridade da solução infundida em uma veia central ou periférica.

Devido à sua osmolaridade elevada, **PRIMENE** (poliaminoácidos) 10% não deve ser infundido isoladamente por acesso venoso periférico.

Conforme indicado em uma base individual, vitaminas e oligoelementos e outros componentes (incluindo dextrose e lipídios) podem ser adicionados ao regime de nutrição parenteral para atender às necessidades de nutrientes e prevenir o desenvolvimento de deficiências e complicações.

A osmolaridade de uma solução de infusão específica deve ser levada em consideração quando a administração periférica é considerada.

Soluções para nutrição parenteral de alta osmolaridade (>900 mOsm/L) devem ser administradas através de um cateter venoso central, com a ponta localizada em uma grande veia central.

Se for considerado adequado pela equipe médica, a solução para a nutrição parenteral pode ser administrada em veia periférica em pacientes de todas as idades, se a osmolaridade da formulação for  $\leq$  a 900 mOsm/L.

**Modo de administração:**

**PRIMENE** (poliaminoácidos) 10% é geralmente administrado com uma fonte de energia apropriada para as necessidades da criança, tanto em coadministração como em mistura.

**PRIMENE** (poliaminoácidos) 10% pode ser incluído na composição de misturas nutritivas que combinam carboidratos, lipídios, oligoelementos e vitaminas quando a compatibilidade e a estabilidade são conhecidas.

Quando o **PRIMENE** é misturado com outras substâncias, é necessário seguir as seguintes indicações:

Misture as formulações contendo **PRIMENE** e oligoelementos (todos os tipos, incluindo as formulações contendo cobre) de acordo com os procedimentos estabelecidos pela prática hospitalar comum.

O uso de um filtro final é necessário durante a administração de formulações contendo **PRIMENE** e oligoelementos (incluindo cobre, ferro ou zinco), para a remoção de partículas visíveis que foram observadas na linha de infusão para algumas formulações.

1- Para soluções de nutrição parenteral 2 em 1 (aminoácidos e carboidratos), use um filtro  $\leq$  1,2 micron para remoção de partículas. Para soluções de nutrição parenteral 3 em 1 (lipídios, aminoácidos e carboidratos), use um filtro de 1,2 micron para remoção de partículas, já que a adição de lipídios requer um filtro maior.

2- Faça uma inspeção visual para verificar se a solução se tornou opaca ou se formou precipitados na solução, no equipo de infusão, cateter ou no filtro em linha após a manipulação, tanto antes da administração e periodicamente durante a perfusão.

3- Se a descoloração ou formação de precipitados for observada no filtro realize análises no sangue para o cobre (ou para outros oligoelementos) quando clinicamente relevante.

Os aditivos podem ser incompatíveis.

Não adicione outros medicamentos ou substâncias sem antes confirmar a sua compatibilidade e a estabilidade da preparação resultante.

Uma adição excessiva de cálcio e fosfato aumenta o risco de formação de precipitados de fosfato de cálcio.

Inspecione visualmente o recipiente para verificar a integridade do frasco.

Use o frasco somente se a solução estiver perfeitamente clara, livre de partículas visíveis em suspensão, não branqueada e se houver vácuo.

Use condições assépticas. Descartar qualquer quantidade de **PRIMENE** não utilizado e não usá-lo para posterior administração.

Em caso de adições ao frasco:

- Garantir compatibilidade e estabilidade dos aditivos. Consulte um farmacêutico.
- Use condições assépticas. Prepare o local de injeção do recipiente adequadamente.
- Perfure o local de injeção e insira as substâncias a serem adicionadas com uma seringa ou um equipo de transferência / reconstituição, conforme apropriado.
- Misture meticulosamente o conteúdo do recipiente e as substâncias adicionadas.
- Inspecione a solução para verificar se há descoloração e presença de partículas.
- Confirme a integridade do frasco. Use somente se o recipiente não estiver danificado e a solução estiver limpa.
- Garantir que os requisitos de conservação das substâncias adicionadas sejam atendidos.

Quando usado em neonatos e crianças abaixo de 2 anos, o medicamento deve ser protegido da exposição à luz quando a mistura apresenta oligoelementos e/ou vitaminas, após a mistura durante a administração. A exposição do PRIMENE à luz ambiente após a mistura gera peróxidos e outros produtos de degradação que podem ser reduzidos pela fotoproteção.

Administração da solução de infusão:

Antes de usar, a solução deve estar à temperatura ambiente.

Use condições assépticas.

Apenas para uso único.

Confirme a integridade do frasco. Use somente se o recipiente não estiver danificado e a solução estiver limpa.

Não reconecte frascos parcialmente usados.

Recomenda-se a utilização de um filtro final durante a administração de todas as soluções de nutrição parentérica (ver seção "Método de administração").

Inspecione a solução final quanto à descoloração e à presença de partículas.

Não conecte frascos em série para evitar ocorrências de embolia gasosa devido ao ar residual presente no recipiente primário.

