Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NUMETA G16%E, emulsja do infuzji

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza dziecka, farmaceuty lub pielęgniarki, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu lub pielęgniarce. Dotyczy to również wszelkich objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek NUMETA G16%E i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem dziecku leku NUMETA G16%E
3. Jak stosowany jest lek NUMETA G16%E
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NUMETA G16%E
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek NUMETA G16%E i w jakim celu się go stosuje

NUMETA G16%E jest specjalistyczną emulsją do żywienia przeznaczoną dla noworodków urodzonych o czasie i dzieci do 2 lat. Jest podawana przez rurkę wprowadzaną do żyły dziecka, w sytuacji, gdy dziecko nie może przyjmować wszystkich składników pożywienia doustnie.

NUMETA występuje w postaci worka trójkomorowego, gdzie poszczególne komory zawierają:
roztwór glukozy 50%;
pediatryczny roztwór aminokwasów z elektrolitami 5,9%;
emulsję tłuszczową 12,5%.
W zależnosci od potrzeb dziecka, dwa lub trzy z tych roztworów są mieszane w worku przed podaniem dziecku.

Lek NUMETA G16%E można stosować jedynie pod kontrolą lekarza.

2. Informacje ważne przed podaniem dziecku leku NUMETA G16%E

Kiedy dziecku nie powinien być podawany lek NUMETA G16%E:
W przypadku 2 roztworów wymieszanych w worku („2 w 1”):

- jeśli u dziecka stwierdzono uczulenie na białka jaja kurzego, soję, orzeszki ziemne lub którykolwiek ze składników zawartych w komorze z glukozą lub aminokwasami (wymienione w punkcie 6);
- jeśli organizm dziecka nie może wykorzystywać składników budulcowych białka;
- jeśli we krwi dziecka jest duże stężenie któregokolwiek z elektrolitów występujących w leku NUMETA G16%E;
- w przypadku noworodka (≤28 dnia życia), lek NUMETA G16%E (lub inne roztwory zawierające wapń) nie może być podawany równocześnie z ceftriaksonem (antybiotyk), nawet jeśli używa się

osobnych linii do infuzji. Istnieje ryzyko powstawania cząstek w krążeniu noworodka, które mogą prowadzić do zgonu.
- jeśli dziecko ma hiperglikemię (szczególnie duże stężenie cukru we krwi).

W przypadku 3 roztworów wymieszanych w worku („3 w 1”):
- we wszystkich wymienionych powyżej sytuacjach dla leku „2 w 1” oraz dodatkowo:
- jeśli u dziecka występuje szczególnie duże stężenie tłuszczów we krwi.

We wszystkich przypadkach lekarz podejmuje decyzję o podaniu leku uwzględniając wiek, masę ciała i stan kliniczny dziecka. Lekarz weźmie również pod uwagę wyniki wszystkich przeprowadzonych badań.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem podawania leku NUMETA G16%E należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub pielęgniarki.

W przypadku stosowania u noworodków i dzieci poniżej 2 lat, roztwór (w workach i zestawach do podawania) należy chronić przed światłem aż do zakończenia podawania. Ekspozycja leku NUMETA G16%E na światło otoczenia, zwłaszcza po zmieszaniu z pierwiastkami śladowymi i (lub) witaminami, powoduje wytwarzanie nadtlenków i innych produktów degradacji, co można zmniejszyć przez ochronę przed światłem.

Reakcje alergiczne
Jeśli wystąpią jakiekolwiek oznaki lub objawy reakcji alergicznej (takie jak gorączka, pocenie się, dreszcze, ból głowy, wysypka skórna lub trudności w oddychaniu), infuzję należy natychmiast przerwać. Ten lek zawiera olej sojowy, który rzadko może powodować reakcje nadwrażliwości. U niektórych osób uczulonych na białka orzeszków ziemnych obserwowano rzadko również uczulenie na białka soi.

NUMETA G16%E zawiera glukozę wytwarzaną ze skrobi kukurydzianej. Dlatego lek NUMETA G16%E należy stosować z ostrożnością u pacjentów ze stwierdzoną alergią na kukurydzę lub produkty zawierające kukurydzę.

Ryzyko powstawania osadu z ceftriaksonem (antybiotyk):
Antybiotyku o nazwie ceftriakson nie można mieszać ani podawać jednocześnie z żadnymi roztworami zawierającymi wapń (w tym z lekiem NUMETA G16%E), podawanymi drogą kroplówki dożylnej. Lekarz wie o tym i nie poda ich pacjentowi jednocześnie, nawet przez różne linie do infuzji albo inne miejsca infuzji.
Jednakże, lekarz może podać wapń i ceftriakson kolejno jeden po drugim, jeśli linie do infuzji są wkłute w różne miejsca lub są wymieniane albo dokładnie płukane roztworem soli fizjologicznej między infuzjami, aby uniknąć wytrącania osadów.

Powstawanie małych cząstek w naczyniach krwionośnych w płucach:
Trudności z oddychaniem mogą być również oznaką, że powstały małe cząstki blokujące naczynia krwionośne w płucach (osady w naczyniach płucnych). Jeśli u dziecka wystąpią jakiekolwiek z trudności z oddychaniem, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Zdecydują oni o podjęciu odpowiedniego działania.

Zakażenie i posocznica:
Lekarz będzie uważnie obserwował dziecko celem wykrycia objawów infekcji. Stosowanie zasad aseptyki (postępowanie chroniące od drobnoustrojów) przy wprowadzaniu i utrzymywaniu cewnika, oraz podczas przygotowywania mieszaniny odżywczej, może zmniejszyć ryzyko infekcji.

Niekiedy, jeśli w żyle umieszczona jest rurka (cewnik dożylny), u dziecka może dojść do zakażenia i posocznicy (obecności bakterii we krwi). Niektóre leki oraz choroby mogą zwiększać ryzyko zakażenia

lub posocznicy. Pacjenci wymagający odżywiania pozajelitowego (podawania pożywienia za pomocą rurki umieszczonej w żyle), ze względu na stan zdrowia mogą być bardziej narażeni na powstanie zakażenia.

Zespół przeciążenia tłuszczami
Podczas stosowania podobnych leków opisywano występowanie zespołu przeciążenia tłuszczami. Zmniejszona lub ograniczona zdolność organizmu do usuwania tłuszczów zawartych w produkcie NUMETA G16%E może skutkować tzw. zespołem przeciążenia tłuszczami (patrz punkt 4 — „Możliwe działania niepożądane").

Zmiany zawartości substancji chemicznych we krwi:
Lekarz będzie sprawdzał i śledził stan płynów u dziecka, skład chemiczny krwi oraz zawartość innych substancji, ponieważ czasem odżywianie osób poważnie niedożywionych może spowodować zmiany składu chemicznego krwi. Może również pojawić się dodatkowy płyn w tkankach i opuchlizna. Zaleca się powolne i ostrożne rozpoczęcie odżywiania pozajelitowego.

