

Sp. zn. sukls244471/2022

Příbalová informace: informace pro uživatele

NUMETA G16% E infuzní emulze

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se dětského lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne u Vašeho dítěte, sdělte to dětskému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Numeta G16% E a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude přípravek Numeta G16% E podán Vašemu dítěti
3. Jak bude přípravek Numeta G16% E podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Numeta G16% E uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Numeta G16% E a k čemu se používá

Přípravek Numeta G16% E je specializovaná výživová emulze určená pro novorozence narozené v řádném termínu a děti do 2 let věku. Podává se kanylou umístěnou do žíly dítěte v případech, že Vaše dítě není schopné přijímat veškeré živiny ústy (perorálně).

Přípravek Numeta G16% E je připraven ve formě 3komorového vaku, ve kterém každá samostatná komora obsahuje:

50% roztok glukózy

5,9% roztok aminokyselin pro děti s elektrolyty

12,5% lipidové (tukové) emulze

Podle potřeb Vašeho dítěte se před podáním Vašemu dítěti 2 nebo 3 z těchto roztoků smíchají společně ve vaku.

Přípravek Numeta se smí používat pouze pod dohledem lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude přípravek Numeta G16% E podán Vašemu dítěti

Přípravek Numeta G16% E nesmí být podán Vašemu dítěti v následujících případech:

Se 2 roztoky smíchanými v jednom vaku („2 v 1“):

- pokud je Vaše dítě alergické na vaječné bílkoviny, sóju, arašídů nebo na kteroukoli složku obsaženou v glukózové nebo aminokyselinové komoře (uvedenou v bodě 6),
- pokud má Vaše dítě potíže se zpracováním určitých proteinotvorných aminokyselin,
- pokud má Vaše dítě v krvi vysoké koncentrace některého z elektrolytů obsažených v přípravku Numeta G16% E,
- pokud je Vaše dítě novorozenec (ve věku ≤ 28 dní), nesmí být přípravek Numeta G16% E (nebo jiné vápník obsahující roztoky) podán ve stejné době s ceftriaxonem (antibiotikum), i když se podají oddělenými infuzními sety. Existuje riziko vzniku částic v krevním řečišti novorozence, které může být smrtelné.
- pokud má Vaše dítě hyperglykémii (zvláště vysoké hladiny cukru v krvi)

Se 3 roztoky smíchanými v jednom vaku („3 v 1“):

- všechny stavy uvedené výše pro vak „2 v 1“ a navíc následující:
- jestliže má Vaše dítě zvláště vysoké hladiny tuků v krvi.

Ve všech případech bude Váš lékař rozhodovat, zda má být dítěti podán tento přípravek, na základě zvážení několika faktorů, jako je např. věk, hmotnost a klinický stav. Váš lékař vezme v úvahu také výsledky veškerých provedených testů.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Numeta G16% E se poraďte s dětským lékařem nebo zdravotní sestrou.

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno. Vystavení přípravku Numeta G16%E okolnímu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, vede k tvorbě peroxidů a dalších produktů rozkladu, čemuž lze zamezit ochranou před světlem.

Alergické reakce:

Infuzi je nutné okamžitě zastavit, pokud se objeví jakékoli známky nebo příznaky alergické reakce (např. horečka, pocení, třes, bolest hlavy, kožní vyrážka nebo obtíže při dýchání). Tento přípravek obsahuje olej ze sójových bobů, který může vzácně způsobit alergickou reakci. Bylo pozorováno, že někteří lidé, kteří jsou alergičtí na bílkoviny arašídů, mohou mít méně často alergickou reakci také na proteiny sójových bobů. Přípravek Numeta G16% E obsahuje glukózu pocházející z kukuřice. Z tohoto důvodu se má přípravek Numeta G16% E u pacientů se známou alergií na kukuřici a kukuřičné produkty používat s opatrností.

Riziko tvorby částic s ceftriaxonem (antibiotikum):

Určité antibiotikum nazývané ceftriaxon nesmí být smícháno nebo podáno současně s roztoky obsahujícími vápník (včetně přípravku Numeta G16%E), které dostáváte infuzí do žíly. Ošetřující lékař si je tohoto vědom a nebude je společně podávat ani různými infuzními sety nebo do jiných míst vpichu infuze.

Avšak lékař může podat vápník a ceftriaxon postupně jeden po druhém, pokud se použijí jiné infuzní sety na různých místech nebo pokud budou infuzní sety vyměněny nebo budou důkladně propláchnuty mezi infuzemi fyziologickým roztokem, který zabraňuje srážení.

Tvorba malých částic v krevním řečišti plic:

Ztížené dýchání může být také příznak vzniku malých částic, které ucpávají krevní řečiště v plicích (pulmonální vaskulární precipitáty). Pokud bude mít Vaše dítě obtíže s dýcháním, uvědomte o tom lékaře nebo zdravotní sestru, kteří rozhodnou o opatření, které bude třeba přijmout.

Infekce a sepse:

Váš lékař bude pečlivě sledovat Vaše dítě z hlediska přítomnosti příznaků infekce. Použití „aseptické techniky“ (bezmikrobní techniky) při zavádění a udržování katétru a při přípravě nutričního přípravku minimalizuje riziko infekce.

Příležitostně se může u dětí vyvinout infekce a sepse (bakterie v krvi), pokud mají do žíly zavedené kanyly (intravenózní katetr). Některé léčivé přípravky a onemocnění mohou zvyšovat riziko rozvoje infekce či sepse. U pacientů vyžadujících parenterální výživu (výživu podávanou kanylou do žíly dítěte) lze díky jejich zdravotnímu stavu předpokládat větší náchylnost k rozvoji infekce.

Syndrom přetížení tuky:

U podobných přípravků byl hlášen syndrom přetížení tuky. Snížená nebo omezená schopnost odbourávat tuky obsažené v přípravku Numeta G16% E může vést k „syndromu přetížení tuky“, viz bod 4 - Možné nežádoucí účinky.

Změny biochemických hladin v krvi:

Váš lékař bude kontrolovat a sledovat stav tekutin dítěte, biochemické hodnoty a další hodnoty, protože obnovená výživa vážně podvyživeného pacienta může občas vést ke změnám biochemických parametrů v krvi. Může také dojít k nadbytečnému hromadění tekutin ve tkáních a otokům. Doporučuje se, aby se podávání parenterální výživy zahájilo pomalu a opatrně.

