

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NUMETA G19%E, emulsja do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Ten produkt leczniczy dostarczany jest jako trójkomorowy worek. Zawartość każdego worka jest jałowa, niepirogenna i składa się z roztworu glukozy, pediatrycznego roztworu aminokwasów z elektrolitami oraz emulsji tłuszczowej, zgodnie z poniższym opisem.

Wielkość opakowania	50% roztwór glukozy	5,9% roztwór aminokwasów z elektrolitami	12,5% emulsja tłuszczowa
1000 ml	383 ml	392 ml	225 ml

Jeżeli podanie lipidów jest niepożądane, budowa worka umożliwia otwarcie spawu tylko między komorami zawierającymi aminokwasy/elektrolity i glukozę, bez naruszenia spawu między komorami z aminokwasami i lipidami. W ten sposób zawartość worka można podać z lipidami lub bez lipidów. Skład produktu leczniczego po zmieszaniu zawartości dwóch komór (aminokwasy i glukoza, worek dwukomorowy, 775 ml roztworu) lub trzech komór (aminokwasy, glukoza i lipidy, worek trójkomorowy, 1000 ml emulsji) podano w poniższej tabeli.

Skład		
Substancja czynna	Aktywowany W2K (775 ml)	Aktywowany W3K (1000 ml)
Komora z aminokwasami		
Alanina	1,83 g	1,83 g
Arginina	1,92 g	1,92 g
Kwas asparaginowy	1,37 g	1,37 g
Cysteina	0,43 g	0,43 g
Kwas glutaminowy	2,29 g	2,29 g
Glicyna	0,91 g	0,91 g
Histydyna	0,87 g	0,87 g
Izoleucyna	1,53 g	1,53 g
Leucyna	2,29 g	2,29 g
Lizyna jednowodna (co odpowiada lizynie)	2,82 g (2,51 g)	2,82 g (2,51 g)
Metionina	0,55 g	0,55 g
Ornityny chlorowodorek (co odpowiada ornitynie)	0,73 g (0,57 g)	0,73 g (0,57 g)
Fenylalanina	0,96 g	0,96 g
Prolina	0,69 g	0,69 g
Seryna	0,91 g	0,91 g
Tauryna	0,14 g	0,14 g
Treonina	0,85 g	0,85 g
Tryptofan	0,46 g	0,46 g
Tyrozyna	0,18 g	0,18 g
Walina	1,74 g	1,74 g
Sodu chlorek	1,79 g	1,79 g
Potasu octan	3,14 g	3,14 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,56 g	0,56 g
Magnezu octan czterowodny	0,55 g	0,55 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	2,21 g	2,21 g
Komora z glukozą		
Glukoza jednowodna (co odpowiada glukozie bezwodnej)	210,65 g (191,50 g)	210,65 g (191,50 g)
Komora z lipidami		
Olej z oliwek oczyszczony (ok. 80%) + olej sojowy oczyszczony (ok. 20%)	–	28,1 g

W2K = worek dwukomorowy, W3K = worek trójkomorowy

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Roztwór po zmieszaniu/emulsja zawiera następujące składniki:

Skład				
	Aktywowany W2K		Aktywowany W3K	
Na jednostkę objętości (ml)	775	100	1000	100
Azot (g)	3,5	0,45	3,5	0,35
Aminokwasy (g)	23,0	3,0	23,0	2,3
Glukoza (g)	192	24,7	192	19,2
Lipidy (g)	0	0	28,1	2,8
<u>Wartość energetyczna</u>				
Całkowita wartość energetyczna (kcal)	858	111	1139	114
Wartość energetyczna niebiałkowa (kcal)	766	99	1047	105
Wartość energetyczna glukozy (kcal)	766	99	766	77
Wartość energetyczna lipidów (kcal) ^a	0	0	281	28
Wartość energetyczna niebiałkowa/azot (kcal/g N)	220	220	301	301
Wartość energetyczna lipidów/wartość energetyczna niebiałkowa (%)	Nie dot.	Nie dot.	27	27
Wartość energetyczna lipidów/całkowita wartość energetyczna (%)	Nie dot.	Nie dot.	25	25
<u>Elektrolity</u>				
Sód (mmol)	45,1	5,8	45,8	4,6
Potas (mmol)	32,0	4,1	32,0	3,2
Magnez (mmol)	2,6	0,33	2,6	0,26
Wapń (mmol)	3,8	0,50	3,8	0,38
Fosforany (mmol) ^b	7,2	0,93	9,4	0,93
Octany (mmol)	37	4,8	37	3,71
Jabłczany (mmol)	8,8	1,1	8,8	0,88
Chlorki (mmol)	42,6	5,5	42,6	4,3
pH (w przybliżeniu)	5,5	5,5	5,5	5,5
Osmolarność w przybliżeniu (mOsm/l)	1835	1835	1460	1460

^a W tym wartość energetyczna fosfolipidów z jaja kurzego.

^b W tym fosforany z fosfolipidów z jaja kurzego będących składnikiem emulsji lipidowej.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do infuzji.

Wygląd przed zmieszaniami:

- roztwory w komorach zawierających aminokwasy i glukozę są przezroczyste, bezbarwne lub lekko żółte;
- emulsja tłuszczowa jest jednorodna i mlecznobiała.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy NUMETA G19%E jest wskazany do żywienia pozajelitowego dzieci powyżej 2 roku życia i młodzieży w wieku 16–18 lat w przypadkach, gdy odżywianie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie zależy od wydatku energetycznego, masy ciała, wieku i stanu klinicznego pacjenta oraz możliwości metabolizowania składników produktu NUMETA, jak również od dodatkowych składników energetycznych lub białek, podawanych doustnie/dojelitowo. Całkowity skład elektrolitów i makroskładników żywieniowych zależy od liczby aktywowanych komór (patrz punkt 2).

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej. Ze względu na stały skład worka wielokomorowego zaspokojenie jednocześnie wszystkich potrzeb żywieniowych pacjenta może nie być możliwe. Może wystąpić sytuacja kliniczna, w której pacjent będzie wymagać innej ilości składników odżywczych niż znajdują się w worku o stałym składzie.

