

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Numeta G 19 % E Emulsion zur Infusion

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).

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Numeta G 19 % E und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Numeta G 19 % E bei Ihrem Kind beachten?
3. Wie ist Numeta G 19 % E anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Numeta G 19 % E aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Numeta und wofür wird es angewendet?

Numeta G 19 % E ist eine speziell auf Kinder älter als zwei Jahre und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr abgestimmte Nährlösung. Numeta wird über einen Schlauch in eine 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 G 19 % E darf nur unter medizinischer Überwachung angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Numeta G 19 % E bei Ihrem Kind beachten?

Numeta G 19 % E 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 oder 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 G 19 % E enthaltenen Elektrolyte im Blut hat.
- Wenn Ihr Kind einen stark erhöhten Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) hat.

3-in-1-Lösung (wenn 3 Lösungen im Beutel gemischt werden):

- Zusätzlich zu allen oben genannten Situationen
- 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 G 19 % E 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.

Numeta G 19 % E enthält aus Maisstärke gewonnene Glucose. Deswegen soll Numeta G 19 % E bei Patienten mit Allergie gegen Mais oder Maisprodukte mit Vorsicht angewendet werden.

Risiko einer Präzipitatbildung mit Ceftriaxon (Antibiotikum)

Ein bestimmtes Antibiotikum, Ceftriaxon darf nicht mit calciumhaltigen Lösungen (einschließlich Numeta G 19 % E) gemischt oder gleichzeitig in eine Vene verabreicht werden. Der Arzt weiß das und wird die beiden Arzneimittel nicht gleichzeitig verabreichen, auch nicht über verschiedene Infusionsschlauchsets oder verschiedene Infusionsstellen. Der Arzt kann Ceftriaxon und calciumhaltige Infusionslösungen sequenziell nacheinander verabreichen, wenn verschiedene venöse Zugänge verwendet werden, das Infusionsbesteck getauscht wird oder zwischen den Infusionen sorgfältig mit physiologischer Kochsalzlösung gespült wird, um eine Präzipitatbildung zu verhindern.

Bildung kleiner Partikel in den Lungengefäßen

Schwierigkeiten bei der Atmung kann ein Zeichen dafür sein, dass sich kleine Partikel gebildet haben, welche die Blutgefäße der Lungen blockieren (Lungenpräzipitate). Wenn Ihr Kind Schwierigkeiten beim Atmen hat, sofort dem Arzt oder dem medizinischen Personal melden. Sie werden die durchzuführenden Maßnahmen bestimmen.

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 Arzneimitteln wurde über ein so genanntes „Fat-Overload-Syndrom“ (Fettüberladungssyndrom) berichtet. Eine verminderte oder eingeschränkte Fähigkeit zur Ausscheidung der in Numeta G 19 % E enthaltenen Fette 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.

Überwachung und Dosisanpassung

Bei folgenden Zuständen wird Ihr Arzt die Anwendung von Numeta G 19 % E 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 Herzschwäche,
- schwere Störungen der Leberfunktion,
- Probleme bei der Nährstoffverwertung,
- einen hohen Blutzuckerspiegel,
- Nierenprobleme,
- schwere Stoffwechselstörungen (wenn der Körper bestimmte Stoffe nicht auf normalem Weg verarbeiten kann)
- 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 G 19 % E zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt oder anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Numeta darf nicht gleichzeitig angewendet werden mit

- **Ceftriaxon** (ein Antibiotikum), auch nicht über verschiedene Infusionsschläuche, da das Risiko einer Partikelbildung besteht.

- **Blut** über denselben Infusionsschlauch. Es besteht sonst das Risiko, dass rote Blutkörperchen verklumpen (Pseudoagglutination).
- **Ampicillin, Fosphenytoin oder Furosemid**, über denselben Infusionsschlauch, 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. Diese Labortests sollten erst 5 bis 6 Stunden nach der letzten Lipid-Gabe durchgeführt werden.

Wechselwirkungen von Numeta G 19 % E mit Arzneimitteln, die den

Kaliumspiegel/Metabolismus beeinflussen:

Numeta G 19 % E enthält Kalium. Hohe Kaliumkonzentrationen im Blut können zu Herzrhythmusstörungen führen. Besondere Vorsicht ist angezeigt bei Patienten, die mit Entwässerungsmitteln (Diuretika), Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer), Angiotensin-II-Rezeptor Antagonisten (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck) oder Immunsuppressiva (Arzneimittel, die die körpereigene Immunabwehr herabsetzen) behandelt werden. Diese Arten von Arzneimitteln können den Kaliumspiegel erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es liegen keine ausreichenden Daten für die Anwendung von Numeta bei Schwangeren oder in der Stillzeit vor. Der Arzt muss vor Verschreibung von Numeta sorgfältig die möglichen Risiken gegen den Nutzen für die jeweilige Patientin abwägen.