Zvýšené hladiny hořčíku v krvi:

Množství hořčíku v přípravku Numeta G16%E může způsobit zvýšené hladiny hořčíku v krvi. Příznaky mohou zahrnovat slabost, pomalé reflexy, nevolnost, zvracení, nízké hladiny vápníku v krvi, ztížené dýchání, nízký krevní tlak a nepravidelný srdeční tep. Protože může být obtížné zaznamenat tyto příznaky, měl by lékař Vašeho dítěte monitorovat jeho krevní hodnoty, a to především pokud má Vaše dítě rizikové faktory pro zvýšenou hladinu hořčíku v krvi, včetně poruchy funkce ledvin. Jestliže budou hladiny hořčíku v krvi zvýšeny, bude infuze zastavena nebo zpomalena.

Sledování a úprava dávkování:

Váš lékař bude podrobně sledovat a upravovat dávkování přípravku Numeta tak, aby splňoval individuální potřeby dítěte v následujících případech:

- závažný posttraumatické stavy
- závažný diabetes mellitus
- šok
- srdeční ataka
- závažná infekce
- některé typy komatu

Použití s opatrností:

Přípravek Numeta G16% E by se měl používat s opatrností, jestliže má Vaše dítě:

- plicní edém (tekutinu v plicích) nebo srdeční selhání
- závažné problémy s játry
- problémy s příjmem živin
- vysokou hladinu cukrů v krvi
- problémy s ledvinami
- závažné poruchy látkové přeměny (když organismus nemůže štěpit látky normálním způsobem)
- poruchu srážení krve

Pečlivě bude sledován stav tekutin dítěte, hodnoty jaterních a/nebo krevních hodnot.

Další léčivé přípravky a přípravek Numeta G16% E

Informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo používá, které v nedávné době užívalo nebo používalo nebo které možná bude užívat nebo používat.

Přípravek Numeta nesmí být podáván současně s:

- **krví** prostřednictvím stejného infuzního setu kvůli riziku pseudoaglutinace (červené krvinky se shlukují dohromady)
- **ceftriaxonem** (antibiotikum) ani v oddělených infuzních linkách vzhledem k riziku vzniku malých částic

Ampicilinem, fosfentoinem nebo furosemidem stejnou infuzní linkou vzhledem k riziku vzniku malých částic

Kumarin a warfarin (antikoagulancia):

Váš lékař bude pečlivě sledovat Vaše dítě, jestliže užívá kumarin nebo warfarin. Olivový a sójový olej jsou přírodní zdroje vitamínu K1. Vitamin K1 může interferovat s léky, jako je kumarin nebo warfarin. Tyto léčiva jsou antikoagulancia používaná k prevenci srážení krve.

Laboratorní testy:

Lipidy (tuky) obsažené v této emulzi mohou interferovat s výsledky některých laboratorních testů. Laboratorní testy mohou být prováděny po asi 5 až 6 hodinách po ukončení podávání doplňkových lipidů.

Interakce přípravku Numeta G16% E s přípravky, které mohou ovlivnit hladinu draslíku/metabolismus:

Přípravek Numeta obsahuje draslík. Vysoké hladiny draslíku v krvi mohou vyvolat abnormální srdeční rytmus. Zvláštní pozornosti je třeba u pacientů užívajících diuretika (léky pro snížení hladiny tekutin) nebo inhibitory ACE (léky na vysoký krevní tlak) nebo antagonisty receptoru angiotensinu II (přípravky na vysoký srdeční tlak) nebo imunosupresiva (přípravky, které mohou snižovat normální obranyschopnost organismu). Tyto druhy léků mohou zvyšovat hladinu draslíku.

3. Jak bude přípravek Numeta G16% E podáván

Vašemu dítěti bude vždy přípravek Numeta G16% E podán přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Věkové skupiny

Přípravek Numeta G16%E byl navržen tak, aby splňoval výživové potřeby novorozenců narozených v řádném termínu a dětí do 2 let věku.

Váš lékař rozhodne, zda je tento přípravek vhodný pro Vaše dítě.

Způsob podání

Přípravek je infuzní emulze. Přípravek se podává plastovou hadičkou zavedenou do žíly na paži dítěte nebo do velké žíly na hrudníku.

Váš lékař se může rozhodnout nedat Vašemu dítěti tuky. Design vaku přípravku Numeta G16% E umožňuje porušit pouze těsnící švy mezi vakem aminokyselin/elektrolytů a vakem glukózy, pokud je to nezbytné. Těsnící šev mezi vaky aminokyselin a tuky zůstane v tomto případě neporušen. Obsah vaku může být podáván bez tuků.

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno. (viz bod 2)

Dávkování a doba trvání léčby

Váš lékař rozhodne o dávce, kterou bude dítě potřebovat, a jak dlouho mu bude přípravek podáván. Dávkování závisí na nutričních potřebách dítěte. Dávkování se stanovuje na základě hmotnosti, zdravotního stavu a schopnosti organismu dítěte metabolizovat a využívat složky přípravku Numeta G16% E. Je možné, že se bude také podávat doplňková výživa nebo bílkoviny podávané perorálně-ústí/enterálně (do střeva).

Jestliže bylo Vašemu dítěti podáno více přípravku Numeta G16% E, než mělo

Příznaky

Podání příliš velkého množství tohoto přípravku nebo příliš rychle může mít za následek:

- nauzeu (pocit na zvracení)
- zvracení
- třes
- poruchy elektrolytů (nesprávné hladiny elektrolytů v krvi)
- příznaky hypervolémie (zvýšení cirkulujícího objemu krve)
- acidózu (zvýšená kyselost krve).

V těchto případech je nutné okamžitě ukončit podávání infuze. Dětský lékař rozhodne, zda je potřeba provést další opatření.

Pro prevenci výskytu těchto případů bude Váš lékař v průběhu léčby pravidelně monitorovat stav Vašeho dítěte a testovat jeho hodnoty v krvi.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny přípravky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého dítěte.

Pokud si všimnete v průběhu léčby nebo po ní jakékoli změny v tom, jak se dítě cítí, sdělte to okamžitě jeho lékaři či zdravotní sestře.

