

Folheto informativo: Informação para o utilizador

NUMETA G13%E, emulsão para perfusão

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro do seu filho.

Se a criança tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Numeta G13%E e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes da criança tomar Numeta G13%E
3. Como Numeta G13%E é dado
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Numeta G13%E
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Numeta G13%E e para que é utilizado

Numeta G13%E consiste numa emulsão de nutrição especializada destinada a recém-nascidos prematuros. É administrado através de um tubo colocado na veia da criança, quando a criança não consegue ingerir pela boca toda a nutrição necessária.

Numeta é apresentado sob a forma de um saco com três compartimentos nos quais os compartimentos separados contêm:

uma solução de glucose a 50%

uma solução pediátrica de aminoácidos a 5,9%, com eletrólitos

uma emulsão lipídica (gordura) a 12,5%

Dependendo das necessidades da criança, duas ou três destas soluções são misturadas no saco antes de serem administradas à criança.

Numeta G13%E só pode ser usado sob supervisão médica.

2. O que precisa de saber antes da criança tomar Numeta G13%E

A criança não deve utilizar Numeta G13%E nos seguintes casos:

Com as soluções de glucose e de aminoácidos/eletrólitos misturadas no saco ("2 em 1"):

Se a criança tem alergia a ovo, soja, amendoins ou a qualquer outro componente deste medicamento ou componente do recipiente (indicados na secção 6).

Se o organismo da criança tiver problemas em utilizar as unidades para a formação de proteínas.

Se a criança tiver uma elevada concentração no sangue de qualquer um dos eletrólitos incluídos em Numeta G13%E.

Numeta G13%E (ou outras soluções contendo cálcio) não pode ser administrado em simultâneo com ceftriaxona (um antibiótico), mesmo se forem usadas linhas de perfusão separadas. Existe um risco de formação de partículas na corrente sanguínea do recém-nascido que pode ser fatal.

Se a criança tiver hiperglicemia (níveis de açúcar especialmente elevados no sangue).

Com as soluções de glucose, de aminoácidos/eletrólitos e a emulsão lipídica misturadas no saco ("3 em 1"):

Todas as situações anteriores mencionadas para "2 em 1" mais a seguinte:

Se a criança tem um nível de gorduras no sangue especialmente elevado.

Em todos os casos, o médico irá basear a decisão de administrar ou não este medicamento à criança em fatores como a idade, peso e condição clínica. O médico irá também considerar os resultados de quaisquer testes efetuados.

Advertências e precauções

Fale com o médico ou enfermeiro da criança antes de ela receber Numeta G13%E.

Quando utilizada em recém-nascidos e crianças com idade inferior a 2 anos, a solução (em bolsas e dispositivos de perfusão) deverá ser protegida da exposição à luz até que a administração esteja concluída. A exposição de Numeta G13%E à luz ambiente, especialmente após misturas de oligoelementos e/ou vitaminas, forma peróxidos e outros produtos de degradação que podem ser reduzidos pela proteção da exposição à luz.

Reações alérgicas:

A perfusão deve ser imediatamente interrompida se se desenvolverem quaisquer sinais ou sintomas de reação alérgica (como febre, suor, arrepios, dores de cabeça, erupções na pele ou dificuldades respiratórias). Este medicamento contém óleo de soja que pode, em casos raros, causar reações de hipersensibilidade. Foi observado, com pouca frequência, que algumas pessoas alérgicas ao amendoim são também alérgicas às proteínas da soja.

Numeta G13%E contém glucose derivada do amido do milho. Assim, Numeta G13%E deve ser usada com precaução em doentes com alergia conhecida ao milho ou a produtos do milho.

Risco de formação de partículas com ceftriaxona (um antibiótico):

Um antibiótico denominado ceftriaxona não deve ser misturado ou administrado por uma linha inserida na sua veia simultaneamente com qualquer solução contendo cálcio (incluindo Numeta G13%E).

O seu médico tem conhecimento deste risco e não os irá administrar simultaneamente, mesmo que seja por linhas de perfusão diferentes ou locais de perfusão diferentes.

Formação de pequenas partículas nos vasos sanguíneos dos pulmões:

Dificuldades respiratórias podem ser um sinal que pequenas partículas foram formadas e estão a bloquear os vasos sanguíneos nos pulmões (precipitados pulmonares vasculares). Se a sua criança tiver dificuldades em respirar, comunique ao médico ou ao enfermeiro da criança. Eles decidirão quais as ações a tomar.

