

PRIMENE

Baxter Hospitalar Ltda.

Solução Injetável – 250 mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

PRIMENE

poliaminoácidos 10%

APRESENTAÇÕES

Frasco de vidro incolor de 250mL.

SOLUÇÃO INJETÁVEL

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)	0,318g (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
Alfa-amino nitrogênio	11,0 g/L

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

PRIMENE (poliaminoácidos) 10% é indicado nas seguintes situações:

- Em crianças, bebês e neonatos a termo ou prematuros, eutróficos ou hipotrófico; Quando a alimentação oral ou por via digestiva for impossível, insuficiente ou contraindicada.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

PRIMENE (poliaminoácidos) 10% é uma solução composta por 20 L-aminoácidos que tem por objetivo corresponder quantitativa e qualitativamente às necessidades proteicas da criança.

As principais características de **PRIMENE** (poliaminoácidos) 10% são:

- Presença de todos os aminoácidos essenciais e semi-essenciais para a criança;
- Teor relativamente elevado de lisina;
- Presença de taurina;
- Teor relativamente baixo de metionina;
- Teor reduzido de fenilalanina e prolina.

8 aminoácidos essenciais = 47,5%
total de aminoácidos

aminoácidos ramificados = 24,0 %
total de aminoácidos

PRIMENE (poliaminoácidos) 10% não contém eletrólitos adicionais a fim de evitar qualquer efeito sobre a terapia eletrolítica em crianças durante o procedimento de ressuscitação.

Os aminoácidos representam unidades necessárias para a síntese proteica. Soluções contendo apenas aminoácidos são administradas em soluções parenterais junto com fontes de energia, eletrólitos e líquidos para manter ou melhorar o estado nutricional do corpo ou para minimizar perdas substanciais.

Os aminoácidos são sistemas complexos de substâncias que interagem mutuamente. Por outro lado, há uma dependência metabólica direta entre aminoácidos individuais (por exemplo, a tirosina é formada a partir da hidroxilação da fenilalanina). Em segundo lugar, outros mecanismos metabólicos do corpo podem reagir sensivelmente a uma mudança do padrão de aminoácidos, devido a uma alteração na concentração de aminoácidos individuais ou grupos destes (por exemplo, alterações nas taxas de aminoácidos aromáticos para ramificados). Alterações nas relações dentro de um grupo de aminoácidos de configuração química semelhante e comportamento metabólico similar também podem ter efeito sobre o metabolismo do corpo como um todo.

As concentrações de aminoácidos livres no plasma estão sujeitas a flutuações consideráveis, as quais se aplicam tanto às concentrações dos aminoácidos individuais como às concentrações dos aminoácidos totais. Por outro lado, a relação de um aminoácido para outro – independente da concentração total de aminoácidos ou da concentração absoluta de aminoácidos individuais – permanece relativamente constante. O corpo, obviamente, esforça-se para manter o substrato de aminoácidos constante, dentro de uma taxa de referência fisiológica e evita, sempre que possível, descompensar o padrão de aminoácidos.

Se a capacidade de compensação do corpo é preservada, em geral, somente mudanças drásticas no suporte de substratos resultam em uma desordem de aminoácidos, que interfere na homeostasia sanguínea.

Somente uma insuficiência grave da capacidade regulatória de órgãos metabólicos essenciais, como o fígado ou rim, resulta em alterações patológicas típicas no perfil de aminoácidos no plasma, as quais podem ser tratadas por soluções de aminoácidos específicos, com o propósito de restabelecer a homeostasia.

Em condições patológicas, sem um aporte exógeno de aminoácidos, há alterações típicas consideráveis no padrão de aminoácidos do plasma, geralmente afetado por uma concentração absoluta de aminoácidos individuais e também por sua composição percentual no plasma.

PRIMENE (poliaminoácidos) 10% é administrado com um aporte energético adaptado por administração concomitante ou sob a forma de mistura.

PRIMENE (poliaminoácidos) 10% pode entrar na composição de misturas nutritivas associado a glicídios, lipídios, eletrólitos, oligoelementos e vitaminas, desde que seja verificado previamente a sua compatibilidade e estabilidade.

3. CONTRAINDICAÇÕES

PRIMENE (poliaminoácidos) 10% é contraindicado em crianças com anomalia congênita do metabolismo de um ou mais aminoácidos, tais como fenilcetonúria.

PRIMENE (poliaminoácidos) 10% também está contraindicado em:

- casos de condições circulatórias instáveis, onde haja ameaça à vida do paciente;
- suprimento inadequado de oxigênio para as células.

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

- Estados de hiperidratação;
- Distúrbios do metabolismo de aminoácidos;
- Hiponatremia;
- Hipocalemia.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças com anomalia congênita do metabolismo de um ou mais aminoácidos.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Recomenda-se precaução quando for necessária uma restrição importante de aporte hídrico: insuficiência cardíaca, respiratória ou renal. Recomenda-se, também, precaução na presença de osmolaridade sérica aumentada.

PRIMENE (poliaminoácidos) 10% não deve ser infundido isoladamente por veia periférica. Devido à alta osmolaridade recomenda-se uma monitoração cuidadosa da infusão, além da monitoração das condições clínicas e bioquímicas do paciente.