Vyšetření, které Váš lékař provede v průběhu léčby dítěte, by měly minimalizovat rizika nežádoucích účinků.

Jestliže se objeví příznaky alergické reakce, má být infuze zastavena a okamžitě kontaktován lékař. Tato reakce může být závažná a příznaky mohou zahrnovat :

- pocení
- třes
- bolest hlavy
- kožní vyrážku
- obtížné dýchání

Další nežádoucí účinky, které byly zaznamenány, jsou:

Časté : mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- nízká hladina fosfátu v krvi (hypofosfatémie)
- vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie)
- vysoká hladina vápníku v krvi (hyperkalcémie)
- vysoké hladiny triglyceridů v krvi (hypertriglyceridémie)
- poruchy elektrolytů (hyponatrémie)

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- vysoká hladina lipidů v krvi (hyperlipidémie)
- stav, při kterém žluč nemůže odtékat z jater do duodena (cholestáza). Duodenum je část tenkého střeva.

Není známo: z dostupných údajů nelze určit (Tyto nežádoucí účinky byly hlášeny pouze u přípravku Numeta G13E a G16E při podání nedostatečně naředěného přípravku do periferní žíly)

- Nekróza kůže
- Poranění měkké tkáně
- Extravazace

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u dalších parenterálních výživových přípravků:

Snížená nebo omezená schopnost vylučovat lipidy obsažené v přípravku Numeta mohou vést k syndromu přetížení tuky. Následující příznaky a známky tohoto syndromu jsou obvykle vratné a upraví se po ukončení podávání lipidové emulze:

- Náhlé a neočekávané zhoršení pacientova zdravotního stavu
- Vysoká hladina tuků v krvi (hyperlipidémie)
- Horečka
- Tuková infiltrace jater (hepatomegalie)
- Zhoršená funkce jater
- Snížení počtu červených krvinek, které může způsobit zblednutí kůže a slabost nebo dušnost (anémie)
- Nízký počet bílých krvinek, což zvyšuje riziko infekce (leukopenie)
- Nízký počet krevních destiček, což zvyšuje riziko tvorby modřin anebo krvácení (trombocytopenie)
- Koagulační poruchy, které ovlivňují krevní srážlivost
- Kóma vyžadující hospitalizaci.

Tvorba malých částic, které mohou způsobit ucpání krevního řečiště v plicích (pulmonální vaskulární precipitáty) nebo ztížené dýchání.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to dětskému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Numeta G16% E uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí, pokud jej právě nepodáváte.

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vaku a na vnějším obalu Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v ochranném obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Jak přípravek Numeta G16% E vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Numeta je vyráběn ve formě tříkomorového vaku. Každý vak obsahuje sterilní kombinaci roztoku glukózy, roztok aminokyselin vhodný pro děti s dalšími elektrolyty a lipidovou emulzi, jak je popsáno níže.

Velikost balení	50% roztok glukózy	5,9% roztok aminokyselin a elektrolytů	12,5% lipidová emulze
500 ml	155 ml	221 ml	124 ml

Vzhled před rekonstitucí:

- Roztoky v komorách aminokyselin a glukózy jsou čiré, bezbarvé nebo slabě žluté.
- Lipidová emulze je homogenní tekutina, mléčně bílá.

Vzhled po rekonstituci:

- Infuzní roztok „2 v 1“ je čirý, bezbarvý nebo jemně nažloutlý.
- Infuzní roztok „3 v 1“ je homogenní a mléčně bílý.

Tříkomorový vak je plastový vak s vícevrstevnou stěnou.

K zabránění kontaktu se vzduchem je přípravek Numeta balený v ochranném obalu, který může také obsahovat sáček s absorbentem kyslíku a indikátor kyslíku.

Velikosti balení

Vak o objemu 500 ml: 6 kusů v kartonu

Vak o objemu 500ml: 1 kus

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5
Česká republika

Výrobce

BAXTER S.A.
Boulevard Rene Branquart, 80
7860 Lessines
Belgie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko Německo	Numeta G 16 % E Emulsion zur Infusion
Belgie Lucembursko	NUMETAH G 16 %E, émulsion pour perfusion
Francie	NUMETAH G 16 % E émulsion pour perfusion
Dánsko	Numeta G 16 E

Norsko Švédsko	
Řecko	NUMETA G 16 % E
Nizozemsko	NUMETA G16%E emulsie voor infusie
Irsko Velká Británie	Numeta G16%E, Emulsion for Infusion
Itálie	NUMETA G16%E emulsione per infusione
Finsko	Numeta G 16 E infuusioneste, emulsio
Polsko	NUMETA G 16 % E
Portugalsko	Numeta G16%E
Španělsko	NUMETA G16%E, emulsión para perfusión

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 9. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky*

* Povšimněte si prosím, že v jistých případech může být přípravek podáván v domácím prostředí rodiči nebo ošetřovatelem/kou. V těchto případech by si rodiče nebo ošetřovatel/ka měli přečíst následující informaci.

Do vaku nepřidávejte žádné přísady, aniž byste zprvu zkontrolovali kompatibilitu. Mohlo by dojít ke vzniku částic nebo rozpadu lipidové emulze, které mohou způsobit blokádu krevních cév.

Přípravek Numeta G16% E musí mít před použitím pokojovou teplotu.

Před užitím přípravku Numeta G16% E bude vak připraven níže uvedeným způsobem.

Ověřte, že vak není poškozen. Vak použijte pouze pokud není poškozen. Nepoškozený vak vypadá takto:

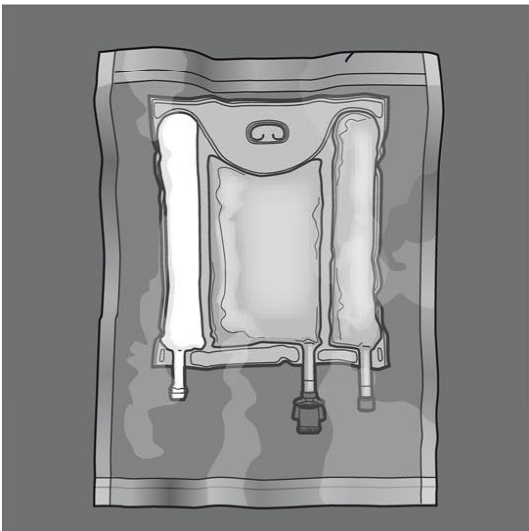
- Dočasné švy jsou neporušené. To zajišťuje, že nedošlo k smíchání kterýchkoli ze tří komor.
- Roztoky aminokyselin a glukózy jsou čiré, bezbarvé nebo slabě žluté bez viditelných částic.
- Lipidová emulze je homogenní tekutina s mléčně bílým zabarvením.