3. Wie ist Numeta G 19 % E anzuwenden?

Wenden Sie Numeta G 19 % E bei Ihrem Kind immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Altersgruppe

Numeta G 19 % E ist auf den Ernährungsbedarf von Kindern älter als 2 Jahre und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr abgestimmt.

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

Anwendung

Bei diesem Arzneimittel handelt 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 kann sich gegen eine Anwendung von Fetten bei Ihrem Kind entscheiden. Der Numeta G 19 % E -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 G 19 % E 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 größere Menge von Numeta G 19 % E angewendet wurde als vorgesehen

Symptome

Zu viel Arzneimittel oder eine zu schnelle Verabreichung 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 Situation kann ernst sein und folgende Symptome beinhalten:

- Schwitzen
- Schüttelfrost
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag
- Atembeschwerden

Andere beobachtete Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen):

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 1000 betreffen):

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

Nicht bekannt: Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden (Diese Nebenwirkungen wurden nur für Numeta G 13 % E und G 16 % E, wenn diese periphervenös und mit unzureichender Verdünnung verabreicht wurden, gemeldet.)

- Hautnekrose
- Weichteilverletzung
- Paravasatbildung

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit anderen Arzneimitteln 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 Beschwerden 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 die Blutgefäße der Lunge verstopfen oder Atemnot hervorrufen können (Lungenpräzipitate).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Numeta G 19 % E aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Umverpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Im Umbeutel aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Wie Numeta G 19 % E aussieht und Inhalt der Packung

Numeta G 19 % E 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.

Beutelgröße	50 %ige Glucoselösung	5,9 %ige Aminosäurenlösungen mit Elektrolyten	12,5 %ige Fettemulsion
1000 ml	383 ml	392 ml	225 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 1000 ml: 6 Beutel pro Karton

1 Beutel mit 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Deutschland

Baxter Deutschland GmbH

Edisonstraße 4

85716 Unterschleißheim

Österreich

Baxter Healthcare GmbH, A-1020 Wien

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

Zulassungsnummer:

Deutschland: 80160.00.00

Österreich: Z.Nr.: 1-30166

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien Luxemburg	NUMETZAH G 19 % E émulsion pour perfusion
Deutschland Österreich	Numeta G 19 % E Emulsion zur Infusion
Frankreich	NUMETAH G 19 % E émulsion pour perfusion
Finnland	Numeta G19E infuusioneste, emulsio
Dänemark Norwegen Schweden	Numeta G19E
Griechenland Tschechische Republik	NUMETA G 19 % E
Niederlande	NUMETA G19%E emulsie voor infusie

Irland Vereinigtes Königreich	Numeta G19%E, Emulsion for Infusion
Italien	NUMETA G19%E emulsione per infusione
Polen	NUMETA G 19 % E
Portugal	Numeta G19%E
Spanien	NUMETA G19%E, emulsión para perfusión

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019

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 G 19 % E muss vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.

Vor der Anwendung von Numeta G 19 % E 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.

- Die Farbe des Indikators mit der Farbe vergleichen, die auf dem Etikett des Indikators neben dem OK-Symbol angezeigt ist.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn sich die tatsächliche Farbe des Sauerstoffindikators von der Vergleichsfarbe neben dem OK-Symbol unterscheidet.

Abbildung 1 und 2 zeigen wie der Schutz-Umbeutel zu entfernen ist. Umbeutel und Sauerstoffabsorber/Sauerstoffindikator sind zu entsorgen.

