

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Numeta G 16 % E Emulsion zur Infusion**

■ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).

Dieses Arzneimittel heißt Numeta G 16 % E Emulsion zur Infusion und wird in dieser Packungsbeilage im Folgenden als Numeta bezeichnet.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Numeta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Numeta bei Ihrem Kind beachten?
3. Wie ist Numeta anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Numeta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Numeta und wofür wird es angewendet?**

Numeta G 16 % E ist eine speziell auf reife Neugeborene und Kinder bis zu zwei Jahren abgestimmte Nährlösung. Numeta wird über einen Schlauch in einer Vene Ihres Kindes verabreicht. Numeta wird Ihrem Kind verabreicht, wenn es nicht ausreichend Nährstoffe über die Nahrung aufnehmen kann..

Der Numeta-Dreikammerbeutel enthält in den einzelnen Kammern:

- eine 50 %ige Glucoselösung
- eine 5,9 %ige Aminosäurenlösung mit Elektrolyten, speziell für Kinder
- eine 12,5 %ige Fettemulsion

Abhängig von den Bedürfnissen Ihres Kindes werden zwei oder drei dieser Lösungen - im Beutel gemischt, bevor sie Ihrem Kind verabreicht werden.

Numeta darf nur unter medizinischer Überwachung angewendet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Numeta bei Ihrem Kind beachten?**

**Numeta darf bei Ihrem Kind in folgenden Fällen nicht angewendet werden:**

**„2-in-1“-Lösung (wenn 2 Lösungen im Beutel gemischt werden):**

- Wenn Ihr Kind allergisch gegen Ei-Proteine (Eiweiße), Soja, Erdnüsse, einen der Inhaltsstoffe der Glucose- oder der Aminosäurenlösung ist (gelistet in Abschnitt 6).
- Wenn Ihr Kind Schwierigkeiten mit der Verwertung bestimmter Bausteine für die Herstellung von Eiweiß (Proteinsynthese) hat.
- Wenn Ihr Kind hohe Konzentrationen eines der in Numeta enthaltenen Elektrolyte im Blut hat.
- Wenn Ihr Kind neugeboren ist (< 28 Tage), darf Numeta (oder andere kalziumhaltige Lösungen) nicht zusammen mit Ceftriaxon (ein Antibiotikum) verabreicht werden. Dies gilt sogar bei Verwendung verschiedener venöser Zugänge. Es besteht ein Risiko einer Partikelbildung im Blutkreislauf des Neugeborenen, die tödlich sein kann
- Wenn Ihr Kind einen stark erhöhten Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) hat.

**Für die „3-in-1“-Lösung (wenn 3 Lösungen im Beutel gemischt werden) gilt außerdem:**

- Wenn die Blutfettwerte Ihres Kindes stark erhöht sind.

Ihr Arzt wird bei der Entscheidung über eine Behandlung mit diesem Arzneimittel auf jeden Fall Faktoren wie Alter, Gewicht und klinischen Zustand Ihres Kindes berücksichtigen. Ihr Arzt wird zudem die Ergebnisse sämtlicher Tests berücksichtigen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Numeta bei Ihrem Kind angewendet wird.

#### **Allergische Reaktionen:**

Beim Auftreten von Anzeichen oder Symptomen einer allergischen Reaktion (wie z. B. Fieber, Schwitzen, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Hautausschläge oder Atembeschwerden) muss die Infusion sofort abgebrochen werden. Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl, das in seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen kann. Gelegentlich wurde beobachtet, dass manche Menschen, die auf Erdnussproteine allergisch reagieren, auch eine Allergie gegen Sojaproteine haben.

#### **Gefahr von Partikelbildung mit Ceftriaxon (Antibiotikum):**

Ein bestimmtes Antibiotikum namens Ceftriaxon darf nicht mit irgendeiner calciumhaltigen Lösung (einschließlich Numeta G16 % E) gemischt oder gleichzeitig über einen venösen Zugang verabreicht werden. Ihr behandelnder Arzt weiß das und wird Ihnen dies auch nicht zusammen über unterschiedliche Infusionsleitungen oder an unterschiedlichen Infusionsstellen verabreichen.

