Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Numeta G 13 % 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 13 % E und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Numeta G 13 % E bei Ihrem Kind beachten?
3. Wie ist Numeta G 13 % E anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Numeta G 13 % E aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Numeta G 13 % E und wofür wird es angewendet?

Numeta G 13 % E ist eine spezielle Emulsion, die für die Ernährung von Frühgeborenen entwickelt wurde. Numeta G 13 % E wird über einen Schlauch in eine Vene Ihres Kindes verabreicht, wenn Ihr Kind nicht ausreichend Nährstoffe über die Nahrung aufnehmen kann.

Numeta G 13 % E ist als Dreikammerbeutel verfügbar und enthält in den einzelnen Kammern Folgendes:

- 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 13 % E darf nur unter medizinischer Überwachung angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Numeta G 13 % E bei Ihrem Kind beachten?

Numeta G 13 % E darf Ihrem Kind in folgenden Fällen nicht verabreicht werden:

„2-in-1“-Lösung (wenn Glucose und Aminosäuren-/Elektrolytlösungen im Beutel gemischt werden):

- Wenn Ihr Kind allergisch gegen Ei, Soja, Erdnüsse oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder einen Bestandteil des Beutels ist.
- 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 13 % E enthaltenen Elektrolyte im Blut hat.
- Numeta G 13 % E (oder andere calciumhaltige Lösungen) dürfen nicht zusammen mit Ceftriaxon (ein Antibiotikum) verabreicht werden. Dies gilt sogar bei Verwendung verschiedener venöser Zugänge. Es besteht das Risiko einer Partikelbildung im Blutkreislauf des Neugeborenen, welche tödlich sein kann.
- Wenn Ihr Kind einen stark erhöhten Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) hat.

„3-in-1"-Lösung (wenn Glucose, Aminosäuren-/Elektrolyt- und Lipidlösungen im Beutel gemischt werden).

- Alle für die „2-in-1"-Lösung angegebenen Punkte und außerdem Folgendes:
- 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 dem Arzt Ihres Kindes oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor ihm Numeta G 13 % E verabreicht wird.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden. Die Exposition von Numeta G 13 % E gegenüber dem Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach der Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann.

Allergische Reaktionen

Bei Auftreten von Anzeichen oder Symptomen einer allergischen Reaktion (wie z. B. Fieber, Schwitzen, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Hautausschlägen oder Schwierigkeiten beim Atmen) 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 13 % E enthält aus Maisstärke gewonnene Glucose. Deswegen soll Numeta G 13 % E bei Patienten mit Allergie gegen Mais oder Maisprodukte mit Vorsicht angewendet werden.

Risiko einer Partikelbildung mit Ceftriaxon (Antibiotikum)

Ein bestimmtes Antibiotikum, Ceftriaxon darf nicht mit calciumhaltigen Lösungen (einschließlich Numeta G 13 % E) gemischt oder verabreicht werden. Der Arzt weiß das und wird die beiden Arzneimittel nicht gleichzeitig verabreichen, auch nicht über verschiedene Infusionsschlauchsets oder verschiedene Infusionsstellen.

Bildung kleiner Partikel in den Lungenblutgefäßen

Schwierigkeiten beim Atmen können ein Zeichen dafür sein, dass sich kleine Partikel gebildet haben, die Blutgefäße in der Lunge blockieren (Ausfällungen in den Lungengefäßen). Wenn Ihr Kind

Schwierigkeiten beim Atmen hat, wenden Sie sich an den Arzt des Kindes oder das medizinische Fachpersonal. Sie werden über die weitere Vorgangsweise entscheiden.

Infektion und Sepsis

Der 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 kann das Infektionsrisiko senken.

Fallweise können Kinder eine Infektion und Sepsis (Bakterien im Blut) 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

Bei vergleichbaren Arzneimitteln wurde über ein so genanntes Fettüberladungssyndrom berichtet. Eine verminderte oder eingeschränkte Fähigkeit des Körpers zur Ausscheidung der in Numeta G 13 % E enthaltenen Fette kann zu einem Fettüberladungssyndrom führen (siehe Abschnitt 4 – Mögliche Nebenwirkungen).

