

Sintra, 13 de Maio de 2016

Ref<sup>a</sup>: RA/16/C/PF037**ASSUNTO:** PRIMENE 10%, solução para perfusão – Precipitação após preparação de soluções para perfusão

Exmos Senhores,

A *Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.*, conforme acordado com o INFARMED, I.P., vem por este informá-lo do seguinte:

**Resumo** Foram recebidas notificações no Canadá, relacionadas com a formação de precipitados quando o Primene 10 % era aditivado com certos oligoelementos. Esta precipitação não resulta de nenhum problema de qualidade do medicamento. Não foi notificado qualquer evento com impacto na saúde desses doentes. Como medida preventiva, a Baxter está a enviar esta comunicação que pretende relembrar os Profissionais de Saúde para a correta preparação e utilização das soluções de nutrição parentérica contendo Primene 10%.

Desta forma, envia-se em anexo o Resumo das Características do Medicamento e o Folheto Informativo atualizados que contêm estas novas informações:

1. A utilização de um filtro após as misturas é requerido durante a administração de formulações contendo Primene e oligoelementos (incluindo cobre, ferro ou zinco), para a remoção de partículas visíveis que podem ser observadas na linha de perfusão de algumas formulações.
2. Para soluções de nutrição parentérica 2 em 1 (aminoácidos e carboidratos), utilize um filtro  $\leq 1,2$  micron para a remoção de partículas. Para soluções de nutrição parentérica 3 em 1 (lípidos, aminoácidos e carboidratos), utilize um filtro de 1,2 micron para a remoção de partículas. Qualquer recomendação regulamentar ou norma interna que seja mais

Baxter é uma marca registada da Baxter International, Inc.



restritiva prevalece sobre estas instruções.

3. Realize uma inspeção visual para turvação ou precipitação das soluções de nutrição parentérica, do sistema de perfusão, do cateter e do filtro em linha, após a mistura, antes da administração e regularmente durante a administração. Se for detetada alteração da coloração ou precipitação no filtro, deverão ser realizadas análises sanguíneas para verificação dos níveis plasmáticos de cobre (ou outros oligoelementos) de acordo com a indicação clínica.

### Contexto

Primene 10%, solução para perfusão, está indicado para nutrição parentérica em crianças, bebés e recém-nascidos de termo ou prematuros, com peso normal ou de baixo peso, quando a alimentação oral ou entérica é impossível, insuficiente ou contraindicada. Pode ser administrado isolado, simultaneamente ou misturado com outro produto.

Importa ainda informar que a formação de precipitados/partículas é provavelmente devida à reação do sulfito de hidrogénio, produto de degradação da cisteína, com os oligoelementos. Nas notificações recebidas pela Baxter, o cobre, constituinte das soluções de oligoelementos, terá reagido com o sulfito de hidrogénio, resultando sulfito de cobre (composto insolúvel).

### Informação complementar

#### Risco

#### Associado

A formação de precipitados durante a mistura de Primene com oligoelementos pode conduzir à perfusão de precipitados, níveis insuficientes oligoelementos na nutrição parentérica, ou a um atraso no tratamento. A perfusão de precipitados ou o insuficiente aporte de oligoelementos pode ter consequências adversas graves para a saúde dos doentes.

#### Precauções especiais de utilização

Antes de adicionar qualquer aditivo ao Primene, deve confirmar a compatibilidade e estabilidade de todos os componentes da mistura. Antes de utilizar, verifique se a solução está límpida.

Baxter é uma marca registada da Baxter International, Inc.



**Recomendação adicional:**

Transmita esta informação a outros Departamentos/Serviços que também utilizem este medicamento.

**Contactos para a notificação de suspeitas de reacções adversas:**

Por favor notifique quaisquer suspeitas de reacções adversas a este medicamento ao INFARMED, I.P. ou ao Titular de AIM através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Formulário *online* do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P em:  
<https://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente), ou:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97 / E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Contacto do Titular de AIM:

Baxter Médico Farmacêutica, Lda

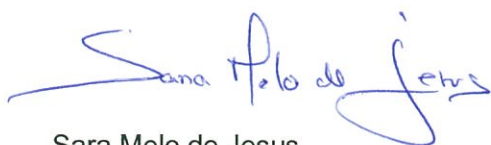
Sintra Business Park, Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10, 2710-089 Sintra - Portugal

Telefone geral: +351 21 925 25 00, Fax: +351 21 915 82 09

E-mail: [farmacovigilancia\\_portugal@baxter.com](mailto:farmacovigilancia_portugal@baxter.com)

Caso tenha quaisquer questões sobre as informações contidas nesta carta ou sobre a utilização segura e eficaz de Primene 10%, por favor contacte a Baxter através do telefone 21 925 25 00.

Com os melhores cumprimentos,



Sara Melo de Jesus  
Responsável Nacional de Farmacovigilância



Pedro Freitas  
Diretor Técnico