Dennoch kann es der Fall sein, dass Ihnen Ihr Arzt Calcium und Ceftriaxon aufeinanderfolgend – je eins nach dem anderen - verabreichen wird, falls unterschiedliche Infusionsschläuche an verschiedenen Infusionsstellen benutzt werden, oder falls die Infusionsschläuche zwischen den Infusionen ausgetauscht oder gründlich mit einer Lösung physiologischer Salzkonzentration durchgespült wurden um Ausfällungen zu vermeiden.

#### **Bildung kleiner Partikel in Lungenblutgefäßen:**

Schwierigkeiten beim Atmen könnten ebenfalls ein Zeichen dafür sein, dass sich kleine Partikel gebildet haben die Blutgefäße in der Lunge blockieren (Lungengefäß Präzipitate). Sollte bei Ihrem Kind Schwierigkeiten beim Atmen auftreten, berichten Sie es dem Arzt oder der Krankenschwester Ihres Kindes. Sie werden über die Vorgehensweise entscheiden.

**Infektion und Blutvergiftung (Sepsis):**

Ihr Arzt wird Ihr Kind sorgfältig auf Anzeichen einer Infektion überwachen. Eine keimfreie (aseptische) Arbeitsweise beim Legen und Pflegen des Katheters sowie beim Herstellen der Nährlösung senkt das Infektionsrisiko.

Gelegentlich können Kinder eine Infektion und Blutvergiftung (Sepsis) entwickeln, wenn sich ein Schlauch in ihrer Vene befindet (intravenöser Katheter). Bei bestimmten Medikamenten und Krankheiten besteht ein erhöhtes Risiko, eine Infektion oder Sepsis zu entwickeln.

Patienten, die parenteral ernährt werden müssen (also wenn Ihrem Kind die Nahrung durch einen Schlauch in eine Vene verabreicht wird), neigen aufgrund ihres medizinischen Zustandes eher dazu, Infektionen zu entwickeln.

Fettüberladungssyndrom („Fat-Overload-Syndrom“ ):

Bei vergleichbaren Präparaten wurde über ein so genanntes „Fat-Overload-Syndrom“ (Fettüberladungssyndrom) berichtet. Eine verminderte oder eingeschränkte Fähigkeit zur Ausscheidung der in Numeta enthaltenen Lipide kann zu einem „Fat-Overload-Syndrom“ führen (siehe Abschnitt 4 – Mögliche Nebenwirkungen).

**Veränderungen der Blutwerte:**

Ihr Arzt wird den Flüssigkeitshaushalt Ihres Kindes überprüfen und überwachen sowie chemische und andere Blutuntersuchungen durchführen, da eine erhöhte Nährstoffzufuhr eines schwer mangelernährten Patienten zu Veränderungen der Blutwerte führen kann. Es kann sich auch Flüssigkeit im Gewebe ansammeln und Schwellungen können entstehen. Es wird empfohlen langsam und vorsichtig mit der parenteralen Ernährung zu beginnen.

**Erhöhte Magnesiumspiegel im Blut**

Die Menge an Magnesium in Numeta G 16 % E kann zu erhöhten Magnesiumspiegeln im Blut führen. Zeichen dafür können Schwäche, verlangsamte Reflexe, Übelkeit, Erbrechen, niedrige Kalziumspiegel im Blut, erschwerte Atmung, niedriger Blutdruck und unregelmäßige Herzschläge sein. Da diese Zeichen schwierig zu erkennen sind, werden die Blutwerte Ihres Kindes eventuell vom Arzt überwacht, insbesondere wenn Ihr Kind Risikofaktoren für erhöhte Magnesiumspiegel im Blut aufweist, einschließlich einer beeinträchtigten Nierenfunktion. Wenn die Magnesiumspiegel im Blut erhöht sind, wird die Infusion beendet oder verringert.

**Überwachung und Dosisanpassung:**

Bei folgenden Zuständen wird Ihr Arzt die Anwendung von Numeta sorgfältig überwachen und die Dosierung an die individuellen Bedürfnisse Ihres Kindes anpassen:

- nach einem schweren Trauma
- bei schwerer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- bei Schock
- bei Herzinfarkt
- bei einer schweren Infektion
- bei bestimmten Arten von Koma.