Veränderungen der Blutwerte

Der Arzt wird den Flüssigkeitshaushalt Ihres Kindes überprüfen und überwachen, sowie chemische und andere Blutuntersuchungen während der Behandlung mit Numeta G 13 % E durchführen. Eine Nährstoffzufuhr eines schwer mangelernährten Patienten kann gelegentlich zu größeren Veränderungen der Blutwerte führen, die korrigiert werden müssen. 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:

Insbesondere bei folgenden Zuständen wird der Arzt die Anwendung von Numeta G 13 % 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 G 13 % E 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 die Substanzen nicht auf normalem Weg abbauen kann)
- Blutgerinnungsstörungen

hat.

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

Es sind nur begrenzt Informationen zur Verabreichung dieses Arzneimittels an Frühgeborene mit einem Gestationsalter von weniger als 28 Wochen vorhanden.

Die Anwendung des Arzneimittels Numeta G 13 % E kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Numeta G 13 % E zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Arzt, wenn Ihrem Kind andere Arzneimittel gegeben werden oder an ihm angewendet werden, kürzlich andere Arzneimittel gegeben oder bei Ihm angewendet wurden oder beabsichtigt wird, ihm andere Arzneimittel zu geben oder bei ihm anzuwenden.

Numeta G 13 % E 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 verkleben (Pseudoagglutination).
- **Ampicillin**, **Fosphenytoin oder Furosemid**, über denselben Infusionsschlauch, da das Risiko einer Partikelbildung besteht.

Cumarin und Warfarin (Antikoagulanzien)

Der Arzt wird Ihr Kind sorgfältig überwachen, wenn es Cumarin oder Warfarin einnimmt. Diese Arzneimittel sind Antikoagulanzien und werden verwendet, um die Blutgerinnung zu verhindern. Olivenöl und Sojaöl haben einen natürlichen Vitamin-K1-Gehalt. Vitamin K1 kann die Wirkung von Arzneimitteln wie Cumarin und Warfarin beeinträchtigen.

Laboruntersuchungen

Die Fette in dieser Emulsion können die Ergebnisse bestimmter Laboruntersuchungen verfälschen. Laboruntersuchungen können erst 5 bis 6 Stunden nach der letzten Fett-Gabe durchgeführt werden oder wenn keine zusätzlichen Fette verabreicht werden.

Wechselwirkungen von Numeta G 13 % E mit Medikamenten, die den Kaliumspiegel / Metabolismus beeinflussen

Numeta G 13 % E enthält Kalium. Hohe Kaliumkonzentrationen im Blut können zu Herzrhythmusstörungen führen. Besondere Vorsicht ist angezeigt bei Patienten, die mit Diuretika (Entwässerungsmittel), ACE-Hemmern (Mittel gegen Bluthochdruck), oder Angiotensin-II-Rezeptor Antagonisten (Mittel gegen Bluthochdruck) oder Immunsuppressiva (Medikamente, die die körpereigene Immunabwehr herabsetzen) behandelt werden. Diese Arten von Arzneimitteln können den Kaliumspiegel erhöhen.

3. Wie ist Numeta G 13 % E anzuwenden?

Numeta G 13 % E sollte Ihrem Kind immer genau nach Anweisung des Arztes verabreicht werden. Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Altersgruppe

Numeta G 13 % E ist auf den Ernährungsbedarf von Frühgeborenen abgestimmt.

Numeta G 13 % E ist eventuell bei manchen Frühgeborenen nicht angezeigt, da ihr Zustand individualisierte Formulierungen erfordert, um ihren speziellen Nährstoffbedarf zu decken. 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 kann sich gegen die Verabreichung von Fetten bei Ihrem Kind entscheiden. Der Numeta G 13 % E-Beutel ist so hergestellt, dass ggf. 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.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitt 2).

Dosierung und Dauer der Behandlung

Der Arzt entscheidet über die Dosis und die Dauer der Verabreichung. 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 13 % 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 zu große Menge Numeta G 13 % E verabreicht wurde

Symptome

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

- Übelkeit
- Erbrechen
- Schüttelfrost
- Störungen des Elektrolythaushalts (anormaler Blutsalzgehalt)
- Anzeichen einer Hypervolämie (Anstieg des Blutvolumens, zu viel Flüssigkeit im Blutkreislauf)
- Azidose (Übersäuerung des Blutes)

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

Um solche Vorkommnisse zu vermeiden, überprüft der 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 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:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erniedrigter Phosphatspiegel im Blut (Hypophosphatämie)
- Erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Erhöhter Calciumspiegel im Blut (Hypercalcämie)
- Erhöhter Triglyzeridspiegel im Blut (Hypertriglyzeridämie)
- Elektrolytstörung (Hyponatriämie)

Gelegentlich: kann bis zu 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 Darms.

