

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NUMETA G19%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 G19%E i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem dziecku leku NUMETA G19%E
3. Jak stosowany jest lek NUMETA G19%E
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NUMETA G19%E
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

NUMETA G19%E jest specjalistyczną emulsją do żywienia przeznaczoną dla dzieci starszych niż 2 lata oraz młodzieży do 18 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 zależności od potrzeb dziecka, dwa lub trzy z tych roztworów są mieszane w worku przed podaniem dziecku.

Lek NUMETA G19%E można stosować jedynie pod kontrolą lekarza.

2. Informacje ważne przed podaniem dziecku leku NUMETA G19%E

Kiedy dziecku nie powinien być podawany lek NUMETA G19%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 któregośkolwiek z elektrolitów występujących w leku NUMETA G19%E;
- 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 G19%E należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub pielęgniarki.

Reakcje alergiczne

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 G19%E zawiera glukozę wytwarzaną ze skrobi kukurydzianej. Dlatego lek NUMETA G19%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 G19%E), podawanymi drogą kroplówki dożylną. 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 jakiegokolwiek 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 żyłę 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 żyłę), 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 leku NUMETA G19%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.

Monitorowanie i dostosowanie:

Lekarz będzie uważnie obserwował i dostosowywał podawanie leku NUMETA G19%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 G19%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 G19%E 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 G19%E z lekami mogącymi wpływać na stężenie potasu/metabolizm:

Lek NUMETA G19%E 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.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku NUMETA u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Przed przepisaniem leku NUMETA lekarz powinien starannie rozważyć potencjalne ryzyko i korzyści indywidualnie dla każdego pacjenta.

3. Jak stosowany jest lek NUMETA G19%E

Lek NUMETA G19%E powinien być zawsze podawany dziecku zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Grupa wiekowa

Lek NUMETA G19%E został zaprojektowany do zaspokojenia potrzeb żywieniowych dzieci starszych niż 2 lata oraz młodzieży do 18 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 G19%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.

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 G19%E. Dodatkowe składniki żywieniowe lub białka podawane doustnie/dojelitowo mogą być również podawane.

Zastosowanie u dziecka większej niż zalecana dawki leku NUMETA G19%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

- Słuszczenie 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 jakiegokolwiek 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

e-mail: ndl@urpl.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 G19%E

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

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 G19%E i co zawiera opakowanie

Lek NUMETA G19%E 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
1000 ml	383 ml	392 ml	225 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; worek ochronny może również zawierać pochłaniacz tlenu.

Wielkość opakowań

worki 1000 ml: 6 worków w tekturowym pudełku

1 worek 1000 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 19 % E Emulsion zur Infusion
Belgia Luksemburg	NUMETZAH G19%E, émulsion pour perfusion
Francja	NUMETAH G19 %E. émulsion pour perfusion
Dania Norwegia Szwecja	Numeta G19E
Republika Czeska Grecja	NUMETA G 19 % E

Holandia	NUMETA G19%E emulsie voor infusie
Irlandia Wielka Brytania	Numeta G19%E, Emulsion for Infusion
Włochy	NUMETA G19%E emulsione per infusione
Finlandia	Numeta G19E infuusioneste, emulsio
Polska	NUMETA G19%E
Portugalia	Numeta G19%E
Hiszpania	NUMETA G19%E, emulsión para perfusión

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2019

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 G19%E powinien osiągnąć temperaturę pokojową przed zastosowaniem.

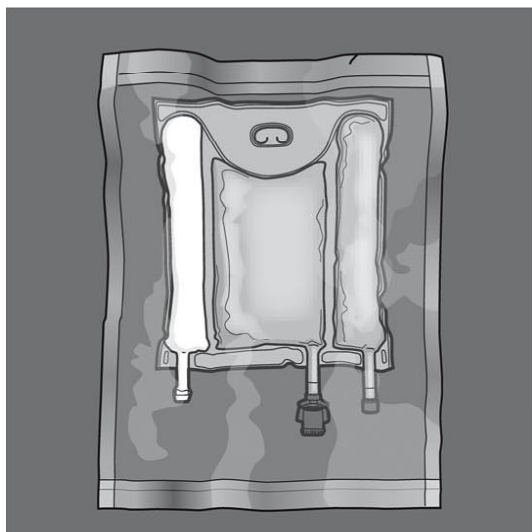
Przed podaniem leku NUMETA G19%E, worek przygotowuje się jak pokazano poniżej. Należy upewnić się, że worek nie jest uszkodzony. Worek można użyć wyłącznie, gdy nie jest uszkodzony. Poniżej podano cechy nieuszkodzonego worka:

- 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.