Před otevřením ochranného obalu zkontrolujte barvu kyslíkového indikátoru (absorbentu).

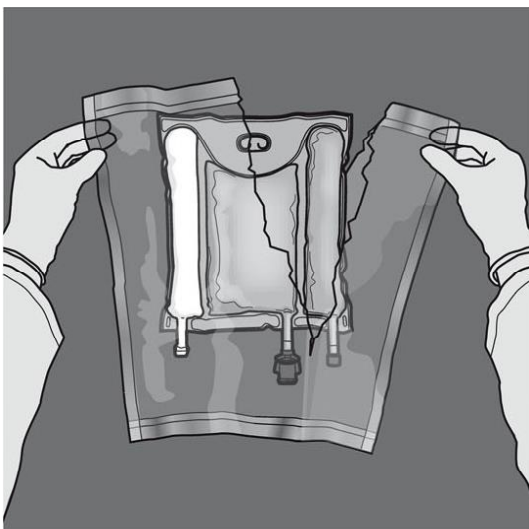
- Porovnejte ji s referenční barvou vytištěnou vedle symbolu OK a vyobrazenou v potištené části štítku indikátoru.
- Přípravek nepoužívejte, pokud barva kyslíkového indikátoru (absorbentu) neodpovídá referenční barvě vytištěné vedle symbolu OK.

Obrázek 1 a 2 ukazují, jak odstranit ochranný obal. Zlikvidujte ochranný obal a indikátor kyslíku (absorbent).

Obrázek 1



Obrázek 2

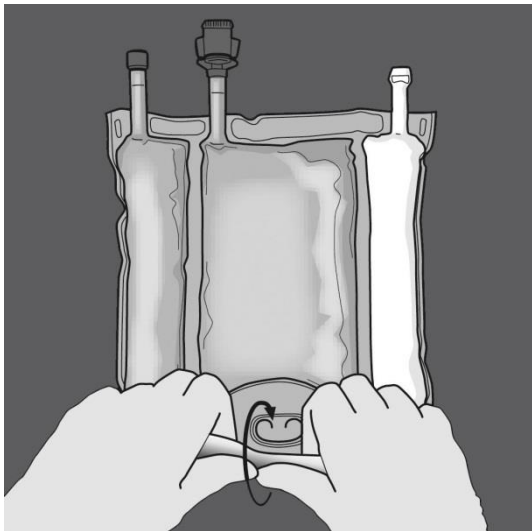


Příprava emulze:

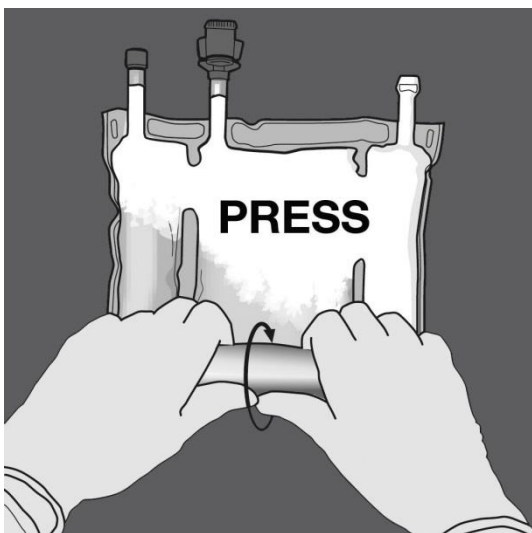
- Ujistěte se, že tento přípravek má při protržení dočasných švů pokojovou teplotu.
- Umístěte vak na rovný a čistý povrch.

Aktivace 3komorového vaku (smíchání 3 roztoků protržením dvou dočasných švů)

Krok 1: Začněte rolovat vak z horní strany se závěsem.



Krok 2: Tlakem otevřete švy.



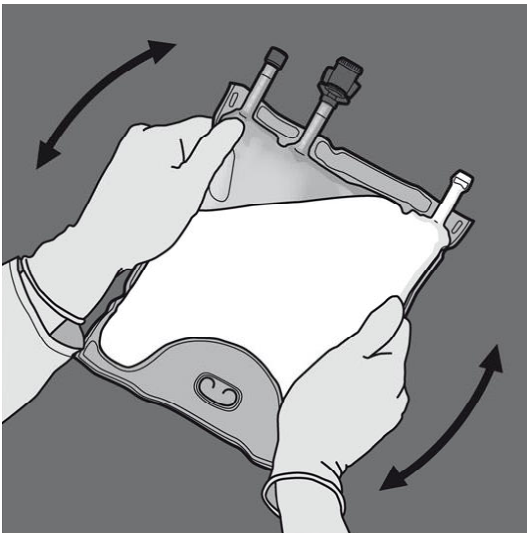
Krok 3: Změňte směr rolování vaku směrem k horní straně se závěsem, dokud se šev úplně neotevře.

Stejným způsobem pokračujte až do úplného otevření druhého švu.

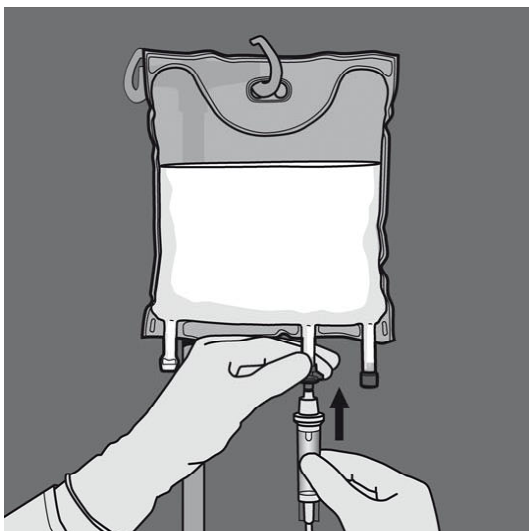


Krok 4: Obráťte vak najmenej trikrát, aby ste dôkladne promíchali obsah.