Maksymalna zalecana szybkość infuzji na godzinę i objętość na dobę zależy od składnika. Osiągnięcie jednego z tych limitów, jako pierwszego, wyznacza maksymalną dawkę dobową. Wytyczne dotyczące maksymalnej zalecanej szybkości infuzji na godzinę i objętości na dobę są następujące:

	Aktywowany W2K (775 ml)	Aktywowany W3K (1000 ml)
Maksymalna szybkość infuzji w ml/kg mc./godz.	4,7	4,6
co odpowiada:		
aminokwasy w g/kg mc./godz.	0,14 ^a	0,11
glukoza w g/kg mc./godz.	1,17	0,89
lipidy w g/kg mc./godz.	0	0,13 ^a

Maksymalna ilość w ml/kg mc./dobę	64,8	83,6
co odpowiada:		
aminokwasy w g/kg mc./dobę	1,9	1,9
glukoza w g/kg mc./dobę	16,0 ^a	16,0 ^a
lipidy w g/kg mc./dobę	0	2,3

^a Parametr ograniczający zgodnie z wytycznymi ESPEN-ESPGHAN.

Sposób podawania

Instrukcje dotyczące przygotowania i stosowania roztworu/emulsji do infuzji – patrz punkt 6.6.

Roztwór (w workach i zestawach do podawania) należy chronić przed światłem przez cały okres podawania od momentu zmieszania (patrz punkty 4.4 i 6.6).

Z powodu dużej osmolarności nierozcieńczony produkt NUMETA G19%E można podawać wyłącznie przez żyłę centralną. Odpowiednie rozcieńczenie produktu NUMETA G19%E wodą do wstrzykiwań zmniejsza jednak osmolarność i umożliwia infuzję do naczynia obwodowego. Poniższy wzór przedstawia wpływ rozcieńczenia na osmolarność produktu.

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

W poniższej tabeli przedstawiono przykład osmolarności aktywowanego worka trójkomorowego po dodaniu wody do wstrzykiwań:

	Aminokwasy, glukoza i lipidy (aktywowany W3K)
Objętość początkowa w worku (ml)	1000
Osmolarność początkowa (mOsm/l w przybliżeniu)	1460
Objętość dodanej wody (ml)	1000
Objętość końcowa po dodaniu (ml)	2000
Osmolarność po dodaniu (mOsm/l w przybliżeniu)	730

W ciągu pierwszej godziny szybkość przepływu należy stopniowo zwiększać. Kończąc podawanie produktu NUMETA G19%E, należy stopniowo zmniejszać szybkość przepływu w trakcie ostatniej godziny. Szybkość wlewu musi być odpowiednio dostosowana, biorąc pod uwagę dawkę podawaną pacjentowi, przyjmowaną dobową objętość oraz czas trwania infuzji (patrz punkt 4.9).

Czas aktywacji, zawieszenia i podawania tego samego worka nie może przekraczać 24 godzin. Cykliczne infuzje należy dostosowywać do tolerancji metabolicznej pacjenta.

Leczenie za pomocą odżywiania pozajelitowego można kontynuować tak długo, jak tego wymaga stan kliniczny pacjenta.

Ten produkt zawiera elektrolity i może być dodatkowo uzupełniany z zastosowaniem gotowych preparatów witaminowych, zgodnie z oceną lekarza i potrzebami klinicznymi pacjenta (patrz punkt 6.6).

Witaminy i pierwiastki śladowe można dodawać zgodnie z oceną lekarza i potrzebami klinicznymi pacjenta (patrz punkt 6.6).

4.3 Przeciwwskazania

Istnieją następujące ogólne przeciwwskazania do podawania produktu NUMETA w infuzji dożylniej po aktywowaniu 2 komór worka:

- nadwrażliwość na białko jaja, białko sojowe, białko orzeszków ziemnych lub którąkolwiek substancję czynną lub pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, albo składniki pojemnika;
- wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów;
- patologicznie zwiększone stężenia w osoczu sodu, potasu, magnezu, wapnia i (lub) fosforu;
- ciężka hiperglikemia.

Dodanie lipidów (podawanie produktu NUMETA G19%E w infuzji dożylniej po aktywowaniu 3 komór) jest przeciwwskazane w następujących dodatkowych sytuacjach klinicznych:

- ciężka hiperlipidemia lub ciężkie zaburzenia metabolizmu lipidów charakteryzujące się hipertriglicerydemią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli pojawią się jakiegokolwiek objawy podmiotowe lub przedmiotowe reakcji alergicznej (takie jak gorączka, pocenie się, dreszcze, ból głowy, wysypka skórna lub duszności), infuzję należy natychmiast przerwać.

Produkt NUMETA G19%E zawiera glukozę wytwarzaną ze skrobi kukurydzianej. Dlatego produkt NUMETA G19%E należy stosować z ostrożnością u pacjentów ze stwierdzoną alergią na kukurydzę lub produkty zawierające kukurydzę.

U pacjentów w każdym wieku (w tym u dorosłych) ceftriaksonu nie wolno mieszać ani podawać jednocześnie z roztworami dożylnymi zawierającymi wapń, w tym z produktem NUMETA G19%E, nawet przez różne linie do infuzji albo inne miejsca infuzji, ze względu na ryzyko wytrącania się soli wapniowych ceftriaksonu.

Jednakże u pacjentów w wieku powyżej 28. dnia życia, ceftriakson i roztwory zawierające wapń można podawać 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.

U pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe zgłaszano występowanie osadów w naczyniach płucnych, powodujących zator naczyń płucnych i niewydolność oddechową. Niektóre przypadki kończyły się zgonem. Dodanie nadmiernej ilości wapnia i fosforanu zwiększa ryzyko wytrącenia osadów fosforanu wapnia (patrz punkt 6.2). Zgłaszano również podejrzenie powstania osadu we krwi.

Oprócz sprawdzania roztworu należy również okresowo sprawdzać zestaw do infuzji oraz cewnik w kierunku występowania osadów.

W przypadku wystąpienia objawów niewydolności oddechowej należy przerwać infuzję i rozpocząć ocenę medyczną.

Nie należy dodawać do worka żadnych substancji bez uprzedniego sprawdzenia ich zgodności z produktem, ponieważ powstanie osadów lub destabilizacja emulsji tłuszczowej może spowodować okluzję naczyń (patrz punkty 6.2 i 6.6).

W wyniku zastosowania cewników dożylnych do podawania roztworów do żywienia pozajelitowego, lub niewłaściwego obchodzenia się z cewnikiem może dojść do zakażenia i sepsy. Immunosupresyjny wpływ choroby lub leków może sprzyjać zakażeniu i sepsie. Dokładne monitorowanie objawowe i laboratoryjne celem wykrycia gorączki/dreszczy, leukocytozy, komplikacji technicznych związanych ze sprzętem do dostępu żylnego, oraz hiperglikemii może ułatwić wczesne rozpoznanie zakażeń. Pacjenci wymagający żywienia pozajelitowego są często predysponowani do powikłań w postaci zakażeń z powodu niedożywienia i (lub) stanu ich choroby zasadniczej. Występowanie powikłań septycznych można zmniejszyć, zwiększając nacisk na zasady aseptyki podczas umieszczania i utrzymywania cewnika oraz przy przygotowywaniu produktu do żywienia.