Infeção e Sepsis:

O médico irá vigiar cuidadosamente a criança para detetar quaisquer sinais de infeção. A "técnica asséptica" (técnica livre de germes) ao colocar e fazer a manutenção do cateter, bem como ao elaborar a fórmula nutricional, pode reduzir o risco de infeção.

Ocasionalmente as crianças podem desenvolver infeção e sepsis (bactérias no sangue) quando têm um tubo na veia (cateter intravenoso). Certos medicamentos e doenças podem aumentar o risco de desenvolvimento de infeção ou sepsis. Os doentes que necessitam de nutrição parentérica (administração de nutrição através de um tubo na veia da criança) podem ter maior probabilidade de desenvolver uma infeção devido às respetivas condições médicas.

Síndrome de sobrecarga lipídica:

Foram comunicados casos de síndrome de sobrecarga lipídica com medicamentos similares. A reduzida ou limitada capacidade do corpo para remover as gorduras contidas no Numeta G13%E pode resultar numa "síndrome de sobrecarga lipídica" (ver secção 4 - Efeitos secundários possíveis).

Alterações dos níveis de bioquímicos sanguíneos:

O médico irá verificar e monitorizar os fluidos, os níveis bioquímicos sanguíneos e outros níveis do sangue da criança durante o tratamento com Numeta G13%E. Ocasionalmente, a alimentação de alguém gravemente subnutrido pode resultar em alterações nos níveis de bioquímicos sanguíneos. Podem também desenvolver-se inchaços e fluido adicional nos tecidos. Recomenda-se que a nutrição parentérica se inicie lenta e cuidadosamente.

Monitorização e ajuste:

O médico irá ajustar e monitorizar cuidadosamente Numeta G13%E para se adequar às necessidades individuais da criança, sobretudo se ela sofrer das seguintes condições:

- condições pós-traumáticas graves
- diabetes mellitus grave
- choque
- ataque cardíaco
- infecção grave
- certos tipos de coma

Usar com precaução:

Numeta G13%E deve ser utilizado com cuidado se a criança tem:

- edema pulmonar (fluido nos pulmões) ou falha cardíaca.
- problemas hepáticos graves.
- problemas em utilizar nutrientes.
- açúcar sanguíneo elevado.
- problemas renais.
- perturbações metabólicas graves (quando o corpo não consegue quebrar as substâncias de uma maneira normal).
- perturbações na coagulação sanguínea

A criança será cuidadosamente monitorizada quanto ao estado do fluido, valores hepáticos e/ou valores sanguíneos.

Existem informações limitadas sobre a administração deste medicamento em crianças prematuras com menos de 28 semanas de tempo de gestação.

Outros medicamentos e Numeta G13%E

Informe o médico se a criança estiver a tomar ou utilizar, ou tiver tomado ou utilizado recentemente ou se vier a tomar ou utilizar outros medicamentos.

Numeta G13%E não deve ser dado ao mesmo tempo com:

- ceftriaxona (um antibiótico) mesmo usando linhas de perfusão separadas devido ao risco de formação de partículas
- sangue através da mesma tubagem de perfusão devido ao risco de pseudoaglutinação (glóbulos vermelhos empilhados).
- ampicilina, fosfenitoína ou furosemida através da mesma linha de perfusão devido ao risco de formação de partículas.

Cumarina e varfarina (anticoagulantes):

O médico irá observar cuidadosamente a criança se ela estiver a tomar cumarina ou varfarina. Estes medicamentos são anticoagulantes usados para prevenir a coagulação do

sangue. O azeite e óleo de soja têm um conteúdo natural de vitamina K1. A vitamina K1 pode interferir com medicamentos, tais como a cumarina e a varfarina.

Testes laboratoriais:

Os lípidos contidos nesta emulsão podem interferir com os resultados de determinados testes laboratoriais. Os testes laboratoriais podem ser realizados após um período de 5 a 6 horas, quando não são administrados lípidos adicionais.

Interações de Numeta G13%E com medicamentos que podem afetar o metabolismo/níveis de potássio:

Numeta G13%E contém potássio. Níveis elevados de potássio no sangue podem provocar um ritmo cardíaco anormal. Deve ter-se especial cuidado em doentes que tomam diuréticos (medicamentos para reduzir a retenção de fluido) ou inibidores ACE (medicamentos para tensão arterial alta) ou antagonistas do recetor da angiotensina II (medicamentos para a tensão arterial alta) ou imunossuppressores (medicamentos que podem baixar as defesas imunitárias normais do corpo). Estes tipos de medicamentos podem aumentar os níveis de potássio.

3. Como Numeta G13%E é dado

A criança deve sempre receber Numeta G13%E exatamente como indicado pelo médico. Fale com o médico se tiver dúvidas.