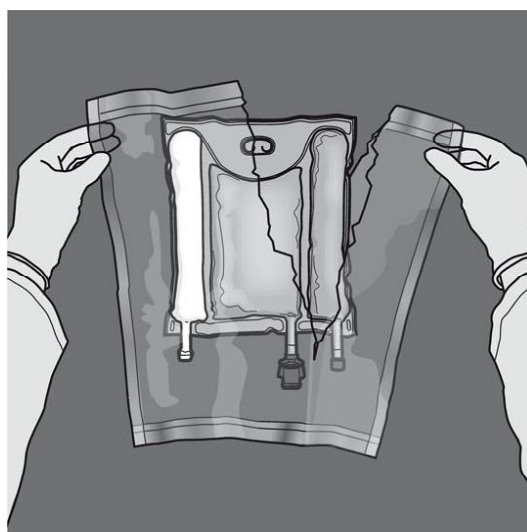
Przed otwarciem worka ochronnego należy sprawdzić barwę pochłaniacza tlenu.

- 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



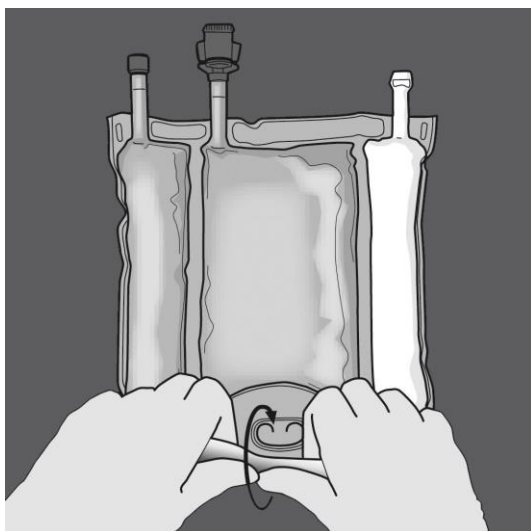
Rysunek 2

Przygotowanie zmieszanej emulsji:

- 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.



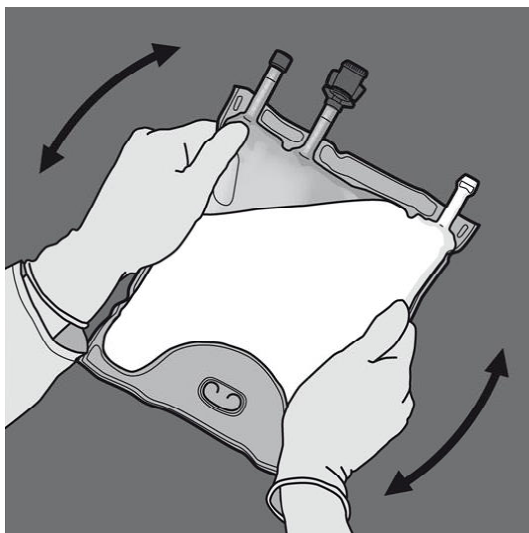
Krok 3: Zmienić kierunek przez zwijanie worka w kierunku do wieszaka.

Kontynuować do całkowitego otwarcia spawu.

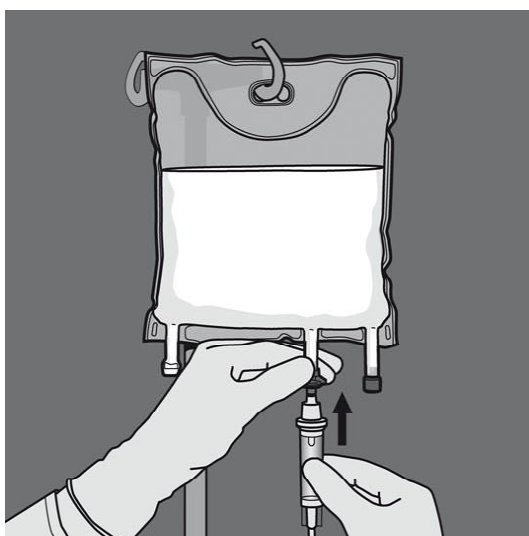
Postępować w ten sam sposób do całkowitego otwarcia drugiego spawu.