Podczas stosowania innych produktów do żywienia pozajelitowego zgłaszano występowanie zespołu przeciążenia tłuszczami. Zmniejszona lub ograniczona zdolność metabolizowania lipidów zawartych w produkcie NUMETA może skutkować wystąpieniem zespołu przeciążenia tłuszczami.

Ponowne odżywianie ciężko niedożywionych pacjentów może spowodować tzw. zespół ponownego odżywiania, który charakteryzuje się przesunięciem potasu, fosforu i magnezu do wnętrza komórek, gdy pacjent przechodzi w stan anaboliczny. Pogłębić się może również niedobór tiaminy i zatrzymywanie płynów w organizmie. Zaleca się ostrożnie i powoli wprowadzać odżywianie pozajelitowe, dokładnie monitorując płyny, elektrolity, pierwiastki śladowe i witaminy.

Produkt NUMETA może być podawany wyłącznie przez żyłę centralną, chyba że został odpowiednio rozcieńczony (patrz punkt 4.2). Jeśli do produktu zostają wprowadzone dodatkowe substancje, przed podaniem przez żyłę obwodową należy wyliczyć ostateczną osmolarność mieszaniny, aby zapobiec podrażnieniu żyły lub uszkodzeniu tkanki w przypadku wynaczynienia roztworu. Podanie obwodowe produktu NUMETA prowadziło do wynaczynienia skutkującego uszkodzeniem tkanek miękkich i martwicą skóry.

Nie podłączać worków seryjnie, aby uniknąć zatorów powietrznych, spowodowanych resztkowym gazem zawartym w pierwszym worku.

Lipidy, witaminy, dodatkowe elektrolity oraz mikroelementy należy podawać zgodnie z wymaganiami.

OSTRZEŻENIE

Nie należy dodawać innych produktów leczniczych ani substancji do którejkolwiek z komór ani do gotowego roztworu/emulsji, bez wcześniejszego sprawdzenia ich zgodności oraz stabilności otrzymanej mieszaniny (w szczególności stabilności emulsji tłuszczowej) (patrz punkty 6.2 i 6.6).

Produkt NUMETA G19%E należy chronić przed światłem przez cały okres podawania od momentu zmieszania (patrz punkt 6.6).

Przez cały okres leczenia należy rutynowo monitorować gospodarkę wodno-elektrolitową, osmolarność surowicy, stężenie triglicerydów w surowicy, bilans kwasowo-zasadowy, stężenie glukozy we krwi, czynność wątroby i nerek, morfologię krwi, w tym liczbę płytek krwi i parametry krzepliwości krwi.

W przypadku niestabilnego stanu (np. w następstwie poważnego stanu pourazowego, niewyrównanej cukrzycy, ostrej fazy wstrząsu krążeniowego, ostrego zawału mięśnia sercowego, ciężkiej kwasicy metabolicznej, ciężkiej sepsy i śpiączki hiperosmolarnej) podawanie produktu NUMETA G19%E należy monitorować i dostosować do potrzeb klinicznych pacjenta.

Układ krążenia

Należy zachować ostrożność, stosując u pacjentów z obrzękiem płuc lub niewydolnością serca. Należy dokładnie monitorować stan płynów.

Nerki

Należy zachować ostrożność, stosując u pacjentów z niewydolnością nerek. U tych pacjentów należy dokładnie monitorować stan płynów i elektrolitów.

Przed rozpoczęciem infuzji należy wyrównać ciężkie zaburzenia równowagi wodnej i elektrolitowej, ciężkie stany przeciążenia nadmierną ilością płynów oraz ciężkie zaburzenia metaboliczne.

Wątroba, żołądek i jelita

Należy zachować ostrożność, stosując u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (m.in. z cholestazą) lub podwyższoną aktywnością enzymów wątrobowych. Należy dokładnie monitorować parametry czynności wątroby.

Endokrynologia i metabolizm

Mogą wystąpić powikłania metaboliczne, jeżeli pobór składników odżywczych nie jest dostosowany do wymagań pacjenta lub niedokładnie oceniono pojemność metaboliczną któregoś z obecnych składników odżywczych. Niepożądane działania metaboliczne mogą wynikać z podawania niewystarczającej lub nadmiernej ilości składników odżywczych albo nieodpowiedniego dla potrzeb danego pacjenta składu mieszaniny z dodatkowymi składnikami.

Należy regularnie sprawdzać stężenie triglicerydów w surowicy oraz zdolność organizmu do metabolizowania lipidów. W razie podejrzeń nieprawidłowości w metabolizmie lipidów, jako klinicznie niezbędne zalecane jest monitorowanie stężenia triglicerydów w surowicy.

W przypadku hiperglikemii należy dostosować szybkość infuzji produktu NUMETA G19%E i (lub) podać insulinę (patrz punkt 4.9).

Hematologia

Należy zachować ostrożność, stosując u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krzepliwości krwi. Należy dokładnie monitorować morfologię krwi i parametry krzepliwości.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań interakcji farmakodynamicznych produktu NUMETA G19%E.

Z powodu możliwości wystąpienia pseudoaglutynacji nie należy podawać produktu NUMETA G19%E jednocześnie z krwią przez ten sam zestaw do infuzji.

U pacjentów w każdym wieku (w tym u dorosłych), ceftriaksonu nie wolno mieszać ani podawać jednocześnie z żadnymi dożylnymi roztworami zawierającymi wapń, w tym z produktem NUMETA G19%E, nawet przez różne linie do infuzji albo inne miejsca infuzji, ze względu na ryzyko wytrącania się soli wapniowych ceftriaksonu (patrz punkt 4.4).

Jednakże u pacjentów w wieku powyżej 28. dnia życia ceftriakson i roztwory zawierające wapń można podawać 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.

W oleju z oliwek i oleju sojowym znajduje się naturalna witamina K₁, która może znosić przeciwwkrzepowe działanie kumaryny (lub pochodnych kumaryny, np. warfaryny).

Z powodu zawartości potasu w produkcie NUMETA G19%E należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów leczonych jednocześnie diuretykami oszczędzającymi potas (amiloryd, spironolakton, triamteren) lub inhibitorami konwertazy angiotensyny, antagonistami receptora angiotensyny II lub lekami immunosupresyjnymi takrolimusem i cyklosporyną, z uwagi na ryzyko hiperkaliemii.

Lipidy zawarte w emulsji mogą wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych (np. dotyczących bilirubiny, dehydrogenazy mleczanowej, nasycenia tlenem, hemoglobiny we krwi), gdy próbkę krwi pobiera się przed ich eliminacją. Lipidy są zazwyczaj usuwane po upływie 5–6 godzin od ostatniego podania.