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 Produkten zur parenteralen Ernährung berichtet:

- Die verminderte oder eingeschränkte Fähigkeit zur Ausscheidung von Fetten, die in Numeta enthalten sind, kann zu einem Fettüberladungssyndrom führen. 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

- Hohe Konzentrationen von Fett im Blut (Hyperlipidämie)
- Fieber
- Fetteinlagerungen in der Leber (Hepatomegalie)
- Verschlechterung der Leberfunktion
- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), die eine blasse Hautfarbe und Schwäche oder Atemlosigkeit hervorrufen kann
- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie), die zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen kann
- Verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), die zu einem erhöhten Risiko für blaue Flecken/Blutungen führen kann
- Blutgerinnungsstörungen, also eine Beeinträchtigung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes
- Koma – dies erfordert eine stationäre Aufnahme
- - Bildung kleiner Partikel, die zur Verstopfung der Blutgefäße in der Lunge (Ausfällungen in den Lungengefäßen) oder zu Atemschwierigkeiten führen können.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind 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 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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf, wenn es nicht verabreicht wird.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitt 2).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (MM/JJJJ) nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 13 % E aussieht und Inhalt der Packung

Numeta G 13 % 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 Aminosäurenlösung mit Elektrolyten**	**12,5 %ige Fettemulsion**
300 ml	80 ml	160 ml	60 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“-Infusionslöung (Aminosäuren/Elektrolyte und Glucose) 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 G13 % E in einem sauerstoffdichten Umbeutel verpackt, in dem sich ein Sauerstoff-Absorber und ein Sauerstoff-Indikator befinden.

Packungsgrößen

Beutel mit 300 ml: 10 Beutel pro Karton

1 Beutel mit 300 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Zulassungsnummern:

Deutschland: Zul.-Nr.: 94744.00.00

Österreich: Z.Nr.: 136880

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

Deutschland Österreich	**Numeta G 13 % E Emulsion zur Infusion**
Belgien Luxemburg	**NUMETZAH G13%E, émulsion pour perfusion**
Frankreich	**NUMETAH G13%E PREMATURES, emulsion pour perfusion**
Finnland	**Numeta G13E infuusioneste, emulsio**
Dänemark Norwegen Schweden	**Numeta G13E**
Griechenland	**NUMETA Preterm G 13 % E**
Niederlande	**NUMETA G13%E emulsie voor infusie**
Irland Malta Vereinigtes Königreich	**Numeta G13%E Preterm, Emulsion for Infusion**
Italien	**NUMETA G13%E emulsione per infusione**
Polen	**NUMETA G 13 % E Preterm**
Portugal	**Numeta G13%E**
Spanien	**NUMETA G13%E, emulsión para perfusión**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020

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 13 % E muss vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.

Vor der Anwendung von Numeta G 13 % E wird der Beutel folgendermaßen vorbereitet:

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

- Die Trenn-Nähte sind intakt. Dies erkennt man daran, dass die Flüssigkeiten in den drei Kammern 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

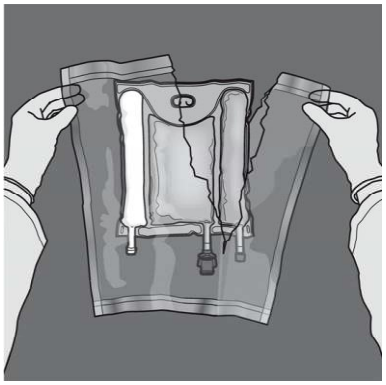


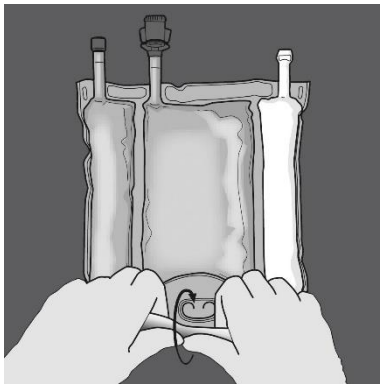
Abb. 2

Vorbereiten der Mischlösung:

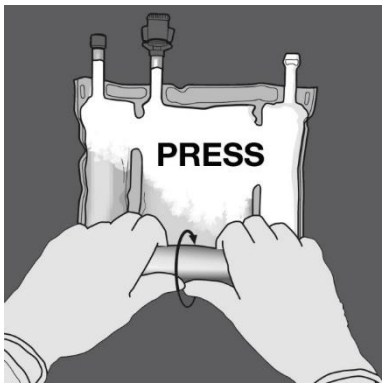
- Sicherstellen, dass das Produkt Raumtemperatur hat, bevor die Trenn-Nähte geöffnet werden.
- Den Beutel auf eine ebene, saubere Fläche legen.

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.

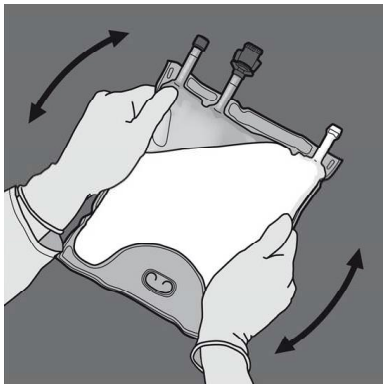


Schritt 2: Druck ausüben, bis sich die Trenn-Nähte öffnen.

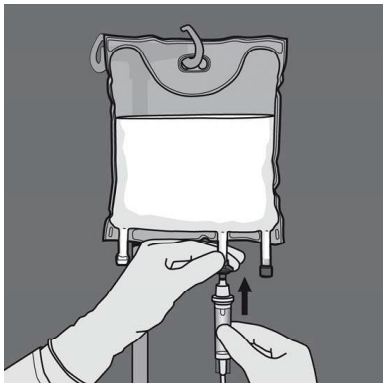


Schritt 3: Die Richtung ändern und den Beutel in Richtung der Aufhängung zusammenrollen. Fortfahren, bis die Trenn-Naht vollständig offen ist. Zum vollständigen Öffnen der zweiten Trenn-Naht gleichermaßen vorgehen.

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



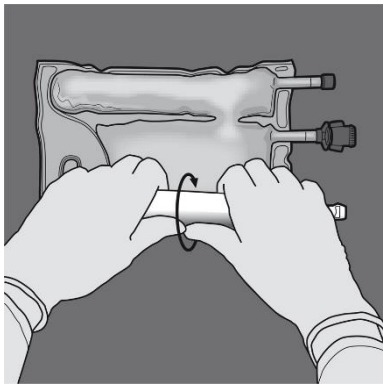
Schritt 5: Die Schutzkappe vom Infusionsanschluss abnehmen und das Infusionsset anschließen.



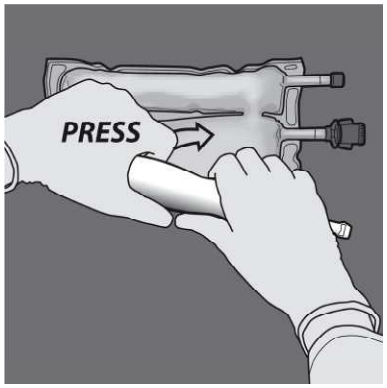
Aktivierung des Zweikammerbeutels (Öffnen der Trenn-Nähte nur zwischen der Aminosäuren- und der Glucose-Kammer)

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.

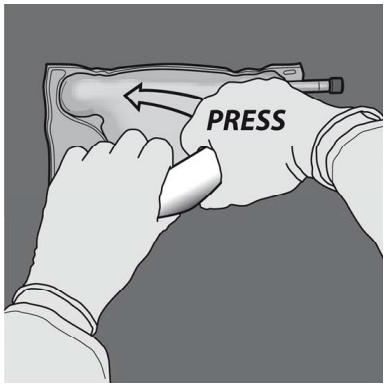
Schritt 2: Den Beutel so auflegen, dass die Kammer mit der Lipidemulsion zum Anwender zeigt. Beim Zusammenrollen des Beutels die Kammer mit der Lipidemulsion zum Schutz mit der Handfläche abdecken.