**Mit Vorsicht anwenden:**

Numeta darf nur mit Vorsicht angewendet werden, wenn Ihr Kind

- ein Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge) oder eine Herzinsuffizienz,
- eine schwere Leberfunktionsstörung,
- Probleme bei der Nährstoffverwertung,
- einen hohen Blutzuckerspiegel,

- Nierenprobleme,
- schwere Stoffwechselstörungen (wenn der Körper die Substanzen nicht richtig abbauen kann) oder
- Blutgerinnungsstörungen

hat. Der Flüssigkeitshaushalt, die Leberwerte und/oder die Blutwerte Ihres Kindes werden engmaschig überwacht.

Die Anwendung des Arzneimittels Numeta kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von Numeta zusammen mit anderen Arzneimitteln**

#### **Numeta darf nicht gleichzeitig angewendet werden mit**

- **Blut** über denselben Infusionsschlauch. Es besteht sonst das Risiko, dass rote Blutkörperchen verkleben (Pseudoagglutination).
- **Ceftriaxon** (ein Antibiotikum), da das Risiko einer Partikelbildung besteht.

### **Cumarin und Warfarin (Arzneistoffe, die die Blutgerinnung hemmen /Antikoagulanzen):**

Ihr Arzt wird Ihr Kind sorgfältig überwachen, wenn es Cumarin oder Warfarin einnimmt. Olivenöl und Sojaöl haben einen natürlichen Vitamin-K1-Gehalt.

Vitamin K1 kann die Wirkung von Arzneimitteln wie Cumarin und Warfarin beeinträchtigen. Diese Arzneimittel sind Antikoagulanzen und werden verwendet, um die Blutgerinnung zu verhindern.

#### **Labortest:**

Die Fette (Lipide) in dieser Emulsion können die Ergebnisse bestimmter Labortests verfälschen. Möglicherweise werden diese Labortests erst nach 5 bis 6 Stunden nach der letzten Lipid-Gabe durchgeführt.

**Wechselwirkungen von Numeta mit Medikamenten, die den Kaliumspiegel / Metabolismus beeinflussen:** Numeta enthält Kalium. Hohe Kaliumkonzentrationen im Blut können zu Herzrhythmusstörungen führen. Besondere Vorsicht ist angezeigt bei Patienten, die mit Entwässerungsmitteln (Diuretika), Mitteln gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer), Angiotensin-II-Rezeptor Antagonisten (Medikamente zur Behandlung von Bluthochdruck) oder Immunsuppressiva (Medikamente, die die körpereigene Immunabwehr herabsetzen) behandelt werden. Diese Arten von Arzneimitteln können den Kaliumspiegel erhöhen.

### **3. Wie ist Numeta anzuwenden?**

Wenden Sie Numeta bei Ihrem Kind immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Altersgruppen**

Numeta G 16 % E ist auf den Ernährungsbedarf von reifen Neugeborenen und Kindern bis 2 Jahren abgestimmt.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Ihr Kind geeignet ist.

#### **Anwendung**

Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um eine Emulsion zur Infusion. Sie wird Ihrem Kind über einen Kunststoffschlauch in eine Armvene oder in eine große Vene im Brustbereich verabreicht.

Der Arzt Ihres Kindes kann sich gegen die Verabreichung von Fetten bei Ihrem Kind entscheiden. Der Numeta-Beutel ist so hergestellt, dass auch nur die Trenn-Naht zwischen den Kammern mit der Aminosäuren-/Elektrolytlösung und der Glucoselösung geöffnet werden kann. In diesem Fall bleibt die Trenn-Naht zwischen der Kammer mit der Aminosäurenlösung und der Kammer mit der Fettemulsion unversehrt. Der Inhalt des Beutels kann anschließend ohne Fette infundiert werden.

### **Dosierung und Dauer der Behandlung**

Der Arzt Ihres Kindes entscheidet über die Dosis und die Dauer der Anwendung. Die Dosierung hängt vom Ernährungsbedarf Ihres Kindes ab. Als Basis für die Ermittlung der Dosierung dienen das Gewicht Ihres Kindes, sein medizinischer Zustand und die Fähigkeit seines Körpers, die Inhaltsstoffe von Numeta abzubauen und zu verwerten. Zusätzliche oral oder enteral (also über den Mund oder den Magen-Darm-Trakt) verabreichte Nahrung oder Proteine können ebenfalls gegeben werden.

### **Wenn bei Ihrem Kind eine zu große Menge Numeta angewendet wurde**

#### **Symptome**

Zu viel von diesem Arzneimittel oder eine zu schnelle Gabe können zur Folge haben:

- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Schüttelfrost,
- abnormaler Blutsalzgehalt (Störungen des Elektrolythaushalts),
- Anstieg des Blutvolumens im Blutkreislauf (Hypervolämie),
- Übersäuerung des Blutes (Azidose).