Vzhľad smíchaného roztoku musí byť mléčne biela emulzia.



Krok 5: Odstraňte ochranný kryt v místě pro podávání a připojte infuzní set.



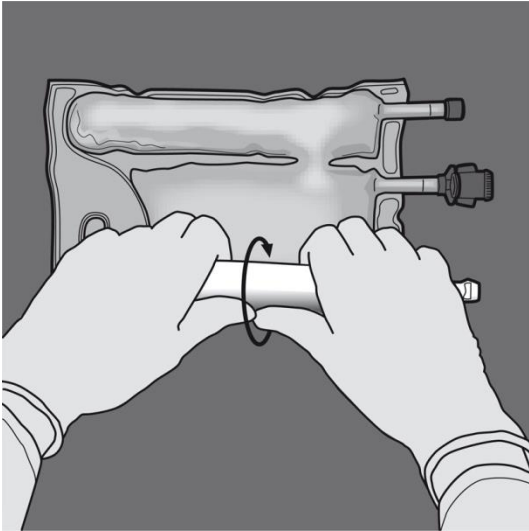
Aktivace 2komorového vaku (smíchání 2 roztoků protržením dočasného švu mezi komorou aminokyselina a glukózy)

Krok 1: Chcete-li smíchat pouze 2 roztoky, rolujte vak z horního (závěsného) rohu švu oddělujícího roztoky.

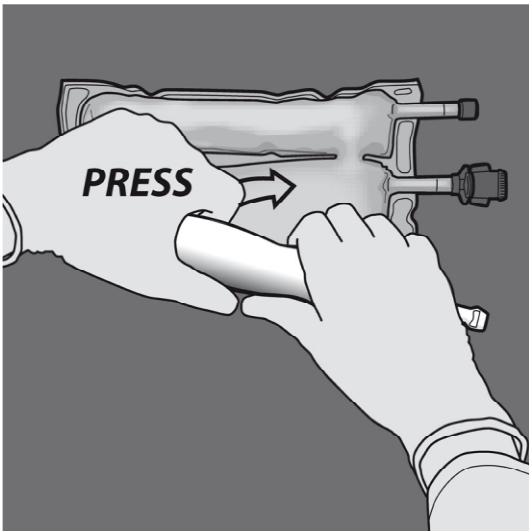
Použijte tlak pro otevření švu oddělujícího oddělení s glukózou a aminokyselinami.



Krok 2: Nasměrujte vak tak, aby oddíl lipidové emulze byl nejbližší k Vám. Rolujte vak a oddíl s lipidovou emulzí zatím chraňte v dlaních rukou.

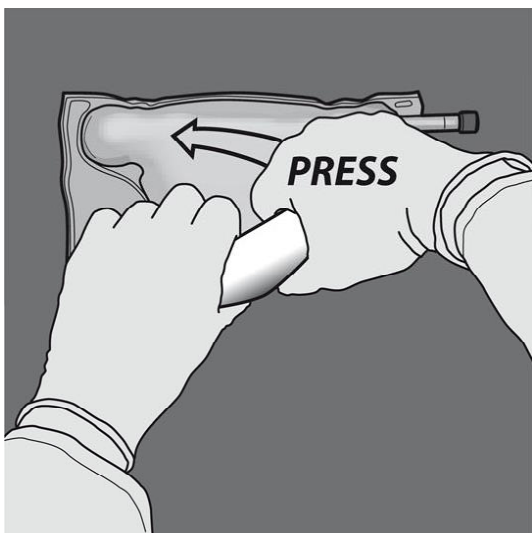


Krok 3: Jednou rukou použitím tlaku rolujte vak směrem k portům.



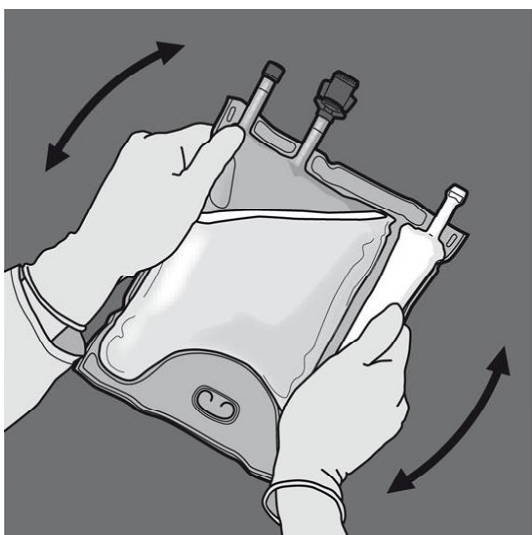
Krok 4: Změňte směr rolováním vaku směrem k vrcholu (závěsnému konci).

Stlačte druhou rukou, pokračujte do doby, než se zcela otevře šev oddělující roztoky aminokyselin a glukózy.

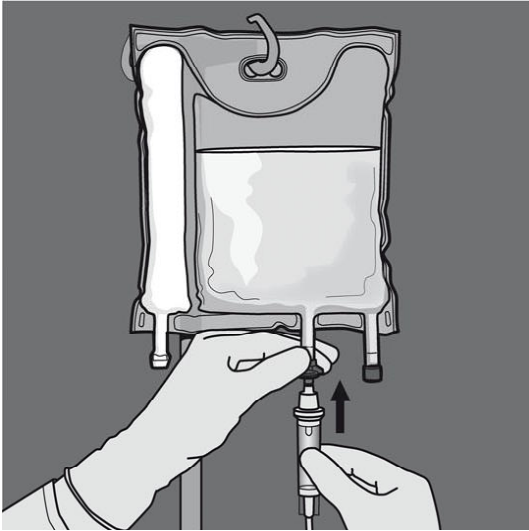


Krok 5: Obaťte vak nejméně třikrát, abyste důkladně promíchali obsah.

Vzhled smíchaného roztoku musí být čirý, bezbarvý nebo slabě žlutý.



Krok 6: Odstraňte ochranný kryt v místě pro podávání a připojte infuzní set.