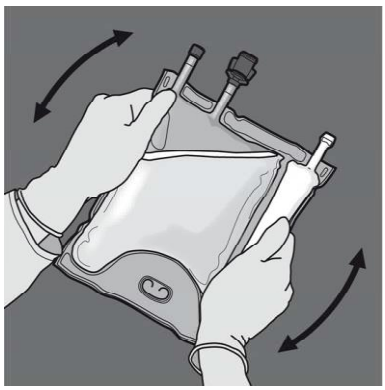
Schritt 3: Den Beutel mit einer Hand nach unten drücken und in Richtung der Anschlüsse zusammenrollen.



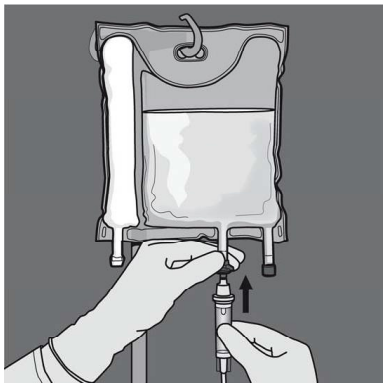
Schritt 4: Dann den Beutel in die andere Richtung (zur Seite mit der Aufhängung) hin aufrollen. Mit der anderen Hand nach unten drücken und den Beutel weiter aufrollen, bis die Trenn-Naht zwischen der Aminosäuren- und der Glucoselösung vollständig geöffnet ist.



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

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden.

Wegen seiner hohen Osmolarität darf Numeta G 13 % E unverdünnt nur durch eine zentrale Vene verabreicht werden. Wird Numeta G 13 % E jedoch ausreichend mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt, wird die Osmolarität gesenkt und die Infusion kann peripheren venös erfolgen.

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

$$\textit{Finale Osmolarität} = \frac{\textit{Volumen im Beutel x Ausgangsosmolarität}}{\textit{Volumen des hinzugefügten Wassers + Volumen in Beutel}}$$

Die folgende Tabelle enthält Beispiele für die Osmolarität der aktivierten 2KB- und 3KB-Mischungen nach Zusatz von Wasser für Injektionszwecke:

	Aminosäuren und Glucose (Aktivierter 2KB)	**Aminosäuren, Glucose und Lipide (Aktivierter 3KB)**
Ausgangsvolumen im Beutel (ml)	240	300
Ausgangsosmolarität (mOsm/l ca.)	1400	1150
Volumen des hinzugefügten Wassers (ml)	240	300
Endvolumen nach Zusatz (ml)	480	600
Osmolarität nach Zusatz (mOsm/l ca.)	700	575

Zugabe von Zusätzen:

Die Lichtexposition von Lösungen für die intravenöse parenterale Ernährung kann insbesondere nach der Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen aufgrund der Bildung von Peroxiden und anderen Abbauprodukten negative Auswirkungen auf den Behandlungserfolg bei Neugeborenen haben. Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte Numeta G 13 % E bis zum Abschluss der Verabreichung vor Umgebungslicht geschützt werden.

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 1-4 werden mögliche Zusätze von handelsüblichen Spurenelementlösungen (gekennzeichnet als SE1 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 300 ml (3-in-1-Mischung mit Lipiden)						
	Mischung ohne Verdünnung			**Mischung mit Verdünnung**		
Zusätze	**Enthaltene Menge**	**Max. weitere Zugabe**	**Max. Gesamt menge**	**Enthaltene Menge**	**Max. weitere Zugabe**	**Max. Gesamt menge**
Natrium (mmol)	6,6	5,0	11,6	6,6	5,0	11,6
Kalium (mmol)	6,2	4,2	10,4	6,2	4,2	10,4
Magnesium (mmol)	0,47	0,83	1,3	0,47	0,83	1,3
Calcium (mmol)	3,8	3,5	7,3	3,8	3,5	7,3
Phosphat* (mmol)	3,8	2,5	6,3	3,8	2,5	6,3
Spuren-elemente und Vitamine	-	15 ml SE4 + 1,5 Durch stech flaschen V1 + 25 ml V2	15 ml SE4 + 1,5 Durch stech flaschen V1 + 25 ml V2	-	15 ml SE4 + 1,5 Durch stech flaschen V1 + 25 ml V2	15 ml SE4 + 1,5 Durch-stech-flaschen V1 + 25 ml V2
Wasser für Injektions-zwecke	-	-	-	-	300 ml	300 ml