Podwyższone stężenie magnezu we krwi:

Ilość magnezu znajdująca się w produkcie NUMETA G16%E może spowodować podwyższenie stężenia magnezu we krwi. W takim przypadku mogą wystąpić następujące objawy: osłabienie, spowolnienie odruchów, nudności, wymioty, niski poziom wapnia we krwi, problemy z oddychaniem, niskie ciśnienie krwi i nieregularne bicie serca. Objawy mogą być trudne do wykrycia, dlatego lekarz może monitorować stężenie magnezu we krwi dziecka, zwłaszcza w przypadku dzieci, u których występują czynniki ryzyka podwyższonego stężenia magnezu we krwi, do których należy zaburzenie czynności nerek. Jeśli stężenie magnezu we krwi jest podwyższone, infuzja zostanie wstrzymana lub zmniejszona zostanie szybkość podawania leku.

Monitorowanie i dostosowanie:
Lekarz będzie uważnie obserwował i dostosowywał podawanie leku NUMETA G16%E do indywidualnych potrzeb dziecka w następujących okolicznościach:
- ciężkie stany pourazowe;
- ciężka cukrzyca;
- wstrząs;
- atak serca;
- ciężkie zakażenie;
- pewne rodzaje śpiączki.

Stosowanie z zachowaniem ostrożności:
Lek NUMETA powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności, jeśli dziecko ma:
- obrzęk płuc (płyn w płucach) lub niewydolność serca;
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- zaburzenia przyswajania składników odżywczych;
- duże stężenie cukru we krwi;
- choroby nerek;
- ciężkie zaburzenia przemiany materii (kiedy proces rozkładu substancji nie przebiega normalnie);
- zaburzenia krzepnięcia krwi.

Dokładnie sprawdzana będzie zawartość płynów w organizmie dziecka, wyniki badań wątroby i (lub) krwi.

Lek NUMETA G16%E a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio przez dziecko, a także o lekach, które dziecko będzie stosować.

Lek NUMETA nie może być podawany w tym samym czasie co:

- **ceftriakson** (antybiotyk), nawet w osobnych liniach do infuzji, z powodu ryzyka powstawania cząstek stałych;
- **krew** przez ten sam zestaw do infuzji z powodu ryzyka pseudoaglutynacji (czerwone krwinki zostają unieruchomione w stosach);
- **ampicylina, fosfenytoina lub furosemid** przez tą samą linię do infuzji, z powodu ryzyka powstawania cząstek stałych.

Kumaryna i warfaryna (antykoagulanty):
Lekarz będzie uważnie obserwował dziecko, czy stosuje kumarynę lub warfarynę.
Witamina K1 jest naturalnym składnikiem oliwy oraz oleju sojowego. Witamina K1 może wchodzić w interakcje z lekami takimi jak kumaryna i warfaryna. Leki te są antykoagulantami stosowanymi do zapobiegania krzepnięciu krwi.

Testy laboratoryjne:
Lipidy wchodzące w skład tej emulsji mogą wpływać na wyniki określonych badań laboratoryjnych. Badania laboratoryjne mogą zostać przeprowadzone po upływie od 5 do 6 godzin od ostatniego podania lipidów.

Interakcje leku NUMETA G16%E z lekami mogącymi wpływać na stężenie potasu/metabolizm:
Lek NUMETA zawiera potas. Duże stężenia potasu we krwi mogą wywołać nieprawidłowy rytm pracy serca. Należy otoczyć szczególną opieką pacjentów przyjmujących diuretyki (leki mające na celu zmniejszenie zatrzymywania płynów) lub inhibitory ACE (leki stosowane w wysokim ciśnieniu krwi) lub antagonistów receptora angiotensyny II (leki stosowane w wysokim ciśnieniu krwi) lub leki immunosupresyjne (leki mogące zmniejszać normalną odpowiedź immunologiczną organizmu). Leki tego typu mogą zwiększać stężenie potasu.

3. Jak stosowany jest lek NUMETA G16%E

Lek NUMETA G16%E powinien być zawsze podawany dziecku zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Grupa wiekowa
Lek NUMETA G16%E został zaprojektowany do zaspokojenia potrzeb żywieniowych noworodków urodzonych o czasie oraz dzieci do 2 lat.
Lekarz dziecka zadecyduje, czy ten lek jest dla niego odpowiedni.

Podawanie
Ten lek jest emulsją do infuzji. Jest on podawany przez plastikową rurkę do żyły w ramię lub do dużej żyły w klatce piersiowej dziecka.

Lekarz może zadecydować o niepodawaniu dziecku lipidów. Worek leku NUMETA G16%E jest zaprojektowany w taki sposób, że jeśli to konieczne, można rozerwać przegrody jedynie pomiędzy komorą z aminokwasami/elektrolitami, a komorą zawierającą glukozę. W takim przypadku, przegroda pomiędzy komorą z aminokwasami a lipidami pozostaje nienaruszona. W ten sposób zawartość worka może zostać podana bez lipidów.

W przypadku stosowania u noworodków i dzieci poniżej 2 lat, roztwór (w workach i zestawach do podawania) należy chronić przed światłem aż do zakończenia podawania (patrz punkt 2).

Dawka i czas trwania leczenia
Lekarz zadecyduje o dawce leku oraz jak długo będzie on podawany. Dawka zależy od potrzeb żywieniowych dziecka. Dawka zostanie ustalona na podstawie masy ciała dziecka, stanu klinicznego oraz zdolności jego organizmu do rozkładu i wykorzystania składników leku NUMETA G16%E. Dodatkowe składniki żywieniowe lub białka podawane doustnie/dojelitowo mogą być również podawane.

Zastosowanie u dziecka większej niż zalecana dawki leku NUMETA G16%E

Objawy
Za duża dawka leku lub zbyt szybkie podawanie może spowodować:
- nudności (mdłości);
- wymioty;
- drgawki;
- zaburzenia elektrolitowe (nieprawidłowe ilości elektrolitów we krwi);
- objawy hiperwolemii (zwiększonej objętości krwi krążącej);
- kwasicę (zwiększoną kwasowość krwi).

W sytuacjach jak powyżej, należy natychmiast przerwać infuzję. Lekarz podejmie decyzję, czy wymagane są dodatkowe działania.

Aby zapobiec takim sytuacjom, lekarz będzie systematycznie sprawdzał stan zdrowia dziecka oraz przeprowadzał u niego badania krwi w trakcie leczenia.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego dziecka one wystąpią.

W przypadku zaobserwowania u dziecka jakichkolwiek zmian samopoczucia podczas leczenia lub po jego zakończeniu, należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę.