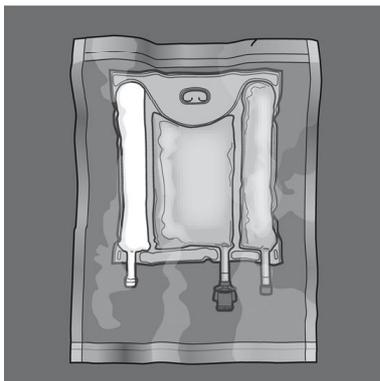


Abb. 1

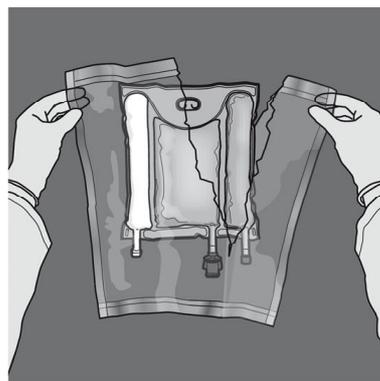


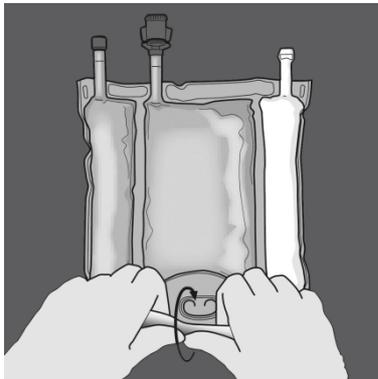
Abb. 2

Vorbereiten der Mischlösung:

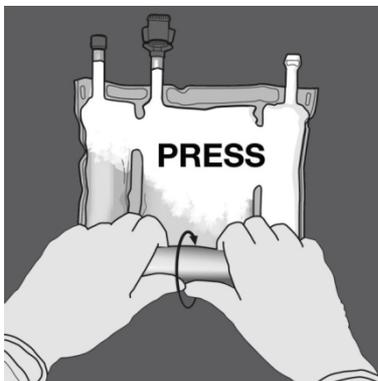
- Sicherstellen, dass das Produkt Raumtemperatur hat, bevor die Trenn-Nähte geöffnet werden.
- Den Beutel auf eine ebene, saubere Fläche legen.

Aktivierung von 3 Kammern (Mischen aller 3 Lösungen durch Öffnen der beiden Trenn-Nähte)

Schritt 1: Den Beutel von der Seite mit der Aufhängung her zusammenrollen.



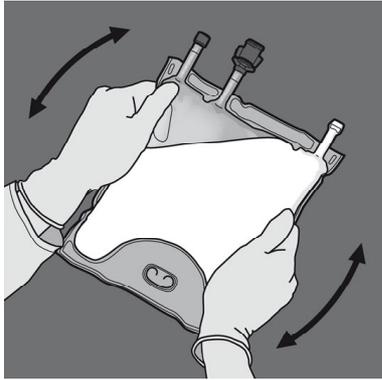
Schritt 2: Druck ausüben, bis sich die Trenn-Nähte öffnen.



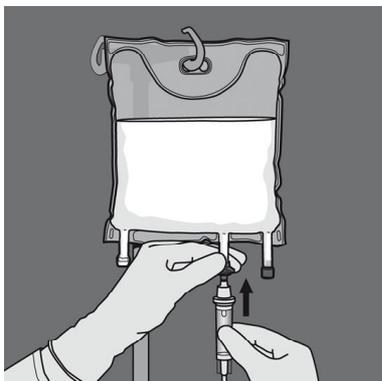
Schritt 3: Die Richtung ändern und den Beutel in Richtung der Aufhängung zusammenrollen. Fortfahren, bis die Trenn-Naht vollständig offen ist. Zum vollständigen Öffnen der zweiten Trenn-Naht gleichermaßen vorgehen.



Schritt 4: Den Beutel mindestens dreimal umdrehen, um die Kammerinhalte gründlich durchzumischen. Die Lösung sollte nach dem Mischen eine milchig-weiße Emulsion ergeben.



Schritt 5: Die Schutzkappe vom Infusionsanschluss abnehmen und das Infusionsset anschließen.

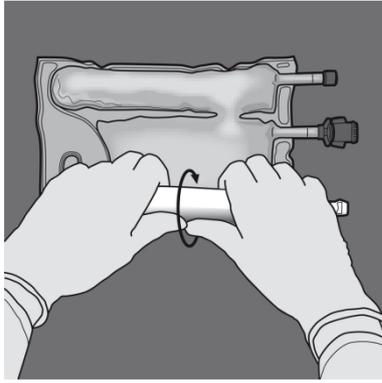


Aktivierung des Zweikammerbeutels (Öffnen der Trenn-Nähte nur zwischen der Aminosäuren- und der Glucose-Kammer)