* Organisches Phosphat

Tabelle 2: Kompatibilität eines 2 in 1 (aktivierter 2-Kammerbeutel) mit und ohne Verdünnung mit Wasser

Pro 240 ml (2-in-1-Mischung ohne Lipide)						
	Mischung ohne Verdünnung			**Mischung mit Verdünnung**		
Zusätze	**Enthaltene Menge**	**Max. weitere Zugabe**	**Max. Gesamt menge**	**Enthaltene Menge**	**Max. weitere Zugabe**	**Max. Gesamt menge**
Natrium (mmol)	6,4	17,6	24	6,4	0,0	6,4

Pro 240 ml (2-in-1-Mischung ohne Lipide)						
	Mischung ohne Verdünnung			**Mischung mit Verdünnung**		
Zusätze	**Enthaltene Menge**	**Max. weitere Zugabe**	**Max. Gesamt menge**	**Enthaltene Menge**	**Max. weitere Zugabe**	**Max. Gesamt menge**
Kalium (mmol)	6,2	17,8	24	6,2	0,0	6,2
Magnesium (mmol)	0,47	2,13	2,6	0,47	0,0	0,47
Calcium (mmol)	3,8	3,5	7,3	3,8	0,0	3,8
Phosphat* (mmol)	3,2	4,0	7,2	3,2	0,0	3,2
Spuren elemente und Vitamine	-	2,5 ml SE4 + ¼ Durch-stech-flasche V1	2,5 ml SE4 + ¼ Durch-stech-flasche V1	-	2,5 ml SE4 + ¼ Durch stech flasche V1	2,5 ml SE4 + ¼ Durch stech flasche V1
Wasser für Injektions zwecke	-	-	-	-	240 ml	240 ml

* Organisches Phosphat

2. Kompatibilität mit SE1, V1 und V2

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

Pro 300 ml (3-in-1-Mischung mit Lipiden)						
	Mischung ohne Verdünnung			**Mischung mit Verdünnung**		
Zusätze	**Enthaltene Menge**	**Max. weitere Zugabe**	**Max. Gesamt menge**	**Enthaltene Menge**	**Max. weitere Zugabe**	**Max. Gesamt menge**
Natrium (mmol)	6,6	5,0	11,6	6,6	0,0	6,6
Kalium (mmol)	6,2	4,2	10,4	6,2	0,0	6,2

Pro 300 ml (3-in-1-Mischung mit Lipiden)						
	Mischung ohne Verdünnung			**Mischung mit Verdünnung**		
Zusätze	**Enthaltene Menge**	**Max. weitere Zugabe**	**Max. Gesamt menge**	**Enthaltene Menge**	**Max. weitere Zugabe**	**Max. Gesamt menge**
Magnesium (mmol)	0,47	0,83	1,3	0,47	0,0	0,47
Calcium (mmol)	3,8	1,9	5,7	3,8	0,0	3,8
Phosphat* (mmol)	3,8	2,5	6,3	3,8	0,0	3,8
Spuren-elemente und Vitamine	-	2,5 ml SE1 + ¼ Durch stech flasche V1 + 2,5 ml V2	2,5 ml SE1 + ¼ Durch stech flasche V1 + 2,5 ml V2		2,5 ml SE1 + ¼ Durch stech flasche V1 + 2,5 ml V2	2,5 ml SE1 + ¼ Durch-stech-flasche V1 + 2,5 ml V2
Wasser für Injektions-zwecke	-	-	-	-	300 ml	300 ml

* Organisches Phosphat

Tabelle 4: Kompatibilität eines 2 in 1 (aktivierter 2-Kammerbeutel) mit und ohne Verdünnung mit Wasser

Pro 240 ml (2-in-1-Mischung ohne Lipide)						
	Mischung ohne Verdünnung			**Mischung mit Verdünnung**		
Zusätze	**Enthaltene Menge**	**Max. weitere Zugabe**	**Max. Gesamt menge**	**Enthaltene Menge**	**Max. weitere Zugabe**	**Max. Gesamt menge**
Natrium (mmol)	6,4	17,6	24	6,4	0,0	6,4
Kalium (mmol)	6,2	17,8	24	6,2	0,0	6,2
Magnesium (mmol)	0,47	2,13	2,6	0,47	0,0	0,47