Patrz również punkt 6.2 „Niezdgodności farmaceutyczne”.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania produktu NUMETA u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Przed przepisaniem produktu NUMETA lekarze powinni starannie rozważyć potencjalne ryzyko i korzyści, indywidualnie dla każdego pacjenta.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nieistotny.

4.8 Działania niepożądane

4.8.1 Działania niepożądane z badań klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu

Bezpieczeństwo i podawanie produktu NUMETA oceniono w jednym badaniu III fazy. Do badania włączono stu pięćdziesięciu dziewięciu (159) pacjentów w wieku dziecięcym, którym podano produkt NUMETA.

Dane zebrane z badań klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu wskazują na następujące działania niepożądane związane z produktem NUMETA:

Działania niepożądane z badań klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu		
Klasyfikacja układów i narządów (SOC)	Określenie wg MedDRA	Częstość występowania^b
ZABURZENIA METABOLIZMU I ODŻYWIANIA	Hipofosfatemia ^a	Często
	Hiperglikemia ^a	Często
	Hiperkalcemia ^a	Często
	Hipertriglicydemia ^a	Często
	Hiperlipidemia	Niezbyt często
	Hiponatremia ^a	Często
ZABURZENIA WĄTROBY I DRÓG ŻÓLCIOWYCH	Cholestaza	Niezbyt często
ZABURZENIA SKÓRY I TKANKI PODSKÓRNEJ	Martwica skóry ^c	Nieznana
	Uszkodzenie tkanek miękkich ^c	Nieznana
ZABURZENIA OGÓLNE I STANY W MIEJSCU PODANIA	Wynaczynienie ^c	Nieznana

^a Próbki krwi pobrane podczas infuzji (nie na czczo).

^b Częstość występowania oparta jest na następujących kategoriach: Bardzo często ($\geq 1/10$), Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

^c Te działania niepożądane zgłoszono tylko po obwodowym podaniu produktu NUMETA G13%E Preterm i G16%E przy niedostatecznym rozcieńczeniu (patrz punkt 4.4)

4.8.2 Inne działania (działania klasy)

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

Zespół przeciążenia tłuszczami: może być spowodowany nieprawidłowym podaniem (np. przedawkowaniem i (lub) szybkością infuzji większą niż zalecana, patrz punkt 4.9); jednakże objawy podmiotowe i przedmiotowe tego zespołu mogą wystąpić również przy podawaniu produktu zgodnie z zaleceniami. Zmniejszona lub ograniczona zdolność metabolizowania lipidów zawartych w produkcie NUMETA G19%E wraz z przedłużonym klirensiem osoczym może mieć konsekwencje w postaci tzw. zespołu przeciążenia tłuszczami. Zespół ten jest związany z nagłym pogorszeniem się stanu klinicznego pacjenta i charakteryzuje się objawami takimi jak hiperlipidemia, gorączka, stłuszczenie wątroby (hepatomegalia), pogorszenie czynności wątroby, niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, zaburzenia krzepliwości krwi oraz objawami ze strony układu nerwowego (np. śpiączka). Zespół ten jest zazwyczaj odwracalny po zaprzestaniu infuzji emulsji tłuszczowej.

Osady w naczyniach płucnych (zator naczyń płucnych i niewydolność oddechowa) (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania

produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku niewłaściwego podania produktu (przedawkowania i (lub) wyższej od zalecanej szybkości infuzji) mogą pojawić się nudności, wymioty, dreszcze, zaburzenia elektrolitowe oraz oznaki hiperwolemii i kwasicy, powodując konsekwencje zagrażające życiu. W takich sytuacjach należy natychmiast przerwać infuzję. Jeżeli jest to medycznie właściwe, wskazana może być dalsza interwencja.

Jeśli szybkość infuzji glukozy przekroczy klirens, mogą pojawić się: hiperglikemia, cukromocz oraz zespół hiperosmolarny.

Zmniejszona lub ograniczona możliwość metabolizowania lipidów może skutkować tzw. zespołem przeciążenia tłuszczami, którego efekty zazwyczaj są odwracalne po zaprzestaniu infuzji emulsji tłuszczowej (patrz punkt 4.8).

Brak specyficznego antidotum na przedawkowanie. Sposoby postępowania w nagłym przypadku powinny obejmować ogólne leczenie wspomagające, ze zwróceniem szczególnej uwagi na układ oddechowy i krążenia. Niekiedy w poważnych przypadkach niezbędna może być hemodializa, hemofiltracja lub hemodiafiltracja.

Niezbędne jest dokładne monitorowanie parametrów biochemicznych i odpowiednie leczenie określonych nieprawidłowości.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do żywienia pozajelitowego/mieszanki

Kod ATC: B05 BA10

Zawartość azotu (20 L-aminokwasów, w tym 8 niezbędnych) w produkcie NUMETA oraz składników energetycznych (glukoza i triglicerydy) umożliwia utrzymanie właściwego bilansu azotu/energii. Azot i energia są niezbędne do prawidłowej czynności wszystkich komórek organizmu oraz są ważne dla syntezy białek, wzrostu, gojenia ran, funkcjonowania układu odpornościowego, mięśni i wielu innych czynności komórkowych.

W skład produktu wchodzi również elektrolity.

Profil aminokwasów jest następujący:

- aminokwasy niezbędne/całkowita zawartość aminokwasów: 47,5%
- aminokwasy o rozgałęzionych łańcuchach/całkowita zawartość aminokwasów: 24,0%

Emulsja tłuszczowa zawarta w produkcie NUMETA jest mieszaniną oczyszczonego oleju z oliwek oraz oczyszczonego oleju sojowego (w stosunku ok. 80/20), o następującym względnym rozkładzie kwasów tłuszczowych:

- 15% nasyconych kwasów tłuszczowych (NKT)
- 65% mononienasyconych kwasów tłuszczowych (MNKT)
- 20% wielonienasyconych kwasów tłuszczowych (WNKT)

Stosunek zawartości fosfolipidów do triglicerydów wynosi 0,06. Umiarkowana ilość niezbędnych kwasów tłuszczowych poprawia stan stężeń pochodnych długołańcuchowych w organizmie i uzupełnia niedobory niezbędnych kwasów tłuszczowych.

Olej z oliwek zawiera znaczne ilości alfa-tokoferolu, co w połączeniu z umiarkowaną dostawą WNKT wpływa na zawartość witaminy E w organizmie i ma znaczenie w ograniczaniu peroksydacji lipidów.