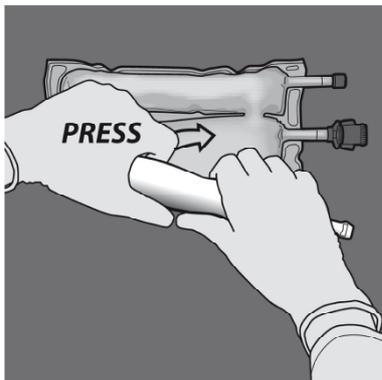
Schritt 1: Um nur die Trenn-Naht zwischen Aminosäuren- und Glucose-Kammer zu öffnen, den Beutel von der Ecke mit der Aufhängung der Trenn-Naht zwischen den Aminosäuren- und Glucose-Lösungen zusammenrollen. Druck ausüben, um die Trenn-Naht zwischen Glucose- und Aminosäuren-Kammer zu öffnen.



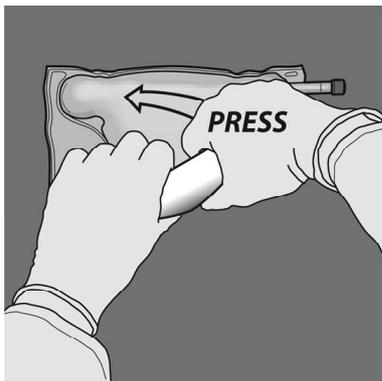
Schritt 2: Den Beutel so auflegen, dass die Kammer mit der Lipidemulsion zum Anwender zeigt. Beim Zusammenrollen des Beutels die Kammer mit der Lipidemulsion zum Schutz mit der Handfläche abdecken.



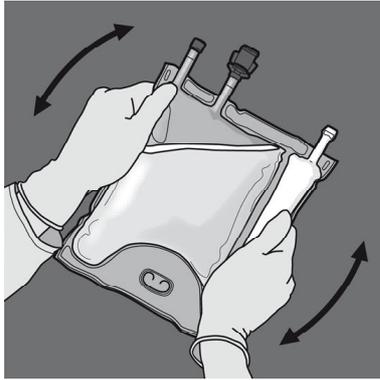
Schritt 3: Den Beutel mit einer Hand nach unten drücken und in Richtung der Anschlüsse zusammenrollen.



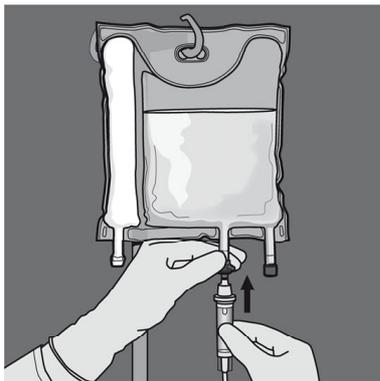
Schritt 4: Dann den Beutel in die andere Richtung (zur Seite mit der Aufhängung) hin aufrollen. Mit der anderen Hand nach unten drücken und den Beutel weiter aufrollen, bis die Trenn-Naht zwischen der Aminosäuren- und der Glucoselösung vollständig geöffnet ist.



Schritt 5: Den Beutel mindestens dreimal umdrehen, um die Kammerinhalte gründlich durchzumischen. Die Mischlösung sollte klar und farblos bis hellgelb sein.



Schritt 6: 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.

Art der Anwendung

Mischlösungen (im Beutel und Verabreichungsset) sollen vom Zeitpunkt der Mischung bis zur Verabreichung vor Licht geschützt werden.

Wegen seiner hohen Osmolarität darf Numeta unverdünnt nur durch eine zentrale Vene verabreicht werden. Wird Numeta jedoch ausreichend mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt, wird die Osmolarität gesenkt und die Infusion kann periphervenös erfolgen.

Die folgende Formel gibt an, wie die Verdünnung die Osmolarität der Lösungen beeinflusst.

$$\text{Finale Osmolarität} = \frac{\text{Volumen im Beutel} \times \text{Ausgangsmolarität}}{\text{Volumen des hinzugefügten Wassers} + \text{Volumen in Beutel}}$$

Die folgende Tabelle enthält Beispiele für die Osmolarität der aktivierten 3KB-Mischung nach Zusatz von Wasser für Injektionszwecke:

	Aminosäuren, Glucose und Lipide (Aktivierter 3KB)
Ausgangsvolumen im Beutel (ml)	1000
Ausgangsmolarität (mOsm/l ca.)	1460
Volumen des hinzugefügten Wassers (ml)	1000
Endvolumen nach Zusatz (ml)	2000
Osmolarität nach Zusatz (mOsm/l ca.)	730

Zugabe von Zusätzen:

Mischlösungen, die Spurenelemente und Vitamine enthalten, sollen vom Zeitpunkt der Mischung bis zur Verabreichung vor Licht geschützt werden. Bei Exposition von Umgebungslicht bilden sich Peroxide und andere Nebenprodukte, die durch Lichtschutz reduziert werden können.