O **PRIMENE** não deve ser perfundido através dos mesmos tubos contendo sangue ou componentes do sangue, a menos que haja documentação de que é seguro.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos **PRIMENE** (poliaminoácidos) 10%, pode causar efeitos indesejados, embora nem todas as pessoas os manifestem.

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se um dos seguintes efeitos secundários aparecer durante o tratamento com **PRIMENE**, o seu médico interromperá a perfusão e instituirá a terapia apropriada:

### Efeitos que afetam o coração

- insuficiência pulmonar, uma anormalidade da válvula que, em condições normais, impede que o sangue empurrado do coração para os pulmões retorne ao interior do ventrículo direito do qual saiu. Este efeito secundário pode manifestar-se com fadiga, dificuldade em respirar (que aparece especialmente ao fazer actividade física), tonturas ou desmaios, perturbações do ritmo cardíaco, sensação de perceber o batimento do coração (palpitações), dores no peito, pernas e pés inchados e lábios ou unhas azuis.

### Reações alérgicas

Reacções alérgicas que podem ocorrer :

- inchaço do rosto e dos olhos
- erupção cutânea
- temperatura
- arrepios
- efeitos que afetam a boca, estômago e intestinos
- erupções cutâneas e outras manifestações alérgicas
- pressão arterial baixa ou alta
- dor nas articulações e / ou músculos
- vermelhidão da pele com prurido (urticária)
- coceira
- vermelhidão da pele (eritema)
- dor de cabeça
- manifestações circulatórias e respiratórias graves (choque)

Outros efeitos colaterais ocorreram em pacientes que receberam nutrição parenteral, mas sua frequência exata não é conhecida:

Níveis elevados de ureia, amônia e outros compostos nitrogenados no sangue)

- doença hepática (insuficiência hepática, cirrose do fígado)
- aumento do tecido conjuntivo (tecido de sustentação do corpo) no fígado (fibrose hepática)
- estagnação da bile, uma substância útil para processos digestivos (colestase)
- acumulação de gordura no fígado (fígado gordo)
- valores anormais do fígado que podem ser encontrados em exames de sangue
- inflamação da vesícula biliar, o órgão que ajuda na digestão
- formação de pedras (cálculos) na vesícula biliar e de partículas nos vasos sanguíneos
- aumento dos níveis de nitrogênio e amônia encontrados em exames de sangue
- aumento de ácidos na deficiência de folato no sangue.
- precipitados vasculares pulmonares

Efeitos que ocorrem no local da administração: obstrução e inflamação da veia (tromboflebite), irritação da veia, morte da pele (necrose) e bolhas, dor, vermelhidão, calor, inchaço, endurecimento e descoloração da pele no local de infusão associada a extravasamento.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se forem administradas doses elevadas de **PRIMENE**, o médico interromperá o tratamento e estabelecerá a terapia, se necessário.

Em caso de administração inadequada (superdosagem e/ou velocidade de infusão muito alta em relação ao recomendado), podem se manifestar hipervolemia, desequilíbrio eletrolítico, acidose e/ou azotemia. Em tais situações, a infusão deve ser interrompida imediatamente. Se apropriado do ponto de vista médico, uma intervenção adicional pode ser indicada para prevenir complicações clínicas.

Não existe um antídoto específico para a sobredosagem. Procedimentos de emergência devem incluir as medidas corretivas adequadas.

Devem ser tomadas as mesmas medidas se houver hiperazotemia: neste caso, monitorar a função renal e rever a ingestão de calorias e eletrólitos.

Em caso de excesso de administração, existe a possibilidade de acidose metabólica e de um aumento da azotemia na criança com insuficiência renal.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS:**

Reg. MS nº 1.0683.0098

Farm. Resp.: Thais Emboaba de Oliveira

CRF-SP Nº: 91.247

**Importado por:**

Baxter Hospitalar Ltda.

Av. Engº Eusébio Stevaux, 2.555 – São Paulo/SP – Brasil.

CNPJ: 49.351.786/0002-61



**Fabricado por:**

Bieffe Medital S.p.A.

Grosotto - Itália

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em: 26/08/2021.**



### Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/12/2014	Versão atual	10461 -ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12					Inclusão inicial	VP	10 PCC SOL INJ CX FR VD INC X 250 ML
23/12/2015	1113792/15-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12					Contraindicações Advertências e Precauções Reações Adversas Superdose	VP	10 PCC SOL INJ CX FR VD INC X 250 ML
13/09/2018	0894912/18-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12					O que devo saber antes de usar este medicamento?; Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?: Dizeres Legais	VP	10 PCC SOL INJ CX FR VD INC X 250 ML
07/12/2018	1155391180	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12					6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	10 PCC SOL INJ CX FR VD INC X 250 ML
31/03/2020	0964564/20-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12					Modo de usar e Via de administração	VP	10 PCC SOL INJ CX FR VD INC X 250 ML

26/08/2021		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12					3.Quando não devo usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8.Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais	VP	10 PCC SOL INJ CX FR VD INC X 250 ML
------------	--	-------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----	--------------------------------------------