Badania przeprowadzane przez lekarza podczas stosowania leku przez dziecko powinny zminimalizować ryzyko działań niepożądanych.

Jeśli wystąpią objawy reakcji alergicznej, infuzja powinna zostać wstrzymana i należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Może być to poważne, a objawy mogą obejmować:
- pocenie się;
- dreszcze;
- ból głowy;
- wysypki skórne;
- trudności z oddychaniem.

Inne zaobserwowane działania niepożądane:

Częste: mogą dotyczyć 1 na 10 osób
- Małe stężenie fosforanów we krwi (hipofosfatemia)
- Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
- Duże stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia)
- Duże stężenie triglicerydów we krwi (hipertriglicerydemia)
- Zaburzenia elektrolitowe (hiponatremia)

Niezbyt częste: mogą dotyczyć 1 na 100 osób
- Duże stężenie lipidów we krwi (hiperlipidemia)
- Stan, w którym żółć nie może płynąć z wątroby do dwunastnicy (cholestaza). Dwunastnica jest częścią jelit.

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych (Te działania niepożądane zgłoszono tylko po obwodowym podaniu leku NUMETA G13%E Preterm i NUMETA G16%E przy niedostatecznym rozcieńczeniu).
- Martwica skóry
- Uszkodzenie tkanki miękkiej
- Wynaczynienie

Następujące działania niepożądane były zgłaszane dla innych leków do żywienia pozajelitowego:

Zmniejszona lub ograniczona zdolność do usuwania lipidów zawartych w leku NUMETA może prowadzić do wystąpienia zespołu przeciążenia tłuszczami. Poniższe oznaki i objawy tego zespołu zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu infuzji emulsji tłuszczowej:
- Nagłe i ostre pogorszenie stanu klinicznego pacjenta
- Duże stężenie tłuszczów we krwi (hiperlipidemia)
- Gorączka
- Stłuszczenie wątroby (hepatomegalia)
- Pogorszenie czynności wątroby
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, które może spowodować bladość skóry i być przyczyną osłabienia lub duszności (niedokrwistość)
- Zmniejszenie liczby białych krwinek, które może zwiększać ryzyko zakażenia (leukopenia)
- Zmniejszenie liczby płytek krwi, które może zwiększać ryzyko powstawania siniaków i (lub) krwawień (małopłytkowość)
- Zaburzenia krzepnięcia krwi, które wpływają na zdolność krwi do wytwarzania zakrzepu
- Śpiączka wymagająca hospitalizacji
- Powstawanie małych cząstek, które mogą spowodować zablokowanie naczyń krwionośnych w płucach (osady w naczyniach płucnych) lub trudności z oddychaniem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u dziecka wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub pielęgniarki. Dotyczy to również wszelkich objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C
PL 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek NUMETA G16%E

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci, gdy nie jest podawany.

W przypadku stosowania u noworodków i dzieci poniżej 2 lat, roztwór (w workach i zestawach do podawania) należy chronić przed światłem aż do zakończenia podawania (patrz punkt 2).

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na worku oraz opakowaniu zewnętrznym (MM/RRRR). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Nie zamrażać.

Przechowywać w worku ochronnym.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jak wygląda lek NUMETA G16%E i co zawiera opakowanie

Lek NUMETA znajduje się w trójkomorowym worku. Zawartość każdego worka jest jałowa i składa się z roztworu glukozy, roztworu aminokwasów dla dzieci wraz z elektrolitami oraz emulsji tłuszczowej, zgodnie z poniższym opisem.

Wielkość pojemnika	50% roztwór glukozy	5,9% roztwór aminokwasów z elektrolitami	12,5% emulsja tłuszczowa
500 ml	155 ml	221 ml	124 ml

Wygląd przed przygotowaniem:

- Roztwory w komorach zawierających aminokwasy i glukozę są przezroczyste, bezbarwne lub lekko żółte
- Komora z emulsją tłuszczową jest jednolitym i mlecznobiałym płynem

Wygląd po przygotowaniu:

- Roztwory do infuzji „2 w 1” są przezroczyste, bezbarwne lub lekko żółte
- Emulsja do infuzji „3 w 1” jest jednolita i mlecznobiała

Trójkomorowy worek to wielowarstwowy worek plastikowy.

Aby uchronić przed kontaktem z powietrzem, worek NUMETA jest opakowany w worek ochronny, chroniący przed dostępem tlenu, który zawiera pochłaniacz tlenu i wskaźnik tlenu.

Wielkość opakowań

worki 500 ml: 6 worków w tekturowym pudełku
1 worek 500 ml

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca
Baxter S.A.
Boulevard Rene Branquart 80
7860 Lessines
Belgia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria Niemcy	**Numeta G 16 % E Emulsion zur Infusion**
Belgia Luksemburg	**NUMETZAH G16%E, émulsion pour perfusion**
Francja	**NUMETAH G16 %E, émulsion pour perfusion**
Dania Norwegia Szwecja	**Numeta G16E**
Republika Czeska Grecja	**NUMETA G 16 % E**
Holandia	**NUMETA G16%E emulsie voor infusie**
Irlandia Wielka Brytania	**Numeta G16%E, Emulsion for Infusion**
Włochy	**NUMETA G16%E emulsione per infusione**
Finlandia	**Numeta G16E infuusioneste, emulsio**
Polska	**NUMETA G16%E**
Portugalia	**Numeta G16%E**
Hiszpania	**NUMETA G16%E, emulsión para perfusión**

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Sierpień 2020

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia*

*W niektórych przypadkach ten lek może być podawany w domu przez rodziców lub innych opiekunów. W tych przypadkach, rodzice/opiekunowie powinni przeczytać poniższe informacje.

Nie należy wprowadzać do worka dodatkowych składników bez uprzedniego sprawdzenia zgodności. Mogłoby to powodować powstanie cząstek stałych lub destabilizację emulsji tłuszczowej. To może prowadzić do zatykania żył.

Lek NUMETA G16%E powinien osiągnąć temperaturę pokojową przed zastosowaniem.