Kompatible Zusätze können über den Zuspritzanschluss der fertigen Mischung hinzugefügt werden (nachdem die Trenn-Nähte geöffnet wurden und der Inhalt der Zwei- oder Dreikammern gemischt wurde).

Vitamine können der Glucose Kammer auch vor dem Mischen der gebrauchsfertigen Lösung zugesetzt werden (vor dem Öffnen der Trenn-Nähte und dem Mischen der Lösungen mit der Emulsion).

In den Tabellen 1-8 werden mögliche Zusätze von handelsüblichen Spurenelementlösungen (gekennzeichnet als SE1, SE2, SE3 und SE4), Vitaminen (gekennzeichnet als Lyophilisat V1 und Emulsion V2) sowie Elektrolyten in definierten Mengen dargestellt.

1. Kompatibilität mit SE4, V1 und V2

Tabelle 1: Kompatibilität eines 3 in 1 (aktivierter 3-Kammerbeutel) mit und ohne Verdünnung mit Wasser

Pro 1000 ml (3-in-1-Mischung mit Lipiden)						
	Mischung ohne Verdünnung			Mischung mit Verdünnung		
Zusätze	Enthalte ne Menge	Max. Weitere Zugabe	Max. Gesamtme nge	Enthalte ne Menge	Max. Weitere Zugabe	Max. Gesamtme nge
Natrium (mmol)	45,8	105	151	45,8	105	151
Kalium (mmol)	32,0	118	150	32,0	118	150
Magnesium	2,6	7,8	10,4	2,6	7,8	10,4

(mmol)						
Calcium (mmol)	3,8	20,5	24,3	3,8	20,5	24,3
Phosphat* (mmol)	9,4	14,6	24,0	9,4	14,6	24,0
Spurenelemente und Vitamine	-	34 ml (3,4 Durchstechflaschen) SE4 + 3,4 Durchstechflaschen V1 + 38 ml (3,8 Durchstechflaschen) V2	34 ml (3,4 Durchstechflaschen) SE4 + 3,4 Durchstechflaschen V1 + 38 ml (3,8 Durchstechflaschen) V2	-	34 ml (3,4 Durchstechflaschen) SE4 + 3,4 Durchstechflaschen V1 + 38 ml (3,8 Durchstechflaschen) V2	34 ml (3,4 Durchstechflaschen) SE4 + 3,4 Durchstechflaschen V1 + 38 ml (3,8 Durchstechflaschen) V2
Wasser für Injektionszwecke	-	-	-	-	1450 ml	1450 ml

* Organisches Phosphat

Tabelle 2: Kompatibilität eines 2 in 1 (aktivierter 2-Kammerbeutel)

Pro 775 ml (2-in-1-Mischung ohne Lipide)			
Zusätze	Enthalte ne Menge	Weitere Zugabe	Gesamtmenge
Natrium (mmol)	45,1	32,0	77,1
Kalium (mmol)	32,0	45,6	77,6
Magnesium (mmol)	2,6	5,2	7,8
Calcium (mmol)	3,8	19,4	23,2
Phosphat* (mmol)	7,2	16,0	33,2
Spurenelemente und Vitamine	-	10 ml (1 Durchstechflasche SE4 + 1 Durchstechflasche V1)	10 ml (1 Durchstechflasche SE4 + 1 Durchstechflasche V1)

* Organisches Phosphat

2. Kompatibilität mit SE1, V1 und V2

Tabelle 3: Kompatibilität eines 3 in 1 (aktivierter 3-Kammerbeutel)

	Pro 1000 ml (3-in-1-Mischung mit Lipiden)		
Zusätze	Enthalte ne Menge	Max. Weitere Zugabe	Max. Gesamtme nge
Natrium (mmol)	45,8	0	45,8
Kalium (mmol)	32,0	0	32,0
Magnesium (mmol)	2,6	0	2,6
Calcium (mmol)	3,8	6,4	3,8
Phosphat* (mmol)	9,4	0	9,4
Spureneleme nte und Vitamine	-	15 ml (1,5 Durchste chflasche n) SE1 + 1 Durchste chflasche V1 + 10 ml (1 Durchste chflasche n) V2	15 ml (1,5 Durchstec hflaschen) SE1 + 1 Durchstec hflasche V1 + 10 ml (1 Durchstec hflaschen) V2