Pro 240 ml (2-in-1-Mischung ohne Lipide)						
	Mischung ohne Verdünnung			**Mischung mit Verdünnung**		
Zusätze	**Enthaltene Menge**	**Max. weitere Zugabe**	**Max. Gesamt menge**	**Enthaltene Menge**	**Max. weitere Zugabe**	**Max. Gesamt menge**
Calcium (mmol)	3,8	3,5	7,3	3,8	0,0	3,8
Phosphat* (mmol)	3,2	4,0	7,2	3,2	0,0	3,2
Spuren-elemente und Vitamine	-	2,5 ml SE1 + ¼ Durch stech flasche V1	2,5 ml SE1 + ¼ Durch stech flasche V1	-	2,5 ml SE1 + ¼ Durch stech flasche V1	2.5 ml SE1 + ¼ Durch stech flasche V1
Wasser für Injektions-zwecke	-	-	-	-	240 ml	240 ml

* Organisches Phosphat

Zusammensetzung der Vitaminzubereitungen und Spurenelemente werden in den Tabellen 5 und 6 beschrieben:

Tabelle 5: Zusammensetzung der handelsüblichen Spurenelement-Präparate:

Zusammensetzung pro Durchstechflasche	**SE1 (10 ml)**	**SE4 (10 ml)**
Zink	38,2 µmol oder 2,5 mg	15,3 µmol oder 1 mg
Selen	0,253 µmol oder 0,02 mg	0,253 µmol oder 0,02 mg
Kupfer	3,15 µmol oder 0,2 mg	3,15 µmol oder 0,2 mg
Jod	0,0788 µmol oder 0,01 mg	0,079 µmol oder 0,01 mg
Fluor	30 µmol oder 0,57 mg	-
Mangan	0,182 µmol oder 0,01 mg	0,091 µmol oder 0,005 mg

Tabelle 6: Zusammensetzung der handelsüblichen Vitaminzubereitungen:

Zusammensetzung per Durchstechflasche	**V1**	**V2**
Vitamin B1	2,5 mg	-
Vitamin B2	3,6 mg	-
Nicotinamid	40 mg	-
Vitamin B6	4,0 mg	-
Pantothensäure	15,0 mg	-
Biotin	60 µg	-
Folsäure	400 µg	-
Vitamin B12	5,0 µg	-
Vitamin C	100 mg	-
Vitamin A	-	2300 IE
Vitamin D	-	400 IE
Vitamin E	-	7 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:

- Nur zum einmaligen Gebrauch
- 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 Dreikammerbeutel) keine Anzeichen von Phasentrennung bzw. die gebrauchsfertige Infusionslösung (aktivierter Zweikammerbeutel) keine Partikel aufweist.
- Nachdem die Trenn-Nähte geöffnet sind ist ein unverzüglicher Verbrauch zu empfehlen. Numeta G 13 % 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 aufgrund von Luftresten im ersten Beutel besteht.
- Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichteinwirkung schützen. Die Exposition von Numeta G 13 % E gegenüber dem Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann.
- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial und alle erforderlichen Einweggeräte sind angemessen zu entsorgen.

Haltbarkeit nach dem Mischen

Nach Öffnen der Trenn-Nähte zwischen den zwei oder drei Kammern wird empfohlen, das Produkt unverzüglich zu verwenden. Es wurde jedoch nachgewiesen, dass gebrauchsfertige Mischungen über einen Zeitraum von 7 Tagen bei 2°C und 8°C stabil sind und anschließend noch 48 Stunden bei 30°C gelagert werden können.

Haltbarkeit nach Hinzufügen von Zusätzen (Elektrolyte, Spurenelemente, Vitamine, Wasser):

In Bezug auf spezielle Mischlösungen wurde die physikalische Stabilität der Numeta Formulierung über einen Zeitraum von 7 Tagen bei Lagerung zwischen 2°C und 8°C gefolgt von 48 Stunden bei einer Aufbewahrungstemperatur von 30°C nachgewiesen. Informationen zu diesen Zusätzen finden Sie in Abschnitt 6.6.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt 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°C – 8°C nicht überschritten werden, es sei denn, die Lösung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt/verdünnt/ mit Zusätzen versehen.