Je nutné průběžně zvyšovat rychlost průtoku v průběhu první hodiny. Rychlost podávání musí být upravena na základě následujících faktorů:

- dávka, kterou je třeba podat
- denní příjmový objem
- trvání podávání infuze.

Způsob podání

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno.

Pro podávání přípravku Numeta G16%E se doporučuje použít 1,2 µm filtr.

Vzhledem k vysoké osmolaritě lze neředěný přípravek Numeta G16% E podávat pouze do centrální žíly. Nicméně dostatečné naředění přípravku Numeta G16% E vodou pro injekci sníží osmolaritu a umožní periferní podání.

Vzorec níže ukazuje, jak naředění ovlivní osmolaritu vaků:

$$\text{Konečná osmolarita} = \frac{\text{objem vaku} \times \text{počáteční osmolarita}}{\text{přidaná voda} + \text{objem vaku}}$$

Tabulka níže ukazuje příklady osmolarity u aktivovaných 2KV a aktivovaných 3KV směsí po přidání vody pro injekci:

	Aminokyseliny a glukóza (aktivován 2KV)	Aminokyseliny, glukóza a lipidy (aktivován 3KV)
Původní objem ve vaku (ml)	376	500
Původní osmolarita (přibližná, mosmol/l)	1585	1230
Objem přidané vody (ml)	376	500
Konečný objem po přidání (ml)	752	1000
Osmolarita po přidání (přibližná, mosmol/l)	792,5	615

Přidání aditiv:

Vystavení roztoků pro intravenózní parenterální výživu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, může mít v důsledku tvorby peroxidů a dalších produktů rozkladu nežádoucí účinky na klinické výsledky u novorozenců. Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je přípravek Numeta G16%E třeba chránit před okolním světlem, dokud není podání dokončeno.

Kompatibilní aditiva je možné přidat přes injekční port do rekonstituované směsi (po protržení dočasných švů a po smíchání obsahu dvou nebo tří komor).

Před rekonstitucí směsi je rovněž možné přidat vitamíny do komory s glukózou (před protržením dočasných švů a smícháním roztoků a emulze).

V tabulce kompatibility níže jsou uvedeny komerčně dostupné roztoky stopových prvků (s označením TE1, TE2 a TE4), vitamíny (s označením lyofilizát V1 a emulze V2) a elektrolyty, které lze přidávat v definovaném množství ukázaném v tabulkách 1-6.

1. Kompatibilita s TE4, V1 a V2

V 500 ml (3 v 1 směs s lipidy)						
Aditiva	Směs bez naředění			Směs s naředěním		
	Zahrnutá hladina	Maximální další přidání	Maximální celková hladina	Zahrnutá hladina	Maximální další přidání	Maximální celková hladina
Sodík (mmol)	12,0	25,6	37,6	12,0	25,6	37,6
Draslík (mmol)	11,4	26,2	37,6	11,4	26,2	37,6
Hořčík (mmol)	1,6	3,6	5,2	1,6	3,6	5,2
Vápník (mmol)	3,1	16,4	19,5	3,1	8,2	11,3
Fosfát* (mmol)	4,4	6,9	11,3	4,4	6,9	11,3
Stopové prvky a vitamíny ^a	-	10 ml TE4 + 1 lahvička V1 + 30 ml V2	10 ml TE4 + 1 lahvička V1 + 30 ml V2	-	5 ml TE4 + ½ lahvičky V1 + 5 ml V2	5 ml TE4 + ½ lahvičky V1 + 5 ml V2
Voda pro injekci	-	-	-	-	350 ml	350 ml

Tabulka 1: Kompatibilita 3v1 (aktivovaný 3KV) s a bez naředění vodou

* Organický fosfát

Tabulka 2: Kompatibilita 2v1 (aktivovaný 2KV) s a bez naředění vodou

V 376 ml (2 v 1 směs bez lipidů)						
	Směs bez naředění			Směs s naředěním		
Aditiva	Zahrnutá hladina	Maximální další přidání	Maximální celková hladina	Zahrnutá hladina	Maximální další přidání	Maximální celková hladina
Sodík (mmol)	11,6	26,0	37,6	11,6	0,00	11,6
Draslík (mmol)	11,4	26,2	37,6	11,4	0,00	11,4
Hořčík (mmol)	1,6	3,6	5,2	1,6	0,00	1,6
Vápník (mmol)	3,1	8,2	11,3	3,1	0,00	3,1
Fosfát* (mmol)	3,2	8,1	11,3	3,2	0,00	3,2
Stopové prvky a vitamíny ^a	-	5 ml TE4 + ½ lahvičky V1	5 ml TE4 + ½ lahvičky V1	-	5 ml TE4 + ½ lahvičky V1	5 ml TE4 + ½ lahvičky V1
Voda pro injekci	-	-	-	-	450 ml	450 ml

* Organický fosfát

2. Kompatibilita s TE1, V1 a V2

V 500 ml (3 v 1 směs s lipidy)						
	Směs bez naředění			Směs s naředěním		
Aditiva	Zahrnutá hladina	Maximální další přidání	Maximální celková hladina	Zahrnutá hladina	Maximální další přidání	Maximální celková hladina
Sodík (mmol)	12,0	4,0	16,0	12,0	0,00	12,0
Draslík (mmol)	11,4	6,2	17,6	11,4	0,00	11,4
Hořčík (mmol)	1,6	0,0	1,6	1,6	0,00	1,6
Vápník (mmol)	3,1	2,1	5,2	3,1	0,00	3,1
Fosfát* (mmol)	4,4	2,0	6,4	4,4	0,00	4,4
Stopové prvky a vitamíny ^a	-	5 ml TE1 + ½ lahvičky V1 + 5 ml V2	5 ml TE1 + ½ lahvičky V1 + 5 ml V2	-	5 ml TE1 + ½ lahvičky V1 + 5 ml V2	5 ml TE1 + ½ lahvičky V1 + 5 ml V2
Voda pro injekci	-	-	-	-	350 ml	350 ml