* Organisches Phosphat

Tabelle 4: Kompatibilität eines 2 in 1 (aktivierter 2-Kammerbeutel)

Pro 775 ml (2-in-1-Mischung ohne Lipide)			
Zusätze	Enthalte ne Menge	Weitere Zugabe	Gesamtme nge
Natrium (mmol)	45,1	32,0	77,1
Kalium (mmol)	32,0	45,6	77,6
Magnesium (mmol)	2,6	5,2	7,8
Calcium (mmol)	3,8	19,4	23,2
Phosphat* (mmol)	7,2	16,0	33,2
Spurenelem	-	10 ml (1	10 ml (1

ente und Vitamine		Durchstec hflasche SE1 + 1 Durchstec hflasche V1	Durchstec hflasche SE1 + 1 Durchstec hflasche V1
-------------------	--	---	---

* Organisches Phosphat

3. Kompatibilität mit SE2, V1 und V2

Tabelle 5: Kompatibilität eines 2 in 1 (aktivierter 3-Kammerbeutel)

Pro 775 ml (2-in-1-Mischung ohne Lipide)			
	Mischung (Volumen mit Supplementierung: ml)		
Zusätze	Enthalte ne Menge	Weitere Zugabe	Gesamtme nge
Natrium (mmol)	45,1	32,0	77,1
Kalium (mmol)	32,0	45,6	77,6
Magnesium (mmol)	2,6	5,2	7,8
Calcium (mmol)	3,8	19,4	23,2
Phosphat* (mmol)	7,2	16,0	33,2
Spurenelemente und Vitamine	-	15 ml (1,5 Durchstec hflaschen SE2 + 1 Durchstec hflasche V1)	15 ml (1,5 Durchstec hflaschen SE2 + 1 Durchstec hflasche V1)

* Organisches Phosphat

Tabelle 6: Kompatibilität eines 3 in 1 (aktivierter 3-Kammerbeutel)

Pro 1000 ml (3-in-1-Mischung mit Lipiden)			
Zusätze	Enthalte ne Menge	Max. Weitere Zugabe	Max. Gesamtme nge
Natrium (mmol)	45,8	0	45,8
Kalium (mmol)	32,0	0	32,0

Magnesium (mmol)	2,6	0	2,6
Calcium (mmol)	3,8	6,4	3,8
Phosphat* (mmol)	9,4	0	9,4
Spurenelemente und Vitamine	-	15 ml (1,5 Durchstechflaschen) SE2 + 1 Durchstechflasche V1 + 10 ml (1 Durchstechflasche) V2	15 ml (1,5 Durchstechflaschen) SE2 + 1 Durchstechflasche V1 + 10 ml (1 Durchstechflasche) V2

* Organisches Phosphat

4. Kompatibilität mit SE3 und Cernevit

Tabelle 7: Kompatibilität eines 2 in 1 (aktivierter 2-Kammerbeutel)

Pro 775 ml (2-in-1-Mischung ohne Lipide)			
Zusätze	Enthalte ne Menge	Weitere Zugabe	Gesamtme nge
Natrium (mmol)	45,1	32,0	77,1
Kalium (mmol)	32,0	45,6	77,6
Magnesium (mmol)	2,6	5,2	7,8
Calcium (mmol)	3,8	19,4	23,2
Phosphat* (mmol)	7,2	16,0	33,2
Spurenelemente & Vitamine	-	40 ml (1 Durchstechflasche SE3 + 1 Durchstechflasche Cernevit	40 ml (1 Durchstechflasche SE3 + 1 Durchstechflasche Cernevit

* Organisches Phosphat

Tabelle 8: Kompatibilität eines 3 in 1 (aktivierter 3-Kammerbeutel)

Pro 1000 ml (3-in-1-Mischung mit Lipiden)			
Zusätze	Enthalte ne Menge	Max. Weitere Zugabe	Max. Gesamtme nge
Natrium (mmol)	45,8	0	45,8
Kalium (mmol)	32,0	0	32,0
Magnesium (mmol)	2,6	0	2,6
Calcium (mmol)	3,8	6,4	3,8
Phosphat* (mmol)	9,4	0	9,4
Spureneleme nte und Vitamine	-	40 ml (1 Durchste chflasche) SE3 + 1 Durchste chflasche Cernevit	40 ml (1 Durchstec hflasche) SE3 + 1 Durchstec hflasche Cernevit