Verwenden Sie Numeta G 13 % E nicht, wenn der Beutel beschädigt ist. Ein beschädigter Beutel sieht wie folgt aus:

- Die Trenn-Nähte sind beschädigt.
- In einer der Kammern befindet sich eine Mischung der Lösungen.
- Die Aminosäuren- und die Glucoselösung sind nicht klar, farblos bis hellgelb und/oder enthalten sichtbare Partikel.
- Die Fettemulsion ist keine einheitliche (homogene), milchig-weiße Flüssigkeit.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Was Numeta G 13 % E enthält

Die Wirkstoffe sind:

Bestandteile		
Wirkstoff	***Aktivierter 2 KB 240 ml***	***Aktivierter 3 KB 300 ml***
Aminosäuren-Kammer		
Alanin	0,75 g	0,75 g

Bestandteile		
Wirkstoff	***Aktivierter 2 KB 240 ml***	***Aktivierter 3 KB 300 ml***
Arginin	0,78 g	0,78 g
Asparaginsäure	0,56 g	0,56 g
Cystein	0,18 g	0,18 g
Glutaminsäure	0,93 g	0,93 g
Glycin	0,37 g	0,37 g
Histidin	0,35 g	0,35 g
Isoleucin	0,62 g	0,62 g
Leucin	0,93 g	0,93 g
Lysin-Monohydrat *entspricht Lysin*	1,15 g *1,03 g*	1,15 g *1,03 g*
Methionin	0,22 g	0,22 g
Ornithinhydrochlorid *entspricht Ornithin*	0,30 g *0,23 g*	0,30 g *0,23 g*
Phenylalanin	0,39 g	0,39 g
Prolin	0,28 g	0,28 g
Serin	0,37 g	0,37 g
Taurin	0,06 g	0,06 g
Threonin	0,35 g	0,35 g
Tryptophan	0,19 g	0,19 g
Tyrosin	0,07 g	0,07 g
Valin	0,71 g	0,71 g
Kaliumacetat	0,61 g	0,61 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,55 g	0,55 g
Magnesiumacetat-Tetrahydrat	0,10 g	0,10 g
Natriumglycerophosphat, hydratisiert	0,98 g	0,98 g
Glucose-Kammer		
Glucose-Monohydrat *entspricht wasserfreier Glucose*	44,00 g *40,00 g*	44,00 g *40,00 g*
Fett-Kammer		
Raffiniertes Olivenöl (ca. 80%) + raffiniertes Sojaöl (ca. 20%)	-	7,5 g

2KB = 2 Kammer-Beutel, 3 KB = 3 Kammer-Beutel

Die rekonstituierte Numeta-Lösung/Emulsion enthält Folgendes:

Zusammensetzung				
	Aktivierter 2 KB		**Aktivierter 3 KB**	
Volumen (ml)	240	100	300	100
Stickstoff (g)	1,4	0,59	1,4	0,47
Aminosäuren (g)	9,4	3,9	9,4	3,1
Glucose (g)	40,0	16,7	40,0	13,3
Fette (g)	0	0	7,5	2,5
Energie:				
Gesamtkalorien (kcal)	198	82	273	91
Nichteiweiß-Kalorien (kcal)	160	67	235	78
Glucosekalorien (kcal)	160	67	160	53
Fettkalorien[1] (kcal)	0	0	75	25
Nichteiweiß-Kalorien/Stickstoff (kcal/g N)	113	113	165	165
Fettkalorien (% Nichteiweiß-Kalorien)	-	-	32	32
Fettkalorien (% Gesamtkalorien)	-	-	28	28
Elektrolyte:				
Natrium (mmol)	6,4	2,7	6,6	2,2
Kalium (mmol)	6,2	2,6	6,2	2,1
Magnesium (mmol)	0,47	0,20	0,47	0,16
Calcium (mmol)	3,8	1,6	3,8	1,3
Phosphat[2] (mmol)	3,2	1,3	3,8	1,3
Acetat (mmol)	7,2	3,0	7,2	2,4
Malat (mmol)	3,2	1,3	3,2	1,1
Chlorid (mmol)	9,3	3,9	9,3	3,1
pH (ca.)	5,5	5,5	5,5	5,5
Osmolarität (mOsm/l) (ca.)	1400	1400	1150	1150

-

[1] Enthält Kalorien aus Phospholipiden aus Eiern zur Injektion
[2] Enthält Kalorien aus Phospholipiden aus Eiern zur Injektion-Komponente der Fettemulsion

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