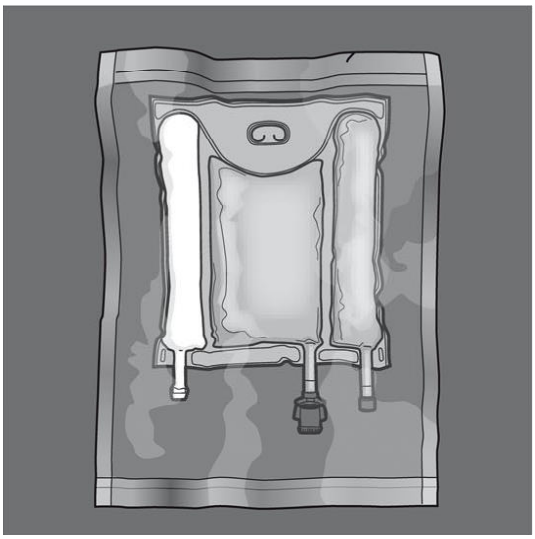
Przed podaniem leku NUMETA G16%E, worek przygotowuje się jak pokazano poniżej.
Należy upewnić się, że worek nie jest uszkodzony. Worek można użyć wyłącznie, gdy nie jest uszkodzony. Poniżej podano cechy nieuszkodzonego worka:

- Przegrody są nienaruszone. Wskazuje na to brak wymieszania zawartości którejkolwiek z trzech komór.
- Roztwory zawierające aminokwasy i glukozę są przezroczyste, bezbarwne lub lekko żółte, bez widocznych cząstek.
- Emulsja tłuszczowa jest jednolitym płynem o mlecznobiałym wyglądzie.

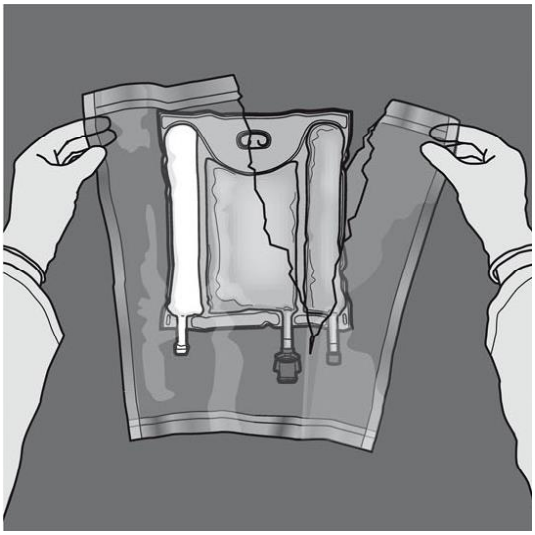
Przed otwarciem worka ochronnego należy sprawdzić barwę pochłaniacza tlenu.

- Należy porównać ją z barwą wzorcową wydrukowaną obok symbolu OK i pokazaną na zadrukowanym obszarze etykiety wskaźnika.
- Nie należy stosować leku, gdy barwa wskaźnika tlenu nie odpowiada barwie wzorcowej wydrukowanej obok symbolu OK.

Rysunki 1 i 2 przedstawiają sposób zdejmowania worka ochronnego. Wyrzucić worek ochronny, wskaźnik tlenu i pochłaniacz tlenu.



Rysunek 1



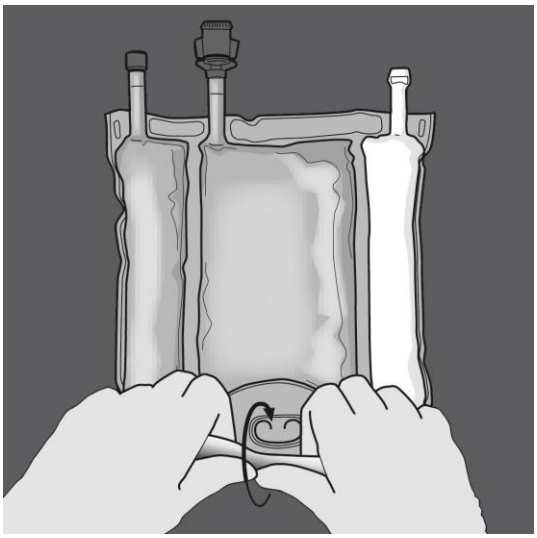
Rysunek 2

<u>Przygotowanie zmieszanej emulsji:</u>

- Przed rozerwaniem spawów upewnić się, że lek ma temperaturę pokojową.
- Umieścić worek na płaskiej, czystej powierzchni.

Aktywowanie trójkomorowego worka (mieszanie 3 roztworów przez otwarcie dwóch rozrywalnych spawów)

Krok 1: Zwijanie worka należy rozpoczynać od strony z wieszakiem.



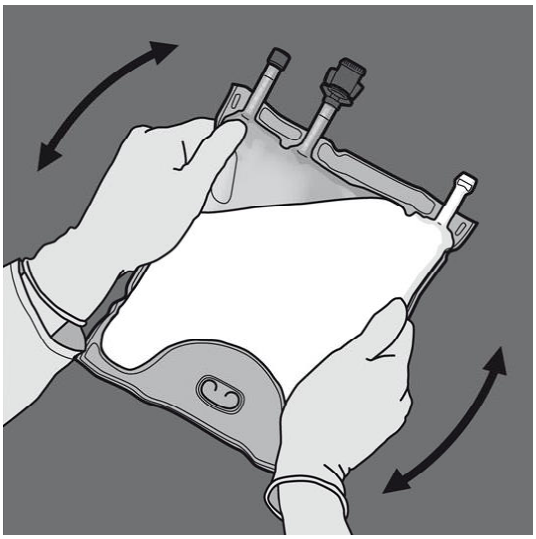
Krok 2: Naciskać, aż otworzą się spawy.



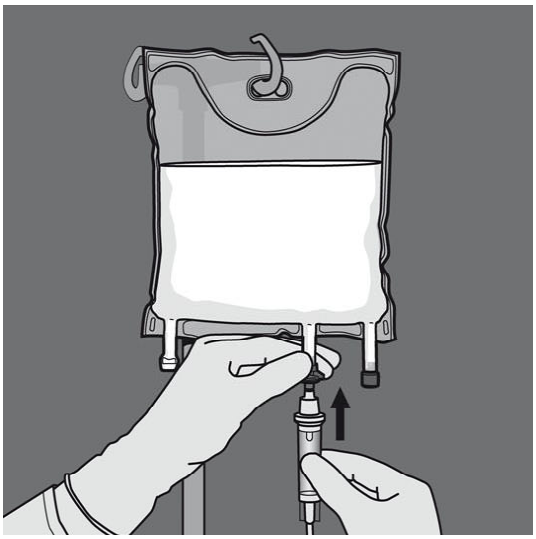
Krok 3: Zmienić kierunek przez zwijanie worka w kierunku do wieszaka.
Kontynuować do całkowitego otwarcia spawu.
Postępować w ten sam sposób do całkowitego otwarcia drugiego spawu.



Krok 4: Obrócić worek co najmniej trzy razy, aby dokładnie wymieszać zawartość.
Wymieszany roztwór powinien mieć wygląd mlecznobiałej emulsji.



Krok 5: Usunąć zatyczkę ochronną z miejsca do podawania leku i wprowadzić zestaw do podawania dożylnego.