* Organisches Phosphat

Zusammensetzung der Vitaminzubereitungen und Spurenelemente werden in den Tabellen 9 und 10 beschrieben:

Tabelle 9: Zusammensetzung der handelsüblichen Spurenelement-Präparate:

Zusammensetzung pro Durchstechflasche	SE1 (10 ml)	SE2 (10 ml)	SE3 (40 ml)	SE4 (10 ml)
Eisen	-	8,9 µmol oder 0,5 mg	17,9 µmol oder 1 mg	-
Zink	38,2 µmol oder 2,5 mg	15,3 µmol oder 1 mg	153 µmol oder 10 mg	15,3 µmol oder 1 mg
Selen	0,253 µmol oder 0,02 mg	0,6 µmol oder 0,05 mg	0,887 µmol oder 0,07 mg	0,253 µmol oder 0,02 mg
Kupfer	3,15 µmol oder 0,2 mg	4,7 µmol oder 0,3 mg	7,55 µmol oder 0,48 mg	3,15 µmol oder 0,2 mg
Jod	0,0788 µmol oder 0,01 mg	0,4 µmol oder 0,05 mg	0,012 µmol oder 0,00152 mg	0,079 µmol oder 0,01 mg
Fluor	30 µmol oder 0,57 mg	26,3 µmol oder 0,5 mg	76,3 µmol oder 1,45 mg	-
Molybdän	-	0,5 µmol oder 0,05 mg	0,2610 µmol oder 0,025 mg	-
Mangan	0.182µmol	1,8 µmol	3,64 µmol oder	0,091 µmol

	oder 0,01mg	oder 0,1 mg	0,2 mg	oder 0,005 mg
Chrom	-	1.4µmol oder 0.02mg	0.289µmol oder 0.015mg	-
Kobalt	-	2.5µmol oder 0.15mg	0.012µmol oder 0.0015mg	-

Tabelle 10: Zusammensetzung der handelsüblichen Vitaminzubereitungen:

Zusammensetzung per Durchstechflasche	V1	V2	V3
Vitamin B1	2,5 mg	-	3,51 mg
Vitamin B2	3,6 mg	-	4,14 mg
Nicotinamid	40 mg	-	4,46 mg
Vitamin B6	4,0 mg	-	4,53 mg
Pantothensäure	15,0 mg	-	17,25 mg
Biotin	60 µg	-	69 µg
Folsäure	400 µg	-	414 µg
Vitamin B12	5,0 µg	-	6 µg
Vitamin C	100 mg	-	125 mg
Vitamin A	-	2300 IE	3500 IE
Vitamin D	-	400 IE	220 IE
Vitamin E	-	7 IE	11,2 IE
Vitamin K	-	200 µg	-

Hinzufügen von Zusätzen:

- Aseptische Bedingungen sicherstellen.
- Den Zuspritzanschluss des Beutels vorbereiten.
- Den Anschluss durchstechen und die Zusätze über eine Injektionsnadel oder einen Mischadapter injizieren.
- Den Beutelinhalt mit den Zusätzen mischen.

Vorbereitung der Infusion:

- Aseptische Bedingungen sicherstellen.
- Den Beutel aufhängen.
- Die Kunststoff-Schutzabdeckung vom Infusionsanschluss entfernen.
- Den Dorn des Infusionssets fest in den Infusionsanschluss einführen.

Verabreichung der Infusion:

- Das Arzneimittel erst verabreichen, wenn die Trenn-Nähte zwischen den zwei oder drei Kammern geöffnet sind und der Inhalt der zwei oder drei Kammern gemischt wurde.
- Sicherstellen, dass die gebrauchsfertige Emulsion zur Infusion (aktivierter 3KB) keine Anzeichen von Phasentrennung bzw. die gebrauchsfertige Infusionslösung (aktivierter 2KB) keine Partikel aufweist.
- Nachdem die Trenn-Nähte geöffnet sind ist ein unverzüglicher Verbrauch zu empfehlen. Numeta G 19 % E darf nicht für eine spätere Infusion aufbewahrt werden.
- Angebrochene Beutel nicht erneut anschließen.

- Nicht mehrere Beutel in Serie miteinander verbinden, da sonst die Gefahr einer Luftembolie durch Lufteinschlüsse im ersten Beutel besteht.
- Nicht verwendetes Arzneimittel, Abfallmaterial und sämtliche Einweg-Gerätschaften sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

-

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 °C bis 8 °C und anschließend noch 48 Stunden bei 30 °C nachgewiesen.