Glukoza stanowi źródło węglowodanów. Glukoza jest podstawowym źródłem energii organizmu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Składniki emulsji do infuzji (aminokwasy, elektrolity, glukoza, lipidy) są dystrybuowane, metabolizowane i wydalane w taki sam sposób, jak w przypadku podawania oddzielnie. Produkt jest podawany dożylnie a więc jest w 100% biodostępny, a składniki są dystrybuowane i metabolizowane przez wszystkie komórki organizmu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne badania składników zawartych w trójkomorowym worku wykazały brak dodatkowego ryzyka niż opisane w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego. Nie przeprowadzono badań produktu NUMETA (połączenia dwóch lub trzech komór) na zwierzętach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze	Komora z aminokwasami	Komora z glukozą	Komora z lipidami
Kwas L-jabłkowy ^a	X	-	-
Kwas solny ^a	-	X	-
Fosfolipidy z jaja kurzego, oczyszczone	-	-	X
Glicerol	-	-	X
Sodu oleinian	-	-	X
Sodu wodorotlenek ^a	-	-	X
Woda do wstrzykiwań	X	X	X
^a do ustalenia pH			

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

W przypadku braku badań zgodności, tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, patrz punkt 6.6.

Tak jak w przypadku tworzenia innych mieszanin do żywienia pozajelitowego, należy wziąć pod uwagę stosunek zawartości wapnia i fosforanów. Nadmierny dodatek wapnia i fosforanu, szczególnie w postaci soli nieorganicznych, może spowodować powstanie osadów fosforanu wapnia.

U pacjentów w każdym wieku nie wolno mieszać ani podawać ceftriaksonu jednocześnie z roztworami dożylnymi zawierającymi wapń, w tym produktu NUMETA nawet przez inną linię infuzyjną lub inne miejsce infuzji, ze względu na ryzyko wytrącania się soli wapniowych ceftriaksonu.

Ze względu na ryzyko wytrącenia osadu, produktu leczniczego NUMETA G19%E nie należy podawać przez tę samą linię do infuzji z ampicyliną, fosfenytoiną lub furosemidem.

Produktu NUMETA G19%E nie należy podawać jednocześnie wraz z krwią przez ten sam zestaw do infuzji (patrz punkt 4.5).

Produkt NUMETA G19%E zawiera jony wapnia, które powodują dodatkowe ryzyko wykrzepiania w preparatach krwi lub składników krwi konserwowanych cytrynianem.

6.3 Okres ważności

24 miesiące

Okres ważności po przygotowaniu

Zaleca się użycie produktu natychmiast po otwarciu rozrywalnego spawu między dwoma lub trzema komorami. Jednakże dane na temat stabilności przygotowanych mieszanin wskazują na możliwość przechowywania przez 7 dni w temperaturze od 2°C do 8°C, a następnie 48 godzin w temperaturze 30°C.

Okres ważności po wprowadzeniu dodatkowych składników (elektrolitów, pierwiastków śladowych, witamin, wody)

Dla określonych dodatków wykazano stabilność produktu 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, produkt należy użyć natychmiast. Jeśli taki produkt 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.

Patrz również punkt 4.2 „Dawkowanie i sposób podawania” i punkt 6.6 „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania”.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać.

Przechowywać w workach ochronnych.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Trójkomorowy worek niezawierający PCW składa się z następujących elementów:

- Wielowarstwowa osłona plastikowa.
- Rurka portu w przedziale zawierającym emulsję tłuszczową. Jest ona zamykana po napełnieniu, aby zapobiec wprowadzeniu dodatkowych składników do tej komory.
- Dwie rurki portów w komorach zawierających roztwór aminokwasów i roztwór glukozy.

- Miejsce do wstrzyknięcia, które zamyka rurkę portu przedziału z glukozą.
- Miejsce do podawania, które zamyka rurkę portu przedziału z aminokwasami.

Żaden ze składników nie zawiera kauczuku naturalnego (lateksu).

Aby zapobiec kontaktowi z powietrzem, worek umieszczony jest w opakowaniu ochronnym, chroniącym przed dostępem tlenu, z saszetką pochłaniającą tlen i mogącą również zawierać wskaźnik tlenu.

Dostępne wielkości opakowań:

worki 1000 ml: 6 worków w tekturowym pudełku

1 worek 1000 ml

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wyłącznie do jednorazowego stosowania.

Nie używać uszkodzonych worków.

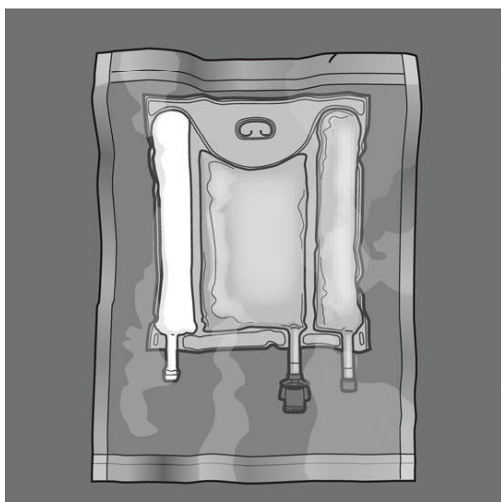
Potwierdzić integralność worka i rozrywalnych spawów.

Stosować wyłącznie, gdy roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, bezbarwne lub lekko żółte i wolne od cząstek, a emulsja tłuszczowa jest jednorodna o mlecznym wyglądzie.

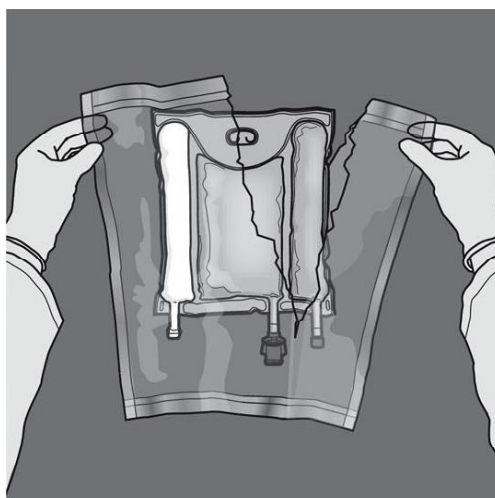
Przed otwarciem worka ochronnego należy sprawdzić barwę wskaźnika tlenu.