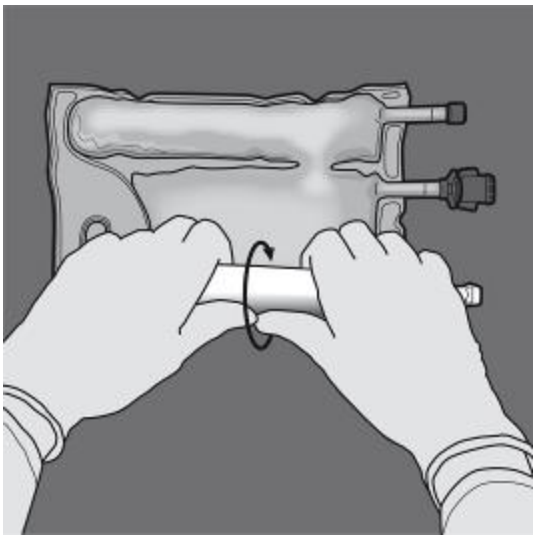


Aktywowanie worka dwukomorowego (mieszanie 2 roztworów przez otwarcie rozrywalnego spawu między komorami zawierającymi aminokwasy i glukozę)

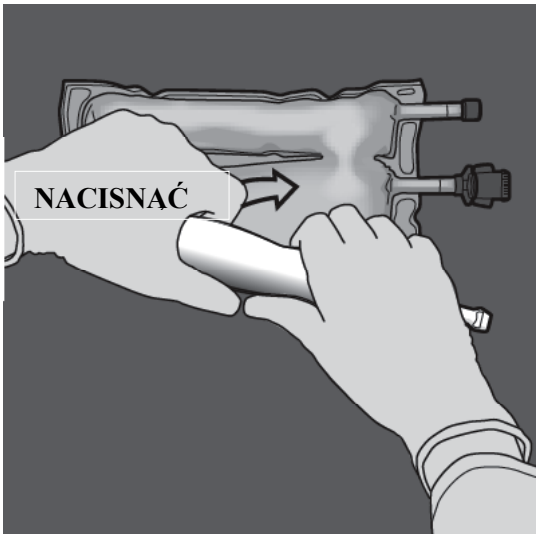
Krok 1: Aby wymieszać tylko 2 roztwory, zwinąć worek, rozpoczynając od górnego rogu (z wieszakiem) obok spawu oddzielającego roztwory.
Nacisnąć, aby otworzyć spaw oddzielający przedziały z glukozą i aminokwasami.



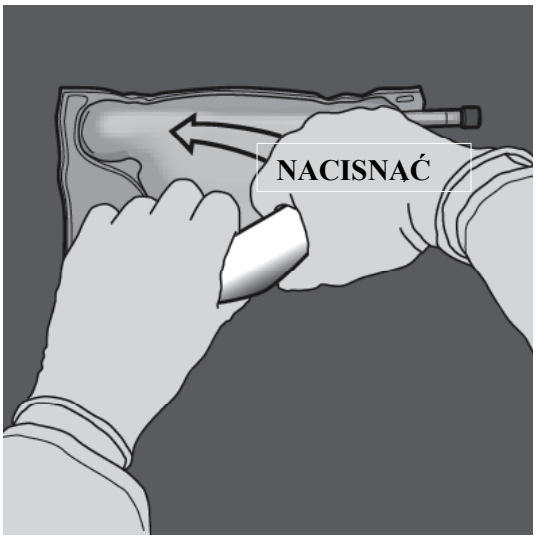
Krok 2: Ułożyć worek tak, by komora z emulsją tłuszczową była najbliżej użytkownika. Zwinąć worek, ochraniając dłońmi komorę z emulsją tłuszczową.



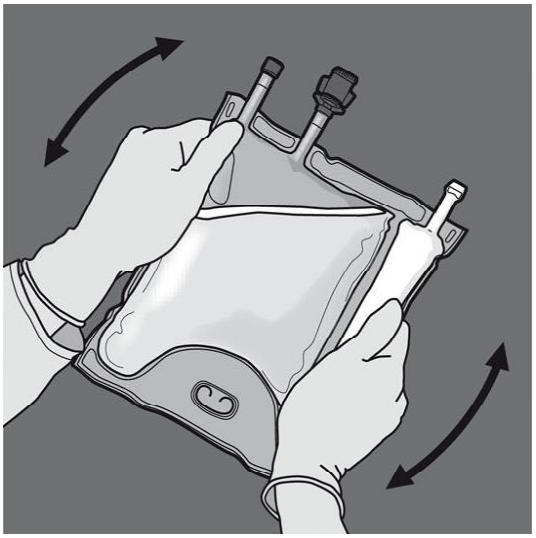
Krok 3: Naciskać jedną ręką i zwijać worek w kierunku rurek.



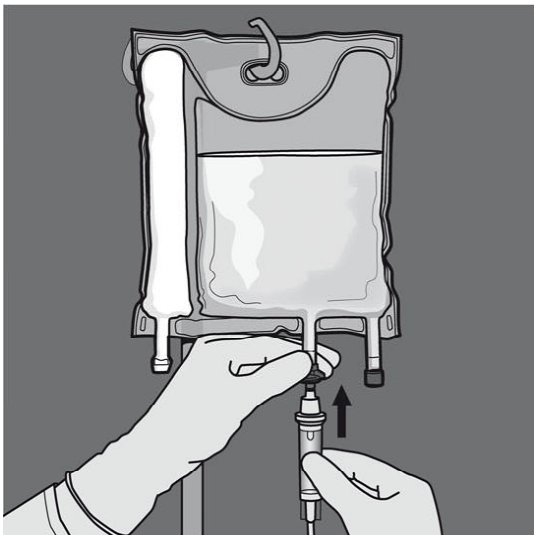
Krok 4: Zmienić kierunek, zwijając worek w kierunku górnego końca (z wieszakiem). Nacisnąć drugą ręką do momentu całkowitego rozerwania spawu, oddzielającego roztwory aminokwasów i glukozy.



Krok 5: Obrócić worek co najmniej trzy razy, aby dokładnie wymieszać zawartość. Wymieszany roztwór powinien być przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółty.



Krok 6: Usunąć zatyczkę ochronną z miejsca do podawania leku i wprowadzić zestaw do podawania dożylnego.



W ciągu pierwszej godziny szybkość przepływu należy stopniowo zwiększać. Szybkość przepływu podawania musi zostać dostosowana na podstawie poniższych czynników:

- podawanej dawki
- przyjmowanej dziennie objętości
- czasu trwania infuzji.

Sposób podawania:

W przypadku stosowania u noworodków i dzieci poniżej 2 lat, roztwór (w workach i zestawach do podawania) należy chronić przed światłem aż do zakończenia podawania.