In diesen Fällen muss die Infusion sofort abgebrochen werden. Der Arzt Ihres Kindes wird entscheiden, ob zusätzliche Maßnahmen erforderlich sind.

Um solche Vorkommnisse zu vermeiden, überprüft Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen den Gesundheitszustand Ihres Kindes und bestimmt während der Behandlung dessen Blutwerte.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Kind auftreten müssen.

Wenn Sie während oder nach der Behandlung bemerken, dass sich Ihr Kind anders fühlt als sonst, informieren Sie bitte unverzüglich den Arzt oder das Pflegepersonal.

Die Tests, die der behandelnde Arzt durchführt, während dieses Arzneimittel bei Ihrem Kind angewendet wird, dürften das Risiko von Nebenwirkungen auf ein Minimum beschränken.

Bei Anzeichen einer allergischen Reaktion muss die Infusion sofort abgebrochen und ein Arzt verständigt werden.

Diese Anzeichen können schwerwiegend sein und folgende Symptome beinhalten:

- Schwitzen
- Schüttelfrost

Kopfschmerzen  
Hautausschlag  
Atembeschwerden

Andere beobachtete Nebenwirkungen sind:

*Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Erniedrigter Phosphatspiegel im Blut (Hypophosphatämie)
- Erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Erhöhter Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalziämie)
- Erhöhter Triglyceridspiegel im Blut (Hypertriglyceridämie)
- Störungen im Elektrolythaushalt (z.B. Hyponatriämie)

*Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis 1 von 100 Behandelten betreffen):*

- Erhöhte Blutfettwerte (Hyperlipidämie)
- Abflussstörungen von Galle aus der Leber in den Zwölffingerdarm (Cholestase). Der Zwölffingerdarm (Duodenum) ist ein Abschnitt des Dünndarms.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit anderen Produkten zur parenteralen Ernährung berichtet:

Die verminderte oder eingeschränkte Fähigkeit zur Ausscheidung von Fetten, die in Numeta enthalten sind, kann ein Fettüberladungssyndrom hervorrufen. Die folgenden Anzeichen und Symptome dieses Syndroms bilden sich normalerweise nach Beendigung der Infusion der Fettemulsion wieder zurück:

- plötzliche und unerwartete Verschlechterung des medizinischen Zustands des Patienten,
- erhöhte Blutfettwerte (Hyperlipidämie),
- Fieber,
- Einlagerung von Fett in der Leber (Hepatomegalie),
- Verschlechterung der Leberfunktion,
- verringerte Anzahl an roten Blutkörperchen (Erythrozyten), was zu blasser Haut und Schwächegefühl oder Kurzatmigkeit führen kann (Anämie),
- Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukozyten), was ein erhöhtes Infektionsrisiko mit sich bringen kann (Leukozytopenie),
- Mangel an Blutplättchen (Thrombozyten), was ein erhöhtes Risiko für Blutergüsse und/oder Blutungen mit sich bringen kann (Thrombozytopenie),
- Gerinnungsstörungen, also eine Beeinträchtigung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes,
- Koma – dies erfordert eine stationäre Aufnahme.

Bildung von kleinen Partikeln, welche zur Verstopfung von Blutgefäßen der Lunge (Lungengefäß-Präzipitate) oder zu Atemschwierigkeiten führen können.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden

## 5. Wie ist Numeta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und der Umverpackung angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis:) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht einfrieren.  
Im Umbeutel aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Wie Numeta aussieht und Inhalt der Packung

Numeta wird in einem Dreikammerbeutel geliefert. Jeder Beutel enthält eine sterile Kombination aus einer Glucoselösung, einer Aminosäurenlösung mit Elektrolyten für Kinder und einer Fettemulsion, wie im Folgenden beschrieben.

<b>Beutelgröße</b>	<b>50 %ige Glucoselösung</b>	<b>5,9 %ige Aminosäurenlösungen mit Elektrolyten</b>	<b>12,5%ige Fettemulsion</b>
500 ml	155 ml	221 ml	124 ml

Aussehen vor dem Mischen:

- Die Lösungen in den Aminosäuren- und Glucosekammern sind klar und farblos bis hellgelb.
- Die Fettemulsion ist eine einheitliche (homogene), milchig-weiße Flüssigkeit.