- Należy porównać ją z barwą wzorcową wydrukowaną obok symbolu OK i pokazaną na zadrukowanym obszarze etykiety wskaźnika.
- Nie należy stosować produktu, 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



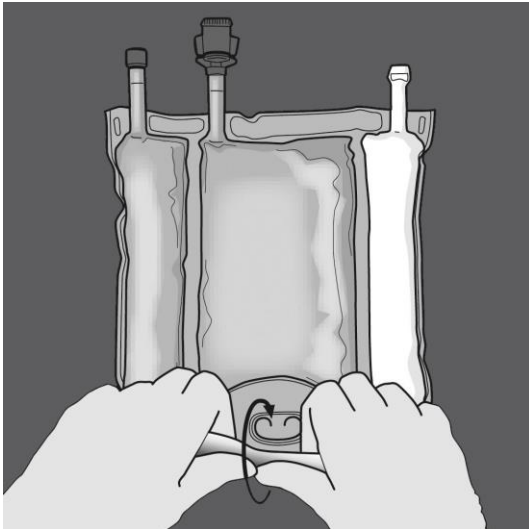
Rysunek 2

Przygotowanie zmieszanej emulsji:

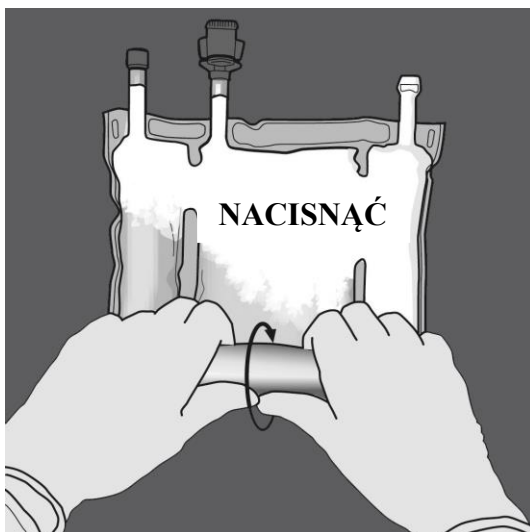
- Przed rozerwaniem spawów należy upewnić się, że produkt ma temperaturę pokojową.
- Umieścić worek na płaskiej, czystej powierzchni.

Aktywowanie worka trójkomorowego (otwarcie dwóch rozrywalnych spawów)

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



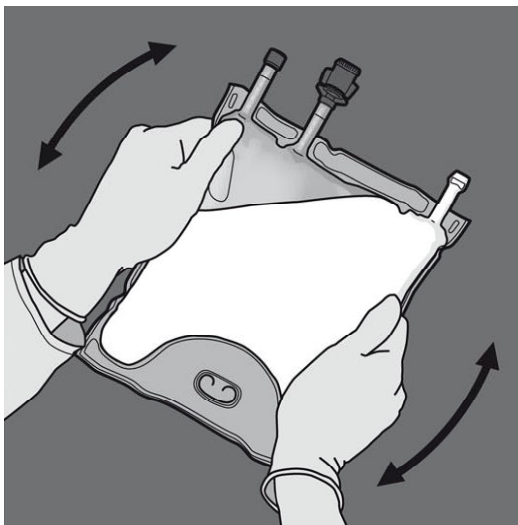
Krok 2: Naciskać aż otworzą się spawy.



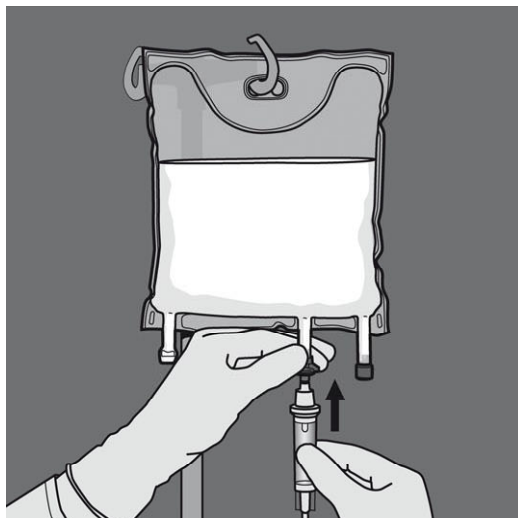
Krok 3: Zmienić kierunek przez zwijanie worka w kierunku do wieszaka.
Kontynuować do całkowitego otwarcia spawu.
Postępować w ten sposób do całkowitego otwarcia drugiego spawu.



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 produktu leczniczego i wprowadzić zestaw do podawania dożylnego.

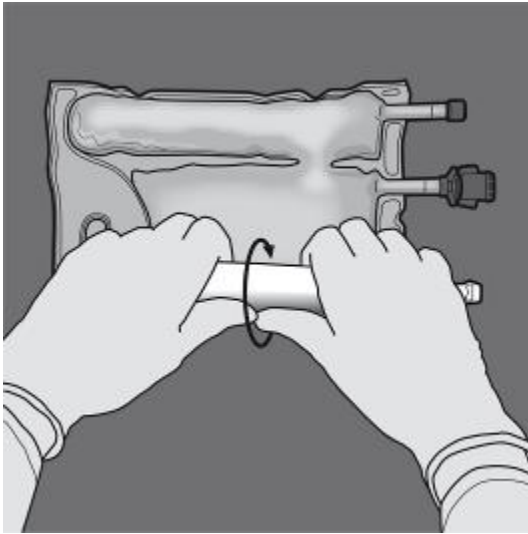


Aktywowanie worka dwukomorowego (otwarcie rozrywalnego spawu między komorami zawierającymi aminokwasy i glukozę)

Krok 1: Aby rozerwać spaw tylko między aminokwasami i glukozą, zwinąć worek, rozpoczynając od rogu z wieszakiem obok spawu oddzielającego komory zawierające aminokwasy oraz glukozę, i nacisnąć, aby otworzyć spaw oddzielający przedziały z glukozą i aminokwasami.



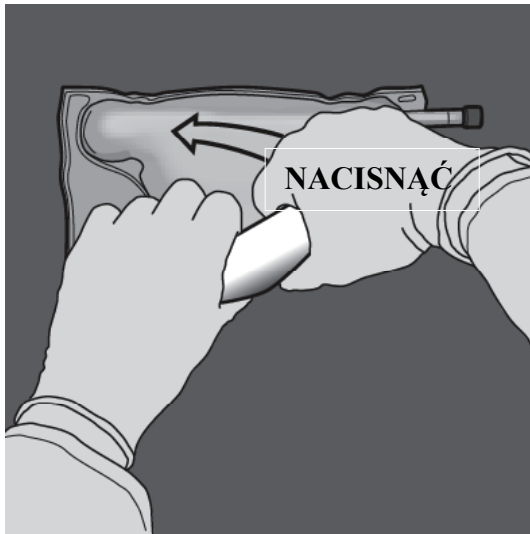
Krok 2: Ułożyć worek tak, by komora z emulsją tłuszczową była najbliżej i zwijać worek, ochraniając dłońmi komorę z emulsją tłuszczową.