Z powodu dużej osmolarności nierozcieńczony lek NUMETA G16%E można podawać wyłącznie przez żyłę centralną. Odpowiednie rozcieńczenie leku NUMETA G16%E wodą do wstrzykiwań zmniejsza osmolarność i umożliwia infuzję do naczynia obwodowego.

Poniższy wzór przedstawia wpływ rozcieńczenia na osmolarność leku.

$$\text{Końcowa osmolarność} = \frac{\text{objętość worka} * \text{początkowa osmolarność}}{\text{dodana woda} + \text{objętość worka}}$$

W poniższej tabeli przedstawiono przykłady osmolarności aktywowanego worka dwukomorowego i aktywowanego worka trójkomorowego po dodaniu wody do wstrzykiwań:

	Aminokwasy i glukoza (aktywowany W2K)	**Aminokwasy, glukoza i lipidy (aktywowany W3K)**
Objętość początkowa w worku (ml)	376	500
Osmolarność początkowa (mOsm/l w przybliżeniu)	1585	1230
Objętość dodanej wody (ml)	376	500

Objętość końcowa po dodaniu (ml)	752	1000
Osmolarność po dodaniu (mOsm/l w przybliżeniu)	792,5	615

Wprowadzanie dodatkowych składników:

Ekspozycja na światło roztworów do dożylnego żywienia pozajelitowego, zwłaszcza po zmieszaniu z pierwiastkami śladowymi i (lub) witaminami, może mieć niekorzystny wpływ na wyniki kliniczne u noworodków, ze względu na wytwarzanie nadtlenków i innych produktów degradacji. W przypadku stosowania u noworodków i dzieci poniżej 2 lat, lek NUMETA G16%E należy chronić przed światłem otoczenia aż do zakończenia podawania.

Dodatkowe składniki wykazujące zgodność, można dodawać do odtworzonej mieszaniny poprzez miejsce do wstrzykiwań (po otwarciu rozrywalnych spawów i po zmieszaniu zawartości dwóch lub trzech komór).

Witaminy mogą być również dodawane do komory zawierającej glukozę przed odtworzeniem mieszaniny (przed otwarciem rozrywalnych spawów i przed zmieszaniem roztworów i emulsji).

Możliwe dodatki gotowych roztworów pierwiastków śladowych (zidentyfikowanych jako TE1, TE2 i TE4), witamin (zidentyfikowanych jako liofilizat V1 i emulsja V2) i elektrolitów w określonych ilościach przedstawiono w Tabelach 1-6.

1. Zgodność z TE4, V1 i V2

Tabela 1: Zgodność 3-w-1 (aktywowany W3K) z rozcieńczeniem wodą i bez rozcieńczenia

Na 500 ml (po wymieszaniu 3 komór, z lipidami)						
	Dodatek bez rozcieńczenia			Dodatek z rozcieńczeniem		
Dodatkowe składniki	Zawarta ilość	Maksymalna dodana ilość	Maksymalna całkowita ilość	Zawarta ilość	Maksymalna dodana ilość	Maksymalna całkowita ilość
Sód (mmol)	12,0	25,6	37,6	12,0	25,6	37,6
Potas (mmol)	11,4	26,2	37,6	11,4	26,2	37,6
Magnez (mmol)	1,6	3,6	5,2	1,6	3,6	5,2
Wapń (mmol)	3,1	16,4	19,5	3,1	8,2	11,3
Fosforany* (mmol)	4,4	6,9	11,3	4,4	6,9	11,3
Pierwiastki śladowe i witaminy	-	10 ml TE4 + 1 fiolka V1 + 30 ml V2	10 ml TE4 + 1 fiolka V1 + 30 ml V2	-	5 mL TE4 + ½ vial V1 + 5 mL V2	5 ml TE4 + ½ fiolki V1 + 5 ml V2
Woda do wstrzykiwań	-	-	-	-	350 ml	350 ml

* Fosforany organiczne

Tabela 2: Zgodność 2-w-1 (aktywowany W2K) z rozcieńczeniem wodą i bez rozcieńczenia

Na 376 ml (po wymieszaniu 2 komór, bez lipidów)						
	Dodatek bez rozcieńczenia			Dodatek z rozcieńczeniem		
Dodatkowe składniki	Zawarta ilość	Maksymalna dodana ilość	Maksymalna całkowita ilość	Zawarta ilość	Maksymalna dodana ilość	Maksymalna całkowita ilość
Sód (mmol)	11,6	26,0	37,6	11,6	0,0	11,6
Potas (mmol)	11,4	26,2	37,6	11,4	0,0	11,4
Magnez (mmol)	1,6	3,6	5,2	1,6	0,0	1,6
Wapń (mmol)	3,1	8,2	11,3	3,1	0,0	3,1

Fosforany* (mmol)	3,2	8.1	11,3	3,2	0,0	3,2
Pierwiastki śladowe i witaminy	-	5ml TE4 + ½ fiolki V1	5ml TE4 + ½ fiolki V1	-	5ml TE4 + ½ fiolki V1	5ml TE4 + ½ fiolki V1
Woda do wstrzykiwań	-	-	-	-	450 ml	450 ml

* Fosforany organiczne

2. Zgodność z TE1, V1 i V2

Tabela 3: Zgodność 3-w-1 (aktywowany W3K) z rozcieńczeniem wodą i bez rozcieńczenia

Na 500 ml (po wymieszaniu 3 komór, z lipidami)						
	Dodatek bez rozcieńczenia			Dodatek z rozcieńczeniem		
Dodatkowe składniki	Zawarta ilość	Maksymalna dodana ilość	Maksymalna całkowita ilość	Zawarta ilość	Maksymalna dodana ilość	Maksymalna całkowita ilość
Sód (mmol)	12,0	4,0	16,0	12,0	0,0	12,0
Potas (mmol)	11,4	6,2	17,6	11,4	0,0	11,4
Magnez (mmol)	1,6	0	1,6	1,6	0,0	1,6
Wapń (mmol)	3,1	2,1	5,2	3,1	0,0	3,1
Fosforany* (mmol)	4,4	2,0	6,4	4,4	0,0	4,4
Pierwiastki śladowe i witaminy	-	5 ml TE1 + ½ fiolki V1 + 5 ml V2	5 ml TE1 + ½ fiolki V1 + 5 ml V2	-	5 ml TE1 + ½ fiolki V1 + 5 ml V2	5 ml TE1 + ½ fiolki V1 + 5 ml V2
Woda do wstrzykiwań	-	-	-	-	350 ml	350 ml

* Fosforany organiczne

Tabela 4: Zgodność 2-w-1 (aktywowany W2K) z rozcieńczaniem wodą i bez rozcieńczania