Em caso de insuficiência renal, o nitrogênio administrado deve ser ajustado individualmente conforme o *clearance* da criança. Recomenda-se cuidadosa monitoração do nível de amônia em pacientes portadores de insuficiência hepática.

Nos casos de choque, acidose metabólica, hipercalemia ou desidratação grave recomenda-se a correção dessas condições antes do início da infusão intravenosa de **PRIMENE** (poliaminoácidos) 10%. O balanço do fluido, equilíbrio ácido-base, glicemia e os eletrólitos séricos devem ser monitorados nos casos anteriormente descritos.

Deve-se levar em consideração que **PRIMENE** (poliaminoácidos) 10% fornece apenas aminoácidos. Para o fornecimento de todos os nutrientes é necessário complementar produto com fontes de energia (tendo em mente a importância dos ácidos graxos essenciais), eletrólitos, vitaminas e oligoelementos.

Gravidez e Lactação

PRIMENE (poliaminoácidos) 10% não está indicado para pacientes adultos, assim não há dados de sua utilização em pacientes grávidas e lactantes.

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, assim, não há dados de sua utilização em pacientes idosos.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas até o momento interações de **PRIMENE** (poliaminoácidos) 10% com tabaco e álcool. Verificar a compatibilidade com as soluções administradas simultaneamente.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de preparo e administração:

Verificar antes do uso se a solução está límpida e o frasco intacto, sem fendas ou estilhaços.

Todo frasco aberto deve ser imediatamente utilizado, não devendo em hipótese alguma ser conservado para utilização posterior.

Assim como qualquer infusão venosa, a realização da infusão de **PRIMENE** (poliaminoácidos) 10% deve seguir as condições de assepsia, conforme regulamento técnico vigente.

Recomenda-se, também, a inspeção regular da via de acesso.

A velocidade de administração é determinada em função da posologia, da solução infundida, do aporte volêmico total em 24 horas e da duração da perfusão.

Não ultrapassar uma velocidade de perfusão de 0,05 mL/kg/minuto:

- Neonato e crianças menores de 2 anos: em infusão contínua de 24 horas;
- Crianças jovens: em infusão contínua de 24 horas ou em infusão cíclica por cerca de 12 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% isoladamente: infusão por via intravenosa central.

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

PRIMENE (poliaminoácidos) 10% em administração concomitante ou em mistura: infusão por via intravenosa central ou periférica, de acordo com a osmolaridade final da solução a ser infundida.

Incompatibilidades

Não adicionar medicamentos, aditivos ou substâncias à solução sem antes ter verificado a compatibilidade desses componentes.

Verificar a compatibilidade com as soluções administradas simultaneamente caso seja necessária sua administração por infusão, cateter ou cânula.

Posologia

Dose e velocidade de infusão

A velocidade da infusão de **PRIMENE** (poliaminoácidos) 10% é baseada no estado clínico do paciente e deve ser ajustada de acordo com dose, características da solução infundida, volume total infundido durante 24 horas e duração da infusão.

Em neonatos e crianças menores de dois anos: infusão por 24 horas gota a gota.

Crianças maiores de dois anos: infusão por 24 horas gota a gota ou infusão cíclica por um período de 12 horas aproximadamente. A dose administrada depende do peso, idade e do catabolismo proteico da criança. Em caso de hipercatabolismo, a dose deve ser aumentada de acordo com a necessidade da criança.

As doses recomendadas são: 1,5 a 3,5 g de aminoácidos/kg/24 horas, ou seja, 0,23 a 0,53 g de nitrogênio/kg/24 horas, ou seja, 15 a 35 mL de **PRIMENE** (poliaminoácidos) 10%/kg/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.

Um ajuste de dose é necessário para pacientes com dano renal ou hepático. Em caso de insuficiência renal, o nitrogênio administrado deve ser ajustado individualmente conforme o *clearance* da criança.

Recomenda-se precaução quando há restrição da ingestão de líquidos, assim como existência de dano das funções cardíaca, renal ou respiratória.

Também recomenda-se precaução na presença de osmolaridade sérica aumentada.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas não são esperadas quando **PRIMENE** (poliaminoácidos) 10% é utilizado conforme recomendações.

A administração rápida de uma dose excessiva em crianças com insuficiência renal pode causar acidose metabólica e hiperazotemia.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

A administração rápida pode causar reações de intolerância, caracterizadas por náuseas, vômitos e calafrios. Também pode ocorrer perda de aminoácidos por via renal.

Uma superdose pode resultar em intoxicação por aminoácidos, hiperidratação e distúrbios eletrolíticos.

Em caso de superdose, recomenda-se a diminuição da taxa de infusão ou, se necessário, a interrupção do tratamento, seguida do balanço apropriado de eletrólitos.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS:

Reg. MS nº 1.0683.0098

Farm. Resp.: Jônia Gurgel Moraes

CRF-SP 10.616

Fabricado e Embalado por:

Bieffe Medital S.p.A.

Grosotto - Itália

Importado e Distribuído por:

Baxter Hospitalar Ltda.

Rua Henri Dunant, 1.383

Torre B, 12º andar, conj 1201 e 1204 – São Paulo – SP – Brasil

CNPJ nº 49.351.786/0001-80SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor

Tel.: 08000 12 5522

www.baxter.com.br

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/12/2014.



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. 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	VPS	10 PCC SOL INJ CX FR VD INC X 250 ML