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

Für spezifische Beimischungen wurde die Stabilität der Numetazubereitung über einen Zeitraum von 7 Tagen bei 2°C und 8°C und anschließend noch 48 Stunden bei 30°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung 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 19 % E enthält

Zusammensetzung		
Wirkstoffe	Aktivierter 2KB (775 ml)	Aktivierter 3KB (1000 ml)
Aminosäure-Kammer		
Alanin	1,83 g	1,83 g
Arginin	1,92 g	1,92 g
Asparaginsäure	1,37 g	1,37 g
Cystein	0,43 g	0,43 g
Glutaminsäure	2,29 g	2,29 g
Glycin	0,91 g	0,91 g
Histidin	0,87 g	0,87 g
Isoleucin	1,53 g	1,53 g
Leucin	2,29 g	2,29 g
Lysin-Monohydrat (entspricht Lysin)	2,82 g (2,51g)	2,82 g (2,51g)
Methionin	0,55 g	0,55 g
Ornithinhydrochlorid (entspricht Ornithin)	0,73 g (0,57 g)	0,73 g (0,57 g)
Phenylalanin	0,96 g	0,96 g
Prolin	0,69 g	0,69 g
Serin	0,91 g	0,91 g
Taurin	0,14 g	0,14 g
Threonin	0,85 g	0,85 g
Tryptophan	0,46 g	0,46 g
Tyrosin	0,18 g	0,18 g
Valin	1,74 g	1,74 g
Natriumchlorid	1,79 g	1,79 g
Kaliumacetat	3,14 g	3,14 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,56 g	0,56 g
Magnesiumacetat-Tetrahydrat	0,55 g	0,55 g
Natriumglycerophosphat, hydratisiert	2,21 g	2,21 g
Glucose-Kammer		
Glucose-Monohydrat (entspricht wasserfreier Glucose)	210,65 g (191,50 g)	210,65 g (191,50 g)
Lipid-Kammer		

Raffiniertes Olivenöl (ca. 80 %) + raffiniertes Sojaöl (ca. 20 %)	-	28,1 g
---	---	--------

2KB= Zweikammerbeutel, 3KB = Dreikammerbeutel

Die gebrauchsfertig gemischte Lösung/Emulsion enthält:

Zusammensetzung				
	Aktivierter 2KB		Aktivierter 3KB	
Pro Volumeneinheit (ml)	775	100	1000	100
Stickstoff (g)	3,5	0,45	3,5	0,35
Aminosäuren (g)	23,0	3,0	23,0	2,3
Glucose (g)	192	24,7	192	19,2
Lipide (g)	0	0	28,1	2,8
<u>Energie</u>				
Gesamtkalorien (kcal)	858	111	1139	114
Nichteiweiß-Kalorien (kcal)	766	99	1047	105
Glucosekalorien (kcal)	766	99	766	77
Fettkalorien (kcal) ^a	0	0	281	28
Verhältnis Nichteiweiß-Kalorien/Stickstoff (kcal/g N)	220	220	301	301
Fettkalorien / Nichteiweiß-Kalorien (%)	-	-	27	27
Fettkalorien / Gesamtkalorien (%)	-	-	25	25
<u>Elektrolyte</u>				
Natrium (mmol)	45,1	5,8	45,8	4,6
Kalium (mmol)	32,0	4,1	32,0	3,2
Magnesium (mmol)	2,6	0,33	2,6	0,26
Calcium (mmol)	3,8	0,50	3,8	0,38
Phosphat (mmol) ^b	7,2	0,93	9,4	0,93
Acetat (mmol)	37,1	4,8	37,1	3,71
Malat (mmol)	8,8	1,1	8,8	0,88
Chlorid (mmol)	42,6	5,5	42,6	4,3
pH-Wert (ca.)	5,5	5,5	5,5	5,5
Osmolarität ca. (mOsm/l)	1835	1835	1460	1460

^a Einschließlich der Kalorien aus Phospholipiden

^b Einschließlich Phosphat aus der Phospholipid-Komponente der Lipidemulsion

Die sonstigen Bestandteile sind:

L-Äpfelsäure^a

Salzsäure^a

Phospholipide aus Eiern zur Injektion

Glycerol

Natriumoleat

Natriumhydroxid^a

Wasser für Injektionszwecke

^a zur pH-Einstellung