Na 376 ml (po wymieszaniu 2 komór, bez lipidów)						
	Dodatek bez rozcieńczenia			Dodatek z rozcieńczeniem		
Dodatkowe składniki	Zawarta ilość	Maksymalna dodana ilość	Maksymalna całkowita ilość	Zawarta ilość	Maksymalna dodana ilość	Maksymalna całkowita ilość
Sód (mmol)	11,6	26,0	37,6	11,6	0,0	11,6
Potas (mmol)	11,4	26,2	37,6	11,4	0,0	11,4
Magnez (mmol)	1,6	3,6	5,2	1,6	0,0	1,6
Wapń (mmol)	3,1	8,2	11,3	3,1	0,0	3,1
Fosforany* (mmol)	3,2	8,1	11,3	3,2	0,0	3,2
Pierwiastki śladowe i witaminy	-	5 ml TE1 + ½ fiolki V1	5 ml TE1 + ½ fiolki V1	-	5 ml TE1 + ½ fiolki V1	5 ml TE1 + ½ fiolki V1
Woda do wstrzykiwań	-	-	-	-	450 ml	450 ml

* Fosforany organiczne

3. Zgodność z TE2, V1 i V2

Tabela 5: Zgodność 3-w-1 (aktywowany W3K) z rozcieńczeniem wodą i bez rozcieńczenia

Na 500 ml (po wymieszaniu 3 komór, z lipidami)						
	Dodatek bez rozcieńczenia			Dodatek z rozcieńczeniem		
Dodatkowe składniki	Zawarta ilość	Maksymalna dodana ilość	Maksymalna całkowita ilość	Zawarta ilość	Maksymalna dodana ilość	Maksymalna całkowita ilość
Sód (mmol)	12,0	4,0	16,0	12,0	0,0	12,0
Potas (mmol)	11,4	6,2	17,6	11,4	0,0	11,4
Magnez (mmol)	1,6	0	1,6	1,6	0,0	1,6

Wapń (mmol)	3,1	2,1	5,2	3,1	0,0	3,1
Fosforany* (mmol)	4,4	2,0	6,4	4,4	0,0	4,4
Pierwiastki śladowe i witaminy	-	5 ml TE2 + ½ fiolki V1 + 5 ml V2	5 ml TE2 + ½ fiolki V1 + 5 ml V2	-	5 ml TE2 + ½ fiolki V1 + 5 ml V2	5 ml TE2 + ½ fiolki V1 + 5 ml V2
Woda do wstrzykiwań	-	-	-	-	350 ml	350 ml

* Fosforany organiczne

Tabela 6: Zgodność 2-w-1 (aktywowany W2K) z rozcieńczaniem wodą i bez rozcieńczania

Na 376 ml (po wymieszaniu 2 komór, bez lipidów)						
	Dodatek bez rozcieńczenia			Dodatek z rozcieńczeniem		
Dodatkowe składniki	Zawarta ilość	Maksymalna dodana ilość	Maksymalna całkowita ilość	Zawarta ilość	Maksymalna dodana ilość	Maksymalna całkowita ilość
Sód (mmol)	11,6	26,0	37,6	11,6	0,0	11,6
Potas (mmol)	11,4	26,2	37,6	11,4	0,0	11,4
Magnez (mmol)	1,6	3,6	5,2	1,6	0,0	1,6
Wapń (mmol)	3,1	8,2	11,3	3,1	0,0	3,1
Fosforany* (mmol)	3,2	8,1	11,3	3,2	0,0	3,2
Pierwiastki śladowe i witaminy	-	5 ml TE2 + ½ fiolki V1	5 ml TE2 + ½ fiolki V1	-	5 ml TE2 + ½ fiolki V1	5 ml TE2 + ½ fiolki V1
Woda do wstrzykiwań	-	-	-	-	450 ml	450 ml

* Fosforany organiczne

Skład preparatów zawierających witaminy i pierwiastki śladowe przedstawiono w Tabeli 7 i 8.

Tabela 7: Skład użytego gotowego preparatu zawierającego pierwiastki śladowe:

Skład na fiolkę 10 ml	**TE1**	**TE2**	**TE4**
Żelazo	-	8,9 µmol lub 0,5 mg	-
Cynk	38,2 µmol lub 2,5 mg	15,3 µmol lub 1 mg	15,3 µmol lub 1 mg
Selen	0,253 µmol lub 0,02 mg	0,6 µmol lub 0,05 mg	0,253 µmol lub 0,02 mg
Miedź	3,15 µmol lub 0,2 mg	4,7 µmol lub 0,3 mg	3,15 µmol lub 0,2 mg
Jod	0,0788 µmol lub 0,01 mg	0,4 µmol lub 0,05 mg	0,079 µmol lub 0,01 mg
Fluor	30 µmol lub 0,57 mg	26,3 µmol lub 0,5 mg	-
Molibden	-	0,5 µmol lub 0,05 mg	-
Mangan	0,182 µmol lub 0,01 mg	1,8 µmol lub 0,1 mg	0,091 µmol lub 0,005 mg
Kobalt	-	2,5 µmol lub 0,15 mg	-
Chrom	-	0,4 µmol lub 0,02 mg	-

Tabela 8: Skład użytego gotowego preparatu zawierającego witaminy:

Skład na fiolkę	**V1**	**V2**
Witamina B1	2,5 mg	-
Witamina B2	3,6 mg	-
Nikotynamid	40 mg	-
Witamina B6	4,0 mg	-
Kwas pantotenowy	15,0 mg	-
Biotyna	60 µg	-

Skład na fiolkę	V1	V2
Kwas foliowy	400 µg	-
Witamina B12	5,0 µg	-
Witamina C	100 mg	-
Witamina A	-	2300 j.m.
Witamina D	-	400 j.m.
Witamina E	-	7 j.m.
Witamina K	-	200 µg

Wprowadzanie dodatkowych składników:

- Muszą być zachowane warunki aseptyczne.
- Przygotować miejsce wstrzyknięcia do worka.
- Przebić miejsce wstrzyknięcia i wstrzyknąć dodatkowe składniki za pomocą igły do wstrzykiwań lub urządzenia do przygotowania leku.
- Wymieszać zawartość worka z dodatkowymi składnikami.

Przygotowanie wlewu:

- Muszą być zachowane warunki aseptyczne.
- Zawiesić worek.
- Usunąć plastikowy ochraniacz z portu do podawania leku.
- Zdecydowanym ruchem wprowadzić iglicę zestawu do infuzji do portu do podawania leku.