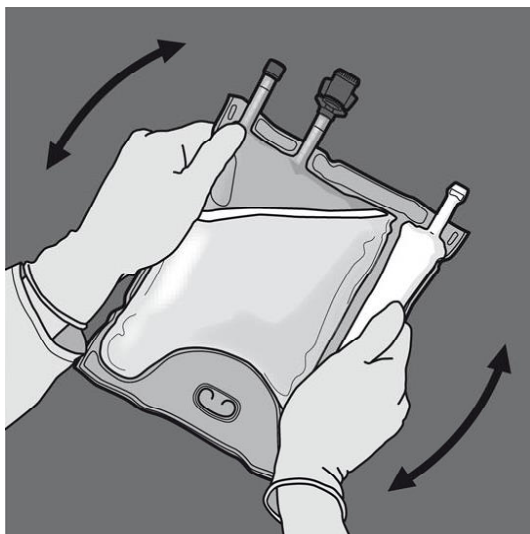
Krok 3: Nacisnąć jedną ręką, zwijając worek w kierunku rurek.



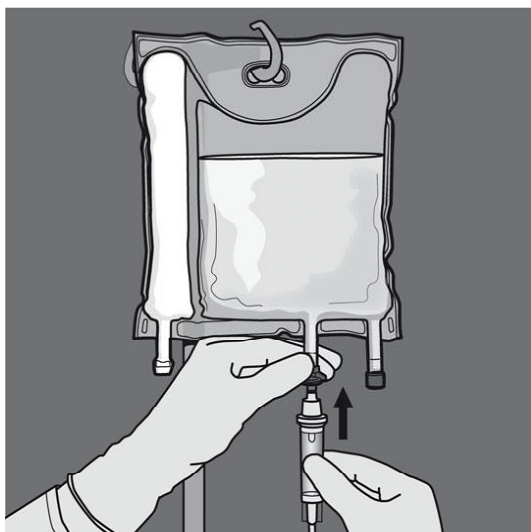
Krok 4: Następnie zmienić kierunek i zwijając worek w kierunku wieszaka naciskać drugą ręką aż do całkowitego rozerwania spawu oddzielającego roztwory aminokwasów i glukozy.



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 miejsca do podawania produktu leczniczego i wprowadzić zestaw do podawania dożylnego.



Wprowadzanie dodatkowych składników

Mieszaniny zawierające pierwiastki śladowe i witaminy powinny być chronione przed światłem przez cały okres podawania od momentu zmieszania. Ekspozycja na światło otoczenia powoduje wytwarzanie nadtlenków i innych produktów degradacji, co można zmniejszyć przez ochronę przed światłem (patrz punkt 4.4).

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 zmieszanym roztworów i emulsji). Możliwe dodatki gotowych roztworów pierwiastków śladowych (zidentyfikowanych jako TE1, TE2, TE3, TE4 i Cernevit), witamin (zidentyfikowanych jako liofilizat V1 i emulsja V2) i elektrolitów w określonych ilościach przedstawiono w Tabelach 1-8.

1. Zgodność z TE4, V1 i V2

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

Na 1000 ml (po wymieszaniu 3 komór, z lipidami)						
Dodatkowe składniki	Dodatek bez rozcieńczenia			Dodatek z rozcieńczeniem		
	Zawarta ilość	Maksymalna dodana ilość	Maksymalna całkowita ilość	Zawarta ilość	Maksymalna dodana ilość	Maksymalna całkowita ilość
Sód (mmol)	45,8	105	151	45,8	105	151
Potas (mmol)	32,0	118	150	32,0	118	150
Magnez (mmol)	2,6	7,8	10,4	2,6	7,8	10,4
Wapń (mmol)	3,8	20,5	24,3	3,8	20,5	24,3
Fosforany* (mmol)	9,4	14,6	24,0	9,4	14,6	24,0
Pierwiastki śladowe i witaminy	-	34 ml (3,4 fiołki) TE4 + 3,4 fiołki V1 + 38 ml (3,8 fiołki) V2	34 ml (3,4 fiołki) TE4 + 3,4 fiołki V1 + 38 ml (3,8 fiołki) V2	-	34 ml (3,4 fiołki) TE4 + 3,4 fiołki V1 + 38 ml (3,8 fiołki) V2	34 ml (3,4 fiołki) TE4 + 3,4 fiołki V1 + 38 ml (3,8 fiołki) V2

Woda do wstrzykiwań	-	-	-	-	1450 ml	1450 ml
---------------------	---	---	---	---	---------	---------

* Fosforany organiczne

Tabela 2: Zgodność 2-w-1 (aktywowany W2K)

Na 775 ml (po wymieszaniu 2 komór, bez lipidów)			
Dodatkowe składniki	Zawarta ilość	Maksymalna dodana ilość	Maksymalna całkowita ilość
Sód (mmol)	45,1	32,0	77,1
Potas (mmol)	32,0	45,6	77,6
Magnez (mmol)	2,6	5,2	7,8
Wapń (mmol)	3,8	19,4	23,2
Fosforany* (mmol)	7,2	16,0	33,2
Pierwiastki śladowe i witaminy	-	10ml (1 fiolka) TE4 + 1 fiolka V1	10ml (1 fiolka) TE4 + 1 fiolka V1

* Fosforany organiczne

2. Zgodność z TE1, V1 i V2

Tabela 3: Zgodność 3-w-1 (aktywowany W3K)

Na 1000 ml (po wymieszaniu 3 komór, z lipidami)			
Dodatkowe składniki	Zawarta ilość	Maksymalna dodana ilość	Maksymalna całkowita ilość
Sód (mmol)	45,8	0	45,8
Potas (mmol)	32,0	0	32,0
Magnez (mmol)	2,6	0	2,6
Wapń (mmol)	3,8	6,4	10,2
Fosforany* (mmol)	9,4	0	9,4
Pierwiastki śladowe i witaminy	-	15 ml (1,5 fiolki) TE1 + 1 fiolka V1 + 10 ml (1 fiolka) V2	15 ml (1,5 fiolki) TE1 + 1 fiolka V1 + 10 ml (1 fiolka) V2

* Fosforany organiczne

Tabela 4: Zgodność 2-w-1 (aktywowany W2K)

Na 775 ml (po wymieszaniu 3 komór, bez lipidów)			
Dodatkowe składniki	Zawarta ilość	Maksymalna dodana ilość	Maksymalna całkowita ilość
Sód (mmol)	45,1	32,0	77,1
Potas (mmol)	32,0	45,6	77,6
Magnez (mmol)	2,6	5,2	7,8
Wapń (mmol)	3,8	19,4	23,2
Fosforany* (mmol)	7,2	16,0	23,2
Pierwiastki śladowe i witaminy	-	10ml (1 fiolka) TE1 + 1 fiolka V1	10ml (1 fiolka) TE1 + 1 fiolka V1