Grupo etário

Numeta G13%E foi concebido para responder às necessidades nutricionais de recém-nascidos prematuros.

Numeta G13%E pode não ser adequado para algumas crianças prematuras se as suas condições exigirem formulações personalizadas para cumprir necessidades nutricionais específicas. O médico irá avaliar se este medicamento é adequado à criança.

Administração

Este medicamento é uma emulsão para perfusão. É dada através de um tubo de plástico inserido numa veia do braço ou numa veia grande do peito da criança.

O médico pode decidir não dar lípidos à criança. O design do saco de Numeta G13%E permite abrir apenas o selo entre o compartimento de aminoácidos/electrólitos e o da glucose, se necessário. O selo entre os compartimentos de aminoácidos e lípidos permanece intacto neste caso. O conteúdo do saco pode ser perfundido sem lípidos.

Quando utilizada em recém-nascidos e crianças com idade inferior a 2 anos, a solução (em bolsas e dispositivos de perfusão) deverá ser protegida da exposição à luz até que a administração esteja concluída (ver secção 2).

Dosagem e duração do tratamento

O médico irá decidir a dose e a duração da administração. A dose depende das necessidades nutricionais da criança. A dose será baseada no peso, condição clínica e na capacidade do organismo da criança para metabolizar e utilizar os componentes de Numeta G13%E. Também pode ser dada nutrição adicional ou proteínas por via oral/entérica.

Se a criança receber demasiado Numeta G13%E

Sintomas

Demasiado medicamento ou dado demasiado rápido pode ter os seguintes resultados:

náuseas (enjoo)
vômitos
arrepios
distúrbios eletrolíticos (quantidades indevidas de eletrólitos no sangue)
sinais de hipervolemia (aumento do volume de sangue em circulação, demasiado fluido nos vasos sanguíneos)
acidose (aumento da acidez do sangue)

Nestas situações, a perfusão deve ser interrompida de imediato. O médico da criança irá decidir se são necessárias ações adicionais.

Para evitar a ocorrência destes acontecimentos, o médico irá monitorizar a condição da criança regularmente e analisar os parâmetros sanguíneos durante o tratamento.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as crianças.

Se observar alterações na forma como a criança se sente durante ou após o tratamento, comunique imediatamente ao seu médico ou enfermeiro.

As análises que o médico irá efetuar enquanto a criança está a tomar o medicamento devem minimizar o risco de efeitos secundários.

Se ocorrerem sinais de uma reação alérgica, a perfusão deve ser interrompida e o médico contactado de imediato. Isto pode ser grave e os sinais podem incluir:

transpiração
arrepios
dor de cabeça
erupções na pele
dificuldades respiratórias

Outros efeitos secundários que foram detetados são:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Nível baixo de fosfato no sangue (hipofosfatemia)
- Nível elevado de açúcar no sangue (hiperglicemia)
- Nível elevado de cálcio no sangue (hipercalcemia)
- Nível elevado de triglicéridos no sangue (hipertrigliceridemia)
- Distúrbios eletrolíticos (hiponatremia)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Nível elevado de lípidos no sangue (hiperlipidemia)
- Condição em que a biliar não consegue fluir do fígado para o duodeno (colestase). O duodeno faz parte dos intestinos.

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis (Estas reações adversas foram reportadas apenas para o Numeta G13%E e Numeta G16%E quando administrado perifericamente com diluição insuficiente)

- Necrose da pele
- Lesão dos tecidos moles
- Extravasamento

Os seguintes efeitos secundários foram notificados para outras soluções de nutrição parentérica:

- A reduzida ou limitada capacidade para remover os lípidos contidos em Numeta pode resultar na "síndrome de sobrecarga lipídica". Os seguintes sinais e sintomas desta síndrome são normalmente reversíveis quando se interrompe a perfusão da emulsão lipídica:

- Agravamento súbito e abrupto da condição clínica do doente
- Níveis elevados de lípidos no sangue (hiperlipidemia)
- Febre
- Infiltração de gordura no fígado (hepatomegalia)
- Agravamento da função hepática
- Diminuição dos glóbulos vermelhos, que pode tornar a pele pálida e causar fraqueza ou dificuldades respiratórias (anemia)
- Baixa contagem de glóbulos brancos, que pode aumentar o risco de infeção (leucopenia)
- Baixa contagem de plaquetas, que pode aumentar o risco de formação de nódos negros e/ou hemorragia (trombocitopenia)
- Coagulopatias, que afetam a capacidade de coagulação do sangue
- Coma, exigindo hospitalização
- Formação de pequenas partículas que podem bloquear os vasos sanguíneos nos pulmões (precipitados pulmonares vasculares) ou em dificuldades respiratórias.