Tabulka 3: Kompatibilita 3v1 (aktivovaný 3KV) s a bez naředění vodou

* Organický fosfát

V 376 ml (2 v 1 směs bez lipidů)						
Aditiva	Směs bez naředění			Směs s naředěním		
	Zahrnutá hladina	Maximální další přidání	Maximální celková hladina	Zahrnutá hladina	Maximální další přidání	Maximální celková hladina
Sodík (mmol)	11,6	26,0	37,6	11,6	0,00	11,6
Draslík (mmol)	11,4	26,2	37,6	11,4	0,00	11,4
Hořčík (mmol)	1,6	3,6	5,2	1,6	0,00	1,6
Vápník (mmol)	3,1	8,2	11,3	3,1	0,00	3,1
Fosfát* (mmol)	3,2	8,1	11,3	3,2	0,00	3,2
Stopové prvky a vitamíny ^a	-	5 ml TE1 + ½ lahvičky V1	5 ml TE1 + ½ lahvičky V1	-	5 ml TE1 + ½ lahvičky V1	5 ml TE1 + ½ lahvičky V1
Voda pro injekci	-	-	-	-	450 ml	450 ml

Tabulka 4: Kompatibilita 2v1 (aktivovaný 2KV) s a bez naředění vodou

* Organický fosfát

3. Kompatibilita s TE2, V1 a V2

Tabulka 5: Kompatibilita 3v1 (aktivovaný 3KV) s a bez naředění vodou

V 500 ml (3 v 1 směs s lipidy)						
	Směs bez naředění			Směs s naředěním		
Aditiva	Zahrnutá hladina	Maximální další přidání	Maximální celková hladina	Zahrnutá hladina	Maximální další přidání	Maximální celková hladina
Sodík (mmol)	12,0	4,0	16,0	12,0	0,00	12,0
Draslík (mmol)	11,4	6,2	17,6	11,4	0,00	11,4
Hořčík (mmol)	1,6	0,0	1,6	1,6	0,00	1,6
Vápník (mmol)	3,1	2,1	5,2	3,1	0,00	3,1
Fosfát* (mmol)	4,4	2,0	6,4	4,4	0,00	4,4
Stopové prvky a vitamíny ^a	-	5 ml TE2 + ½ lahvičky V1 + 5 ml V2	5 ml TE2 + ½ lahvičky V1 + 5 ml V2	-	5 ml TE2 + ½ lahvičky V1 + 5 ml V2	5 ml TE2 + ½ lahvičky V1 + 5 ml V2
Voda pro injekci	-	-	-	-	350 ml	350 ml

* Organický fosfát

V 376 ml (2 v 1 směs bez lipidů)						
	Směs bez naředění			Směs s naředěním		
Aditiva	Zahrnutá hladina	Maximální další přidání	Maximální celková hladina	Zahrnutá hladina	Maximální další přidání	Maximální celková hladina
Sodík (mmol)	11,6	26,0	37,6	11,6	0,00	11,6
Draslík (mmol)	11,4	26,2	37,6	11,4	0,00	11,4
Hořčík (mmol)	1,6	3,6	5,2	1,6	0,00	1,6
Vápník (mmol)	3,1	8,2	11,3	3,1	0,00	3,1
Fosfát* (mmol)	3,2	8,1	11,3	3,2	0,00	3,2
Stopové prvky a vitamíny ^a	-	5 ml) TE2 + ½ lahvičky V1	5 ml) TE2 + ½ lahvičky V1	-	5 ml) TE2 + ½ lahvičky V1	5 ml) TE2 + ½ lahvičky V1
Voda pro injekci	-	-	-	-	450 ml	450 ml

Tabulka 6: Kompatibilita 2v1 (aktivovaný 2KV) s a bez naředění vodou

Složení vitamínů a přípravky stopových prvků jsou uvedeny v tabulce 7 a 8.

Tabulka 7: *Složení běžně používaných přípravků se stopovými prvky:*

Složení na10 ml	TE1	TE2	TE4
Železo	-	8,9 μmol nebo 0,5 mg	-
Zinek	38,2 μmol nebo 2,5 mg	15,3 μmol nebo 1 mg	15,3 μmol nebo 1 mg
Selen	0,253 μmol nebo 0,02 mg	0,6 μmol nebo 0,05 mg	0,253 μmol nebo 0,02 mg
Měď	3,15 μmol nebo 0,2 mg	4,7 μmol nebo 0,3 mg	3,15 μmol nebo 0,2 mg
Jód	0,0788 μmol nebo 0,01 mg	0,4 μmol nebo 0,05 mg	0,079 μmol nebo 0,01 mg
Fluor	30 μmol nebo 0,57 mg	26,3 μmol nebo 0,5 mg	-
Molybden	-	0,5 μmol nebo 0,05 mg	-
Mangan	0,182 μmol nebo 0,01 mg	1,8 μmol nebo 0,1 mg	0,091 μmol nebo 0,005 mg
Kobalt	-	2,5 μmol nebo 0,15 mg	-
Chrom	-	0,4 μmol nebo 0,02 mg	-

Tabulka 8: *Složení běžně používaných vitamínových přípravků:*

Složení v jedné lahvičce	V1	V2
Vitamín B1	2,5 mg	-
Vitamín B2	3,6 mg	-
Nikotinamid	40 mg	-
Vitamín B6	4,0 mg	-
Kyselina pantothenová	15,0 mg	-
Biotin	60 μg	-
Kyselina listová	400 μg	-
Vitamín B12	5,0 μg	-
Vitamín C	100 mg	-
Vitamín A	-	2300 IU
Vitamín D	-	400 IU
Vitamín E	-	7 IU
Vitamín K	-	200 μg

Přidání aditiv:

- Je nutné dodržovat aseptické podmínky
- Připravte injekční port na vaku
- Propíchněte injekční port a aplikujte aditiva pomocí injekční jehly nebo zařízení pro rekonstituci
- Promíchejte obsah vaku a aditiva

Příprava infuze:

- Je nutné dodržovat aseptické podmínky
- Zavěste vak
- Odstraňte plastový kryt z výstupu pro aplikaci
- Pevně zaveďte infuzní set do výstupu pro aplikaci

Podávání infuze:

- Pouze k jednorázovému použití.
- Přípravek podávejte pouze po protřžení dočasných švů mezi dvěma nebo třemi komorami a smíchání obsahu dvou nebo tří vaků.
- Ujistěte se, že konečná, aktivovaná 3KV infuzní emulze nevykazuje stopy fázové separace nebo že konečný, aktivovaný 2KV infuzní roztok nevykazuje stopy přítomnosti částic.
- Po otevření vaku je nutné obsah ihned použít. Přípravek Numeta G16% E se nesmí uchovávat pro další infuzní podání. Částečně spotřebované vaky znovu nenapojujte
- Nepřipojujte vaky do série, aby se zabránilo vzduchové embolii vznikající vlivem možného obsahu zbytkového plynu obsaženého v prvním vaku
- Pro podávání přípravku Numeta G16%E se doporučuje použít 1,2 µm filtr.
- Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno. Expozicí přípravku Numeta G16%E dennímu světlu, zejména po příměsi stopových prvků a / nebo vitamínů, se vytváří peroxidy a další degradační produkty, které mohou být redukovány ochranou před světlem.
- Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad a veškeré nezbytné vybavení pro jednorázové použití je nutné patřičně zlikvidovat.