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)

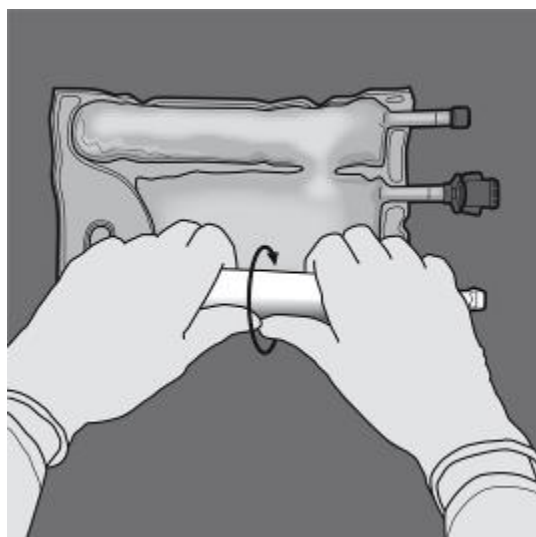
Krok 1: Aby wymieszać tylko 2 roztwory, zwinąć worek, rozpoczynając od górnego rogu (z wieszakiem) obok spawu oddzielającego roztwory.

Nacisnąć, aby otworzyć spaw oddzielający przedziały z glukozą i aminokwasami.

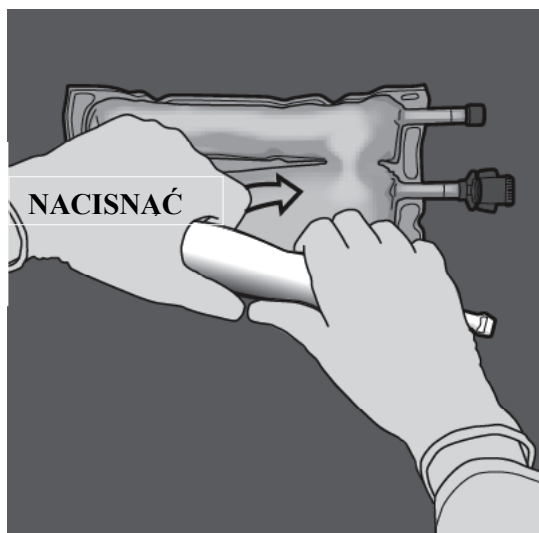


Krok 2: Ułożyć worek tak, by komora z emulsją tłuszczową była najbliżej użytkownika.

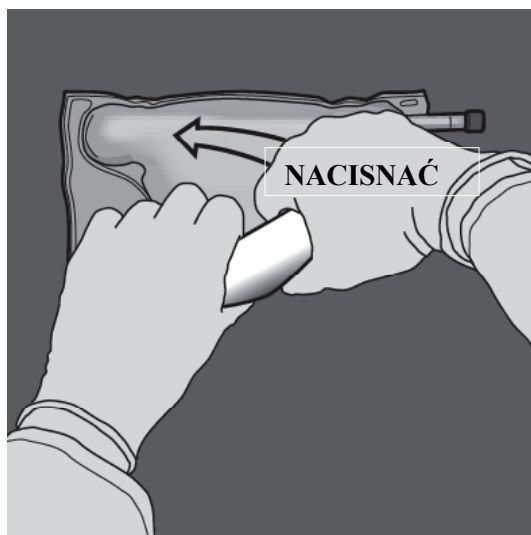
Zwinąć worek, ochraniając dłońmi komorę z emulsją tłuszczową.