Aussehen nach dem Mischen:

- Die „2-in-1“-Infusionslösung ist klar und farblos bis hellgelb.
- Die „3-in-1“-Emulsion zur Infusion ist homogen und milchig-weiß.

Der Dreikammerbeutel ist ein mehrschichtiger Kunststoffbeutel.

Um Kontakt mit der Luft zu vermeiden, ist Numeta in einem sauerstoffdichten Umbeutel verpackt, in dem sich eventuell auch ein Sauerstoff-Absorber befindet.

### Packungsgrößen

Beutel mit 500 ml: 6 Beutel pro Karton

1 Beutel mit 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Baxter Deutschland GmbH  
Edisonstraße 4  
85716 Unterschleißheim

**Hersteller**

BAXTER S.A.  
Boulevard René Branquart, 80  
7860 Lessines  
Belgien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Belgien Luxemburg	<b>NUMETZAH G16 % E, émulsion pour perfusion</b>
Deutschland Österreich Dänemark Norwegen Schweden	Numeta G 16 % E Emulsion zur Infusion Numeta G16E
Frankreich	<b>NUMETAH G16%E émulsion pour perfusion</b>
Finnland	Numeta G16 E infusioneste, emulsio
Griechenland Tschechische Republik	NUMETA G 16 % E
Niederlande	<b>NUMETA G16%E emulsie voor infusie</b>
Irland Vereinigtes Königreich	<b>Numeta G16%E, Emulsion for Infusion</b>
Italien	<b>NUMETA G16%E emulsione per infusione</b>
Polen	NUMETA G 16 % E
Portugal	<b>Numeta G16%E</b>
Spanien	<b>NUMETA G16%E, emulsión para perfusión</b>

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:\***

\*Bitte beachten Sie, dass dieses Produkt in bestimmten Fällen zu Hause von den Eltern oder anderen Betreuern verabreicht werden kann. In diesen Fällen sollten die Eltern/Betreuer unbedingt die folgenden Informationen lesen.

Bitte keine Zusätze zumischen ohne vorher die wechselseitige Verträglichkeit zu prüfen. Es könnte zu einer Partikelbildung oder einer Entmischung der Fettemulsion kommen. Dadurch können Blutgefäße verstopft werden.

Numeta muss vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.

Vor der Anwendung von Numeta wird der Beutel folgendermaßen vorbereitet:

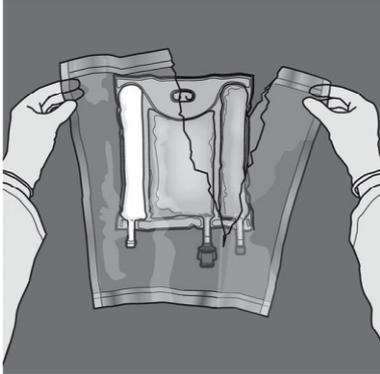
Den Beutel auf Beschädigungen prüfen. Den Beutel nicht verwenden, wenn er beschädigt ist. Ein intakter Beutel sieht wie folgt aus:

- Die Trenn-Nähte sind intakt. Dies erkennt man daran, dass die Flüssigkeiten in den drei Beuteln nicht miteinander vermischt sind.
- Die Aminosäuren- und die Glucoselösung sind klar, farblos bis hellgelb und frei von sichtbaren Partikeln.
- Die Fettemulsion ist eine einheitliche (homogene), milchig-weiße Flüssigkeit.

Vor dem Öffnen des Umbeutels die Farbe des Sauerstoffindikators überprüfen. Der Sauerstoffindikator ist eine farbige Scheibe, die im Umbeutel enthalten sein kann. Die Farbe des Indikators mit der Farbe vergleichen, die auf dem Etikett des Indikators neben dem OK-Symbol abgedruckt ist. Das Produkt nicht verwenden, wenn sich die tatsächliche Farbe des Sauerstoffindikators von der Vergleichsfarbe neben dem OK-Symbol unterscheidet.