Doba použitelnosti po smíchání roztoků

Použijte přípravek bezprostředně po protržení dočasných švů mezi dvěma nebo třemi komorami, které byly otevřeny. Studie stability směsi byly prováděny po dobu 7 dnů při teplotách mezi 2°C a 8°C a následně 48 hodin při 30°C.

Doba použitelnosti po suplementaci (elektrolyty, stopové prvky, vitamíny, voda):

Pro specifické směsi byla stabilita přípravku Numeta prokázána po dobu 7 dnů v rozmezí mezi 2-8°C a následně po dobu 48 hodin při 30°C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, zodpovídá za dobu použitelnosti a podmínky uchovávání před použitím uživatel. Tato doba by za běžných podmínek neměla být delší než 24 hodin při teplotě +2°C až +8°C, pokud rekonstituce/naředění/suplementace nebyly provedeny za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nepoužívejte přípravek Numeta G16% E, pokud je vak poškozen. Poškozený vak vypadá takto:

- Dočasné švy jsou porušené
- Jakákoli z komor obsahuje směs některých roztoků
- Roztoky aminokyselin a glukózy nejsou čiré, bezbarvé nebo jemně nažloutlé a/nebo obsahují viditelné částice
- Lipidová emulze není homogenní tekutina s mléčně bílým zbarvením

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Co přípravek Numeta G16%E obsahuje

Složení		
Léčivá látka	Aktivován 2KV (376 ml)	Aktivován 3KV (500 ml)
Komora s aminokyselinami		
Alaninum	1,03 g	1,03 g
Argininum	1,08 g	1,08 g
Acidum asparticum	0,77 g	0,77 g
Cysteinum	0,24 g	0,24 g
Acidum glutamicum	1,29 g	1,29 g
Glycinum	0,51 g	0,51 g
Histidinum	0,49 g	0,49 g
Isoleucinum	0,86 g	0,86 g
Leucinum	1,29 g	1,29 g
Lysinum monohydricum (ekvivalentní lysinum)	1,59 g (1,42 g)	1,59 g (1,42 g)
Methioninum	0,31 g	0,31 g
Ornithini hydrochloridum (ekvivalentní ornithinum)	0,41 g (0,32 g)	0,41 g (0,32 g)
Phenylalaninum	0,54 g	0,54 g
Prolinum	0,39 g	0,39 g
Serinum	0,51 g	0,51 g
Taurinum	0,08 g	0,08 g
Threoninum	0,48 g	0,48 g
Tryptophanum	0,26 g	0,26 g
Tyrosinum	0,10 g	0,10 g
Valinum	0,98 g	0,98 g
Natrii chloridum	0,30 g	0,30 g
Kalii acetat	1,12 g	1,12 g
Calcii chloridum dihydricum	0,46 g	0,46 g
Magnesii acetat tetrahydricus	0,33 g	0,33 g
Natrii glycerophosphas hydricus	0,98 g	0,98 g

Komora s glukózou		
Glucosum monohydricum (ekvivalentní glucosum)	85,25 g (77,50 g)	85,25 g (77,50 g)
Komora s lipidy		
Olivae oleum raffinatum (přibližně 80 %) + Sojae oleum raffinatum (přibližně 20 %)	-	15,5 g

Rekonstituovaný roztok / emulze obsahuje následující:

Složení				
	Aktivován 2KV		Aktivován 3KV	
V objemových jednotkách (ml)	376	100	500	100
Dusík (g)	2,0	0,52	2,0	0,39
Aminokyseliny (g)	13,0	3,5	13,0	2,6
Glukóza (g)	77,5	20,6	77,5	15,5
Lipidy (g)	0	0	15,5	3,1
<u>Energie</u>				
Celkové kalorie (kcal)	362	96	517	103
Neproteinové kalorie (kcal)	310	82	465	93
Kalorie – glukóza (kcal)	310	82	310	62
Kalorie – lipidy (kcal) ^a	0	0	155	31
Neproteinové kalorie / dusík (kcal/g N)	158	158	237	237
Lipidové kalorie (% neproteinové kalorie)	neuplatňuje se	neuplatňuje se	33	33
Lipidové kalorie (% celkové kalorie)	neuplatňuje se	neuplatňuje se	30	30
<u>Elektrolyty</u>				
Sodík (mmol)	11,6	3,1	12,0	2,4
Draslík (mmol)	11,4	3,0	11,4	2,3
Hořčík (mmol)	1,6	0,41	1,6	0,31
Vápník (mmol)	3,1	0,82	3,1	0,62
Fosfát ^b (mmol)	3,2	0,85	4,4	0,87
Acetát (mmol)	14,5	3,9	14,5	2,9
Malát (mmol)	4,3	1,1	4,3	0,86
Chlorid (mmol)	13,8	3,7	13,8	2,8
pH (přibl.)	5,5	5,5	5,5	5,5
Osmolarita přibl. (mosmol/l)	1585	1585	1230	1230

^a Zahrnuje kalorie z vaječných fosfolipidů pro injekci.

^b Zahrnuje fosfáty z vaječných fosfolipidů pro injekci, které jsou složkou lipidové emulze.

Pomocné látky jsou:

Kyselina jablečná L-forma^a

Kyselina chlorovodíková^a

Vaječné fosfolipidy pro injekci

Glycerol

Natrium-oleát

Hydroxid sodný^a

Voda pro injekci

^a k úpravě pH