3. Zgodność z TE2, V1 i V2

Tabela 5: Zgodność 2-w-1 (aktywowany W2K)

Na 775 ml (po wymieszaniu 2 komór, bez lipidów)			
Dodatkowe składniki	Zawarta ilość	Maksymalna dodana ilość	Maksymalna całkowita ilość
Sód (mmol)	45,1	32,0	77,1
Potas (mmol)	32,0	45,6	77,6
Magnez (mmol)	2,6	5,2	7,8

Wapń (mmol)	3,8	19,4	23,2
Fosforany* (mmol)	7,2	16,0	23,2
Pierwiastki śladowe i witaminy	-	15ml (1,5 fiołki) TE2 +1 fiołka V1	15ml (1,5 fiołki) TE2 +1 fiołka V1

* Fosforany organiczne

Tabela 6: Zgodność 3-w-1 (aktywowany W3K)

Na 1000 ml (po wymieszaniu 3 komór, z lipidami)			
Dodatkowe składniki	Zawarta ilość	Maksymalna dodana ilość	Maksymalna całkowita ilość
Sód (mmol)	45,8	0	45,8
Potas (mmol)	32,0	0	32,0
Magnez (mmol)	2,6	0	2,6
Wapń (mmol)	3,8	6,4	10,2
Fosforany* (mmol)	9,4	0	9,4
Pierwiastki śladowe i witaminy	-	15 ml (1,5 fiołki) TE2 + 1 fiołka V1 + 10 ml (1 fiołka) V2	15 ml (1,5 fiołki) TE2 + 1 fiołka V1 + 10 ml (1 fiołka) V2

* Fosforany organiczne

4. Zgodność z TE3 i produktem Cernevit

Tabela 7: Zgodność 2-w-1 (aktywowany W2K)

Na 775 ml (po wymieszaniu 2 komór, bez lipidów)			
Dodatkowe składniki	Zawarta ilość	Maksymalna dodana ilość	Maksymalna całkowita ilość
Sód (mmol)	45,1	32,0	77,1
Potas (mmol)	32,0	45,6	77,6
Magnez (mmol)	2,6	5,2	7,8
Wapń (mmol)	3,8	19,4	23,2
Fosforany* (mmol)	7,2	16,0	23,2
Pierwiastki śladowe i witaminy	-	40ml (1 fiołka) TE3 +1 fiołka Cernevit	40ml (1 fiołka) TE3 +1 fiołka Cernevit

* Fosforany organiczne

Tabela 8: Zgodność 3-w-1 (aktywowany W3K)

Na 1000 ml (po wymieszaniu 3 komór, z lipidami)			
Dodatkowe składniki	Zawarta ilość	Maksymalna dodana ilość	Maksymalna całkowita ilość
Sód (mmol)	45,8	0	45,8
Potas (mmol)	32,0	0	32,0
Magnez (mmol)	2,6	0	2,6
Wapń (mmol)	3,8	6,4	10,2
Fosforany* (mmol)	9,4	0	9,4
Pierwiastki śladowe i witaminy	-	40ml (1 fiołka) TE3 +1 fiołka Cernevit	40ml (1 fiołka) TE3 +1 fiołka Cernevit

* Fosforany organiczne

Skład preparatów zawierających witaminy i pierwiastki śladowe przedstawiono w Tabeli 9 i 10.

Tabela 9: Skład użytego gotowego preparatu zawierającego pierwiastki śladowe:

Skład na fiolkę	TE1 (10 ml)	TE2 (10 ml)	TE3 (40 ml)	TE4 (10 ml)
Żelazo	-	8,9 µmol lub 0,5 mg	17,9 µmol lub 1 mg	-
Cynk	38,2 µmol lub 2,5 mg	15,3 µmol lub 1 mg	153 µmol lub 10 mg	15,3 µmol lub 1 mg
Selen	0,253 µmol lub 0,02 mg	0,6 µmol lub 0,05 mg	0,887 µmol lub 0,07 mg	0,253 µmol lub 0,02 mg
Miedź	3,15 µmol lub 0,2 mg	4,7 µmol lub 0,3 mg	7,55 µmol lub 0,48 mg	3,15 µmol lub 0,2 mg
Jod	0,0788 µmol lub 0,01 mg	0,4 µmol lub 0,05 mg	0,012 µmol lub 0,0015 mg	0,079 µmol lub 0,01 mg
Fluor	30 µmol lub 0,57 mg	26,3 µmol lub 0,5 mg	76,3 µmol lub 1,45 mg	-
Molibden	-	0,5 µmol lub 0,05 mg	0,261 µmol lub 0,025 mg	-
Mangan	0,182 µmol lub 0,01 mg	1,8 µmol lub 0,1 mg	3,64 µmol lub 0,2 mg	0,091 µmol lub 0,005 mg
Chrom	-	0,4 µmol lub 0,02 mg	0,289 µmol lub 0,015 mg	-
Kobalt	-	2,5 µmol lub 0,15 mg	0,012 µmol lub 0,0015 mg	-

Tabela 10: Skład użytego gotowego preparatu zawierającego witaminy:

Skład na fiolkę	V1	V2	V3
Witamina B1	2,5 mg	-	3,51 mg
Witamina B2	3,6 mg	-	4,14 mg
Nikotynamid	40 mg	-	46 mg
Witamina B6	4,0 mg	-	4,53 mg
Kwas pantotenowy	15,0 mg	-	17,25 mg
Biotyna	60 µg	-	69 µg
Kwas foliowy	400 µg	-	414 µg
Witamina B12	5,0 µg	-	6 µg
Witamina C	100 mg	-	125 mg
Witamina A	-	2300 j.m.	3500 j.m.
Witamina D	-	400 j.m.	220 j.m.
Witamina E	-	7 j.m.	11,2 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 produktu leczniczego.
- Wymieszać zawartość worka z dodatkowymi składnikami.

Przygotowanie wlewu:

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

Podawanie infuzji:

- Podawać produkt 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. Produktu NUMETA G19%E nie należy przechowywać do następnej infuzji.
- Nie podłączać częściowo opróżnionych worków.
- W celu uniknięcia powstania zatoru powietrznego spowodowanego resztkowym powietrzem zawartym w pierwszym worku, nie podłączać worków seryjnie.
- Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady oraz cały wymagany zestaw jednorazowego użytku należy w odpowiedni sposób usunąć.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o.o.
Ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18173

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.04.2011 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29.06.2016 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

05/2019