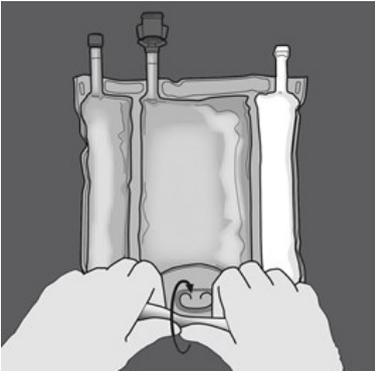
Öffnen: Den Schutz-Umbeutel entfernen. Umbeutel und Sauerstoffabsorber/Sauerstoffindikator entsorgen.



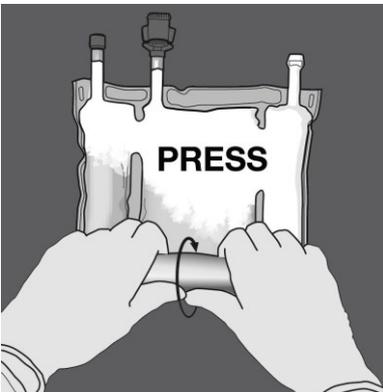
Mischen: Sicherstellen, dass das Produkt Raumtemperatur hat, bevor die Trenn-Nähte geöffnet werden. Den Beutel auf eine ebene, saubere Fläche legen. Nicht verwenden, wenn die Trenn-Nähte während des Transports versehentlich geöffnet wurden.

Mischen aller 3 Lösungen (Öffnen der zwei Trenn-Nähte)

Von der oberen Seite (Seite mit der Aufhängvorrichtung) beginnen zu rollen.



Druck ausüben, bis die Trennähte aufgehen.

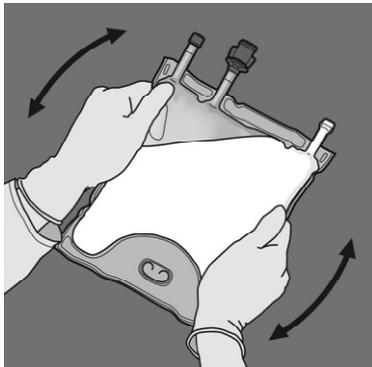


Anschließend die Richtung ändern indem Sie den Beutel in Richtung der Aufhängung aufrollen, bis die Naht vollständig aufgegangen ist.

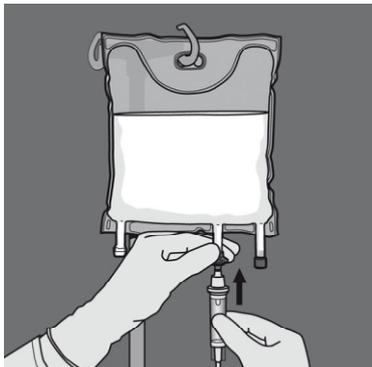
Fahren Sie damit fort bis die zweite Naht ebenfalls vollständig aufgegangen ist.



Den Beutel mindestens dreimal umdrehen, um die Kammerinhalte gründlich durchzumischen. Die Lösung soll nach dem Mischen eine milchig-weiße Emulsion ergeben.

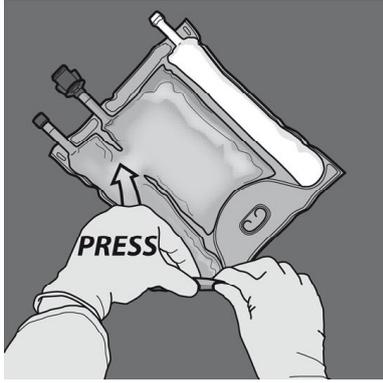


Die Schutzkappe vom Infusionsanschluss abnehmen und das Infusionsset anschließen.