Comunicação de efeitos secundários

Se a criança tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P, através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoam>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Numeta G13%E

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças quando não estiver a ser administrado.

Quando utilizada em recém-nascidos e crianças com idade inferior a 2 anos, a solução (em bolsas e dispositivos de perfusão) deverá ser protegida da exposição à luz até que a administração esteja concluída (ver secção 2).

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no saco e embalagem exterior (MM/AAAA). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não congelar.

Conservar na sobrebolsa.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual o aspeto de Numeta G13%E e conteúdo da embalagem

Numeta G13%E é apresentado na forma de um saco com três compartimentos. Cada saco contém uma combinação estéril de uma solução de glucose, uma solução de aminoácidos para crianças, com eletrólitos, e uma emulsão lipídica, conforme descrito abaixo:

Tamanho do recipiente	Solução de glucose a 50%	Solução de aminoácidos com eletrólitos a 5,9%	Emulsão lipídica a 12,5%
300 mL	80 mL	160 mL	60 mL

Aspeto antes da reconstituição:

As soluções nos compartimentos de aminoácidos e de glucose são transparentes, incolores ou ligeiramente amarelas

O compartimento da emulsão lipídica é um líquido uniforme com um aspeto branco leitoso

Aspeto após a reconstituição:

a solução para perfusão "2 em 1" (aminoácidos/eletrólitos e glucose) é transparente, incolor ou ligeiramente amarela

a emulsão para perfusão "3 em 1" é uniforme com um aspeto branco leitoso

O saco com três compartimentos é um saco de plástico com várias camadas.

Para evitar o contacto com o ar, Numeta G13%E é embalado numa sobrebolsa que forma uma barreira contra o oxigénio, que também contém um absorvente de oxigénio e um indicador de oxigénio.

Tamanhos da embalagem

Saco de 300 mL: 10 unidades por caixa de cartão

1 saco com 300 mL

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Baxter Médico-Farmacêutica, Lda
Sintra Business Park
Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10,
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante

BAXTER S.A.
BOULEVARD RENE BRANQUART, 80
7860 LESSINES
BÉLGICA

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

País	Nome
Áustria Alemanha	Numeta G 13 % E Emulsion zur Infusion
Belgíca Luxêmburgo	NUMETZAHG13%E, émulsion pour perfusion
França	NUMETAH G13%E PREMATURES emulsion pour perfusion
Dinamarca Noruega Suécia	Numeta G13E
Republica Checa Grécia	NUMETA G 13 % E NUMETA Preterm G 13 E
Holanda	NUMETA G13%E emulsie voor infusie
Irlanda Malta Reino Unido	Numeta G13%E Preterm, Emulsion for Infusion
Itália	NUMETA G13E emulsione per infusione
Finlândia	Numeta G13E infuusioneste, emulsio
Polónia	NUMETA G 13 % E Preterm
Espanha	NUMETA G13%E, emulsión para perfusión

Este folheto foi revisto pela última vez em

08/2020

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde*

*Em certos casos este medicamento pode ser administrado em casa pelos pais ou outro adulto. Nestes casos esta pessoa deve ler a informação seguinte.

Não devem ser feitas adições ao saco sem se verificar primeiro a compatibilidade. Pode ocorrer formação de partículas ou decomposição da emulsão lipídica. Isto pode conduzir ao bloqueio dos vasos sanguíneos.

Numeta G13%E deve estar à temperatura ambiente antes de ser utilizado.

Antes de tomar Numeta G13%E, o saco será preparado conforme indicado em baixo.

Confirme que o saco não se encontra danificado. Utilize o saco apenas se não estiver danificado. Este é o aspeto de um saco não danificado:

- Os selos não permanentes estão intactos. Esta situação é indicada pela ausência de mistura em qualquer dos três compartimentos.
- As soluções de aminoácidos e de glucose são transparentes, incolores ou ligeiramente amareladas sem partículas visíveis.
- A emulsão lipídica é um líquido uniforme com um aspeto branco leitoso.

Antes de abrir a sobrebolsa verificar a cor do indicador de oxigénio.

- Comparar com a cor de referência impressa junto ao símbolo OK e apresentada na área impressa da etiqueta do indicador.
- Não utilizar o produto se a cor do indicador de oxigénio não corresponder à cor de referência impressa junto ao símbolo OK.

As Figuras 1 e 2 ilustram como remover a sobrebolsa protetora. Elimine a sobrebolsa, o indicador de oxigénio e o absorvente de oxigénio.