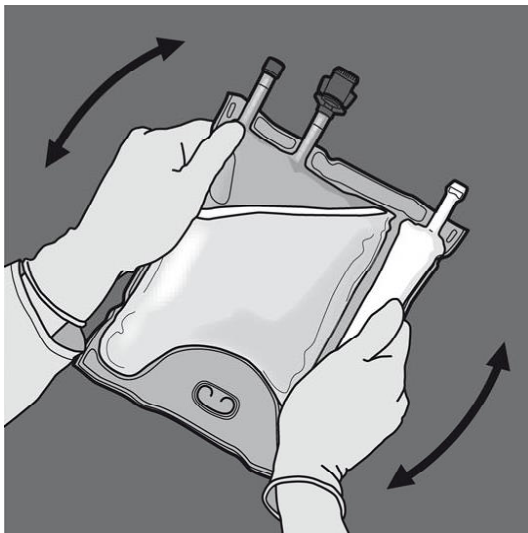
Krok 3: Naciskać jedną ręką i zwijać worek w kierunku rurek.



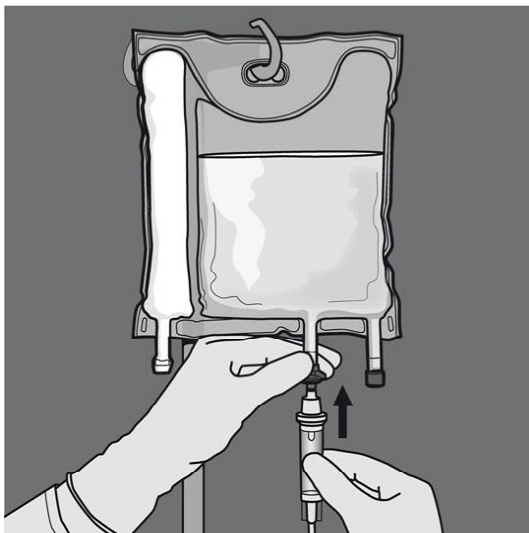
Krok 4: Zmienić kierunek, zwijając worek w kierunku górnego końca (z wieszakiem).
Nacisnąć drugą ręką do momentu całkowitego rozerwania spawu, oddzielającego
roztwory aminokwasów i glukozy.



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:

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

Z powodu dużej osmolarności nierozcieńczony lek NUMETA G19%E można podawać wyłącznie przez żyłę centralną. Odpowiednie rozcieńczenie leku NUMETA G19%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 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

Wprowadzanie dodatkowych składników:

Mieszanki 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.

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, 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)						
	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)	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 fiołka) TE4 + 1 fiołka V1	10ml (1 fiołka) TE4 + 1 fiołka 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 fiołki) TE1 + 1 fiołka V1 + 10 ml (1 fiołka) V2	15 ml (1,5 fiołki) TE1 + 1 fiołka V1 + 10 ml (1 fiołka) 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 fiołka) TE1 + 1 fiołka V1	10ml (1 fiołka) TE1 + 1 fiołka 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 fiolki) TE2 +1 fiolka V1	15ml (1,5 fiolki) TE2 +1 fiolka 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 fiolki) TE2 + 1 fiolka V1 + 10 ml (1 fiolka) V2	15 ml (1,5 fiolki) TE2 + 1 fiolka V1 + 10 ml (1 fiolka) V2

* Fosforany organiczne

4. Zgodność z TE3 i lekiem 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 fiolka) TE3 +1 fiolka Cernevit	40ml (1 fiolka) TE3 +1 fiolka 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 fiolka) TE3 +1 fiolka Cernevit	40ml (1 fiolka) TE3 +1 fiolka 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 1mg	-
Cynk	38,2 µmol lub 2,5 mg	15,3 µmol lub 1 mg	153 µmol lub 10mg	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 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 G19%E nie należy przechowywać do następnej infuzji.
- Nie podłączać częściowo zużytych worków.
- W celu uniknięcia powstania zatoru powietrznego spowodowanego reszkowym powietrzem zawartym w pierwszym worku, nie podłączać worków seryjnie.
- Wszelkie resztki niewykorzystanego leku lub jego odpady oraz cały wymagany zestaw jednorazowego użytku należy w odpowiedni sposób usunąć.

Okres ważności po wymieszaniu roztworów

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.

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

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, 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 G19%E

Substancje czynne:

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

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.

Pozostałe składniki:

Kwas jabłkowy^a

Kwas solny^a

Fosfolipidy z jaja kurzego, oczyszczone

Glicerol

Sodu oleinian

Sodu wodorotlenek^a

Woda do wstrzykiwań

^ado ustalenia pH

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