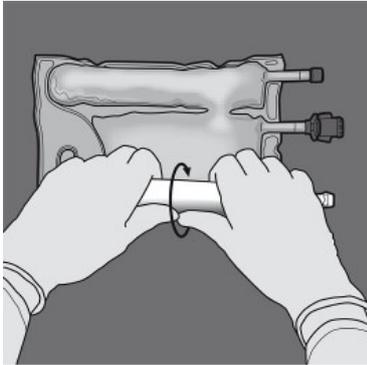


#### Mischen von zwei Lösungen (Öffnen der Trenn-Nähte zwischen der Aminosäuren- und Glucose-Kammer)

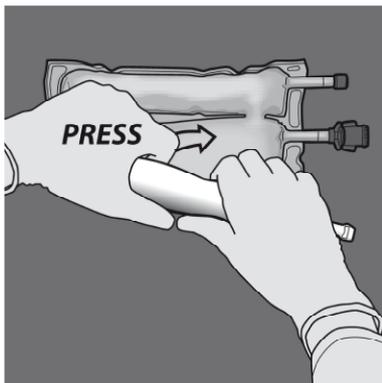
Um nur die Trenn-Naht zwischen Aminosäuren- und Glucose-Kammer zu öffnen, den Beutel von der oberen Ecke (Seite mit der Aufhängung) der Trenn-Naht zwischen den Aminosäuren- und Glucose-Lösungen zusammenrollen. Druck ausüben, um die Trenn-Naht zwischen Glucose- und Aminosäuren-Kammer zu öffnen.



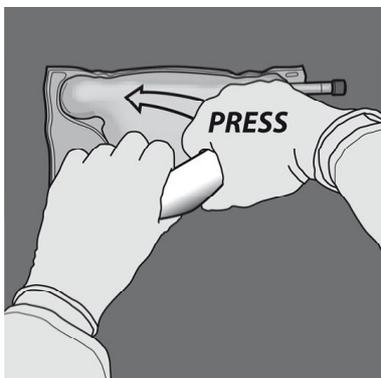
Den Beutel so ausrichten, dass die Kammer mit der Lipidemulsion zum Anwender zeigt.  
Beim Zusammenrollen des Beutels die Kammer mit der Lipidemulsion zum Schutz mit der Handfläche abdecken.



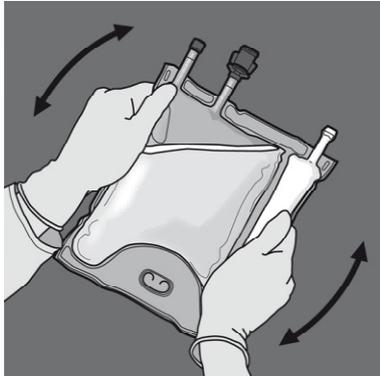
Den Beutel mit einer Hand nach unten drücken und in Richtung der Anschlüsse zusammenrollen.



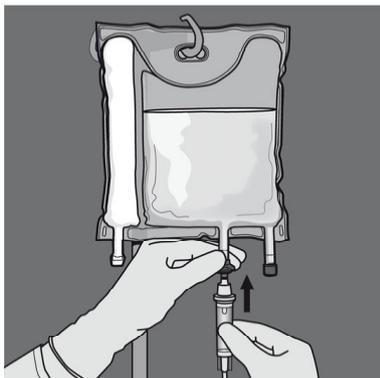
Dann den Beutel in die andere Richtung nach oben (zur Seite mit der Aufhängung) hin aufrollen. Mit der anderen Hand nach unten drücken und den Beutel weiter aufrollen, bis die Trenn-Naht zwischen Aminosäuren- und Glucose-Lösung vollständig geöffnet ist.



Den Beutel mindestens dreimal umdrehen, um die Kammerinhalte gründlich durchzumischen. Die Mischlösung sollte klar und farblos bis hellgelb sein.



Die Schutzkappe vom Infusionsanschluss abnehmen und das Infusionsset anschließen.



Die Infusionsgeschwindigkeit während der ersten Stunde der Infusion schrittweise erhöhen. Die Infusionsrate muss auf der Basis folgender Faktoren angepasst werden:

- Verabreichte Dosis
- Täglich aufgenommenes Volumen
- Dauer der Infusion.

#### Haltbarkeit nach dem Mischen der Lösungen

Das Produkt nach dem Öffnen der Trenn-Nähte zwischen den zwei oder drei Kammern sofort verwenden. Die Stabilität der Mischungen wurde über einen Zeitraum von 7 Tagen bei 2° – 8°C und anschließend noch 48 Stunden bei 30°C nachgewiesen.

#### Haltbarkeit nach Zusatz von Arzneimitteln(Elektrolyte, Spurenelemente, Vitamine, Wasser)

Für bestimmte Mischlösungen wurde die Stabilität der Numeta Zubereitung für den Zeitraum von 7 Tagen bei 2°C – 8°C und anschließend noch 48 Stunden bei 30°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung grundsätzlich sofort verwendet werden. Wird das Präparat nicht umgehend verabreicht, ist der Anwender für Lagerdauer und Lagerbedingungen der gebrauchsfertigen Lösung verantwortlich. Im Regelfall darf dann ein Zeitraum von 24 h bei 2 – 8 °C nicht überschritten werden, es sei denn, die Lösung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt / verdünnt / mit Zusätzen versehen.