Podawanie infuzji:

- Wyłącznie do jednorazowego stosowania.
- Podawać lek wyłącznie po rozerwaniu spawów między dwoma lub trzema komorami i wymieszaniu zawartości dwóch lub trzech komór.
- Należy upewnić się, że w gotowej emulsji aktywowanego worka trójkomorowego do infuzji nie następuje rozdzielanie faz lub w gotowym roztworze worka dwukomorowego do infuzji nie ma żadnych cząstek stałych.
- Zaleca się natychmiastowe użycie po otwarciu rozrywalnych spawów. Leku NUMETA G16%E nie należy przechowywać do następnej infuzji.
- Nie podłączać częściowo zużytych worków.
- W celu uniknięcia powstania zatoru powietrznego spowodowanego resztkowym powietrzem zawartym w pierwszym worku, nie podłączać worków seryjnie.
- W przypadku stosowania u noworodków i dzieci poniżej 2 lat, należy chronić przed światłem aż do zakończenia podawania. Ekspozycja leku NUMETA G16%E na światło otoczenia, zwłaszcza po zmieszaniu z pierwiastkami śladowymi i (lub) witaminami. powoduje wytwarzanie nadtlenków i innych produktów degradacji, co można zmniejszyć przez ochronę przed światłem.
- Wszelkie resztki niewykorzystanego leku lub jego odpady oraz cały wymagany zestaw jednorazowego użytku należy w odpowiedni sposób usunąć.

<u>Okres ważności po wymieszaniu roztworów:</u>
Lek należy zużyć natychmiast po otwarciu rozrywalnych spawów między dwoma lub trzema komorami. Badania stabilności mieszanin były prowadzone przez 7 dni w temperaturze od 2°C do 8°C, a następnie 48 godzin w temperaturze 30°C.

<u>Okres ważności po wprowadzeniu dodatkowych składników (elektrolitów, pierwiastków śladowych, witamin, wody)</u>
Dla określonych dodatkowych składników wykazano stabilność fizyczną leku NUMETA przez 7 dni w temperaturze od 2°C do 8°C, a następnie w ciągu 48 godzin w temperaturze 30°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek należy użyć natychmiast. Jeśli taki lek nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania do momentu jego zastosowania odpowiada użytkownik, jednak standardowo nie należy przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że przygotowanie/rozpuszczenie/wprowadzenie dodatkowych składników odbyło się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować leku NUMETA G16%E, jeśli worek jest uszkodzony. Poniżej podano cechy uszkodzonego worka:
- Rozrywalne spawy są otwarte
- Którakolwiek z komór zawiera mieszaninę roztworów
- Roztwory zawierające aminokwasy i glukozę nie są przezroczyste, bezbarwne lub lekko żółte i (lub) zawierają widoczne cząstki
- Emulsja tłuszczowa nie jest jednolitym płynem o mlecznobiałym wyglądzie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Co zawiera lek NUMETA G16%E

Substancje czynne:

Skład		
Substancja czynna	**Aktywowany W2K (376 ml)**	**Aktywowany W3K (500 ml)**
Komora z aminokwasami		
Alanina	1,03 g	1,03 g
Arginina	1,08 g	1,08 g
Kwas asparaginowy	0,77 g	0,77 g
Cysteina	0,24 g	0,24 g
Kwas glutaminowy	1,29 g	1,29 g
Glicyna	0,51 g	0,51 g
Histydyna	0,49 g	0,49 g
Izoleucyna	0,86 g	0,86 g
Leucyna	1,29 g	1,29 g
Lizyna jednowodna (co odpowiada lizynie)	1,59 g (1,42 g)	1,59 g (1,42 g)
Metionina	0,31 g	0,31 g
Ornityny chlorowodorek (co odpowiada ornitynie)	0,41 g (0,32 g)	0,41 g (0,32 g)
Fenyloalanina	0,54 g	0,54 g
Prolina	0,39 g	0,39 g
Seryna	0,51 g	0,51 g
Tauryna	0,08 g	0,08 g
Treonina	0,48 g	0,48 g
Tryptofan	0,26 g	0,26 g
Tyrozyna	0,10 g	0,10 g
Walina	0,98 g	0,98 g
Sodu chlorek	0,30 g	0,30 g
Potasu octan	1,12 g	1,12 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,46 g	0,46 g
Magnezu octan czterowodny	0,33 g	0,33 g

Sodu glicerofosforan uwodniony	0,98 g	0,98 g
Komora z glukozą		
Glukoza jednowodna (co odpowiada glukozie bezwodnej)	85,25 g (77,50 g)	85,25 g (77,50 g)
Komora z lipidami		
Olej z oliwek oczyszczony + olej sojowy oczyszczony	-	15,5 g

W2K = worek dwukomorowy, W3K = worek trójkomorowy

Roztwór po zmieszaniu/emulsja zawiera następujące składniki:

Skład				
	Aktywowany W2K		**Aktywowany W3K**	
Na jednostkę objętości (ml)	**376**	**100**	**500**	**100**
Azot (g)	2,0	0,52	2,0	0,39
Aminokwasy (g)	13,0	3,5	13,0	2,6
Glukoza (g)	77,5	20,6	77,5	15,5
Lipidy (g)	0	0	15,5	3,1
Wartość energetyczna				
Całkowita wartość energetyczna (kcal)	362	96	517	103
Wartość energetyczna niebiałkowa (kcal)	310	82	465	93
Wartość energetyczna glukozy (kcal)	310	82	310	62
Wartość energetyczna lipidów[a] (kcal)	0	0	155	31
Wartość energetyczna niebiałkowa/azot (kcal/g N)	158	158	237	237
Wartość energetyczna lipidów/ wartość energetyczna niebiałkowa (%)	Nie dot.	Nie dot.	33	33
Wartość energetyczna lipidów/całkowita wartość energetyczna (%)	Nie dot.	Nie dot.	30	30
Elektrolity				
Sód (mmol)	11,6	3,1	12,0	2,4
Potas (mmol)	11,4	3,0	11,4	2,3
Magnez (mmol)	1,6	0,41	1,6	0,31
Wapń (mmol)	3,1	0,82	3,1	0,62
Fosforany[b] (mmol)	3,2	0,85	4,4	0,87
Octany (mmol)	14,5	3,9	14,5	2,9
Jabłczany (mmol)	4,3	1,1	4,3	0,86
Chlorki (mmol)	13,8	3,7	13,8	2,8
pH (w przybliżeniu)	5,5	5,5	5,5	5,5
Osmolarność w przybliżeniu (mOsm/l)	1585	1585	1230	1230

[a] W tym wartość energetyczna fosfolipidów z jaja kurzego do wstrzykiwań.

[b] W tym fosforany z fosfolipidów z jaja kurzego do wstrzykiwań będące składnikiem emulsji lipidowej.

Pozostałe składniki:

Kwas jabłkowy[a]
Kwas solny[a]
Fosfolipidy z jaja kurzego do wstrzykiwań
Glicerol
Sodu oleinian
Sodu wodorotlenek[a]
Woda do wstrzykiwań

[a] do ustalenia pH

Baxter, Numeta, Numetzah i Numetah są znakami towarowymi Baxter International Inc.