Numeta nur verwenden, wenn der Beutel unversehrt ist. Folgende Anzeichen deuten auf einen defekten Beutel hin:

- Die Trenn-Nähte sind geöffnet

- In einer der Kammern haben sich Lösungen vermischt
- Die Aminosäuren- und die Glucoselösung sind nicht klar und farblos bis hellgelb, und/oder sie enthalten sichtbare Partikel
- Die Fettemulsion ist keine homogene, milchig-weiße Flüssigkeit.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### Was Numeta G 16 % E enthält

Bestandteil (pro Beutel)	500 ml	
	2-in-1 376 ml	3-in-1 500 ml
<b>Pro 2-in-1- oder 3-in-1-Mischung</b>		
<b>Wirkstoff</b>		
Alanin	1,03 g	1,03 g
Arginin	1,08 g	1,08 g
Asparaginsäure	0,77 g	0,77 g
Cystein	0,24 g	0,24 g
Glutaminsäure	1,29 g	1,29 g
Glycin	0,51 g	0,51 g
Histidin	0,49 g	0,49 g
Isoleucin	0,86 g	0,86 g
Leucin	1,29 g	1,29 g
Lysin-Monohydrat	1,59 g	1,59 g
<i>entspricht Lysin</i>	<i>1,42 g</i>	<i>1,42 g</i>
Methionin	0,31 g	0,31 g
Ornithinhydrochlorid	0,41 g	0,41 g
<i>entspricht Ornithin</i>	<i>0,32 g</i>	<i>0,32 g</i>
Phenylalanin	0,54 g	0,54 g
Prolin	0,39 g	0,39 g
Serin	0,51 g	0,51 g
Taurin	0,08 g	0,08 g
Threonin	0,48 g	0,48 g
Tryptophan	0,26 g	0,26 g
Tyrosin	0,10 g	0,10 g
Valin	0,98 g	0,98 g
Natriumchlorid	0,30 g	0,30 g
Kaliumacetat	1,12 g	1,12 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,46 g	0,46 g
Magnesiumacetat-Tetrahydrat	0,33 g	0,33 g
Wasserhaltiges Natriumglycerophosphat (Ph.Eur.)	0,98 g	0,98 g
Glucose-Monohydrat <i>entspricht D-Glucose</i>	85,25 g 77,50 g	85,25 g 77,50 g
Raffiniertes Olivenöl + raffiniertes Sojaöl	-	15,5 g

Numeta-Lösung/Emulsion enthält Folgendes:

<b>Charakteristika (pro 100 ml)</b>	<b>500 ml</b>	
	<b>2-in-1 376</b>	<b>3-in-1 500</b>
<b>Pro 2-in-1- oder 3-in-1- Mischung</b>		
Volumen (ml)		
Stickstoff (g)	0,52	0,39
Aminosäuren (g)	3,45	2,6
Glucose (g)	20,6	15,5
Fette (g)	-	3,1
<u><b>Energie:</b></u>		
Gesamtkalorien (kcal)	96	103
Nichteiweiß-Kalorien (kcal)	82	93
Glucosekalorien (kcal)	82	62
Fettkalorien (kcal)	-	31
<u><b>Elektrolyte:</b></u>		
Natrium (mmol)	3,1	2,4
Kalium (mmol)	3,0	2,3
Magnesium (mmol)	0,41	0,31
Calcium (mmol)	0,82	0,62
Phosphat * (mmol)	0,85	0,87
Acetat (mmol)	3,9	2,9
Chlorid (mmol)	3,7	2,8
Malat (mmol)	1,1	0,86
pH	5,5	5,5
Osmolarität (mOsm/l)	1585	1230

- <sup>a</sup> Phosphat für 3-in-1-Mischungen enthält Phosphor aus der Fettemulsion (Eilecithin)  
 - nicht zutreffend

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

L-Äpfelsäure <sup>a</sup> Salzsäure 25 % <sup>a</sup> Eilecithin Glycerol Natriumoleat Natriumhydroxid-Lösung (0,4 %) <sup>a</sup> Wasser für Injektionszwecke
--

<sup>a</sup>zur pH-Einstellung