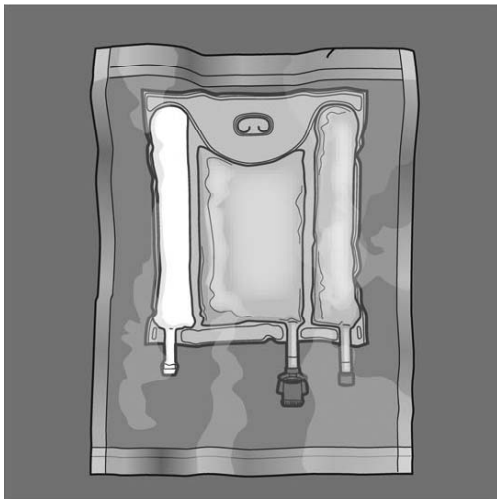


Figura 1

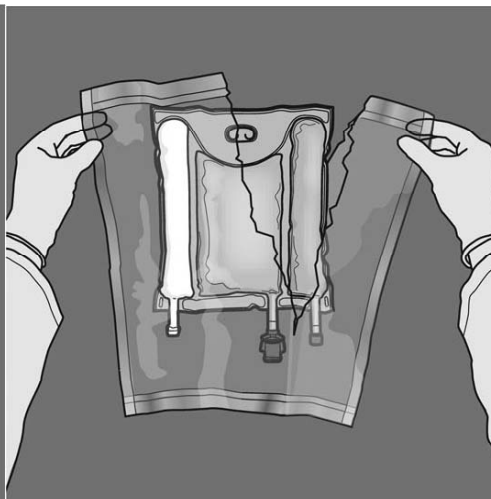


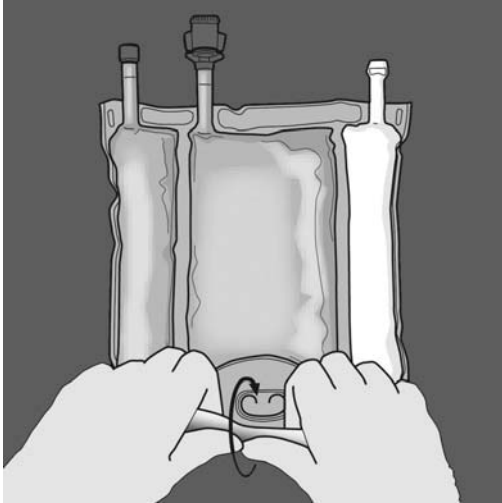
Figura 2

Preparação da emulsão misturada:

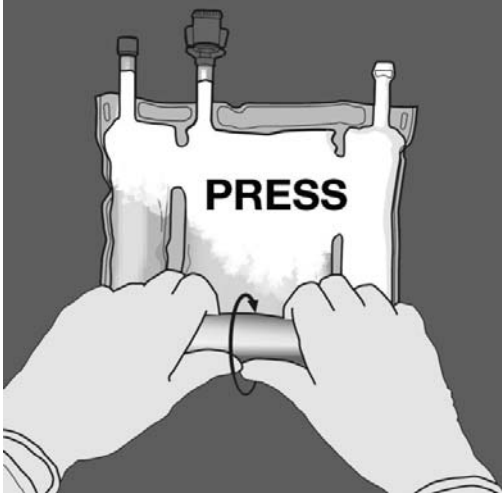
- Assegurar que o produto está à temperatura ambiente quando quebrar os selos não permanentes.
- Colocar o saco numa superfície plana e limpa.

Ativação dos 3 compartimentos (mistura das 3 soluções através da quebra de dois selos não permanentes)

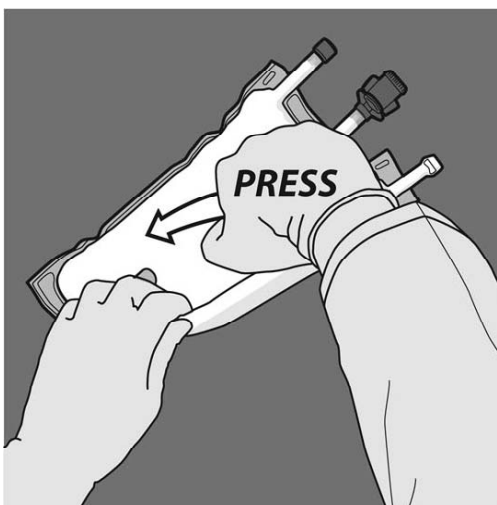
Passo 1: Comece a enrolar o saco a partir do lado que contém o gancho.



Passo 2: Aplique pressão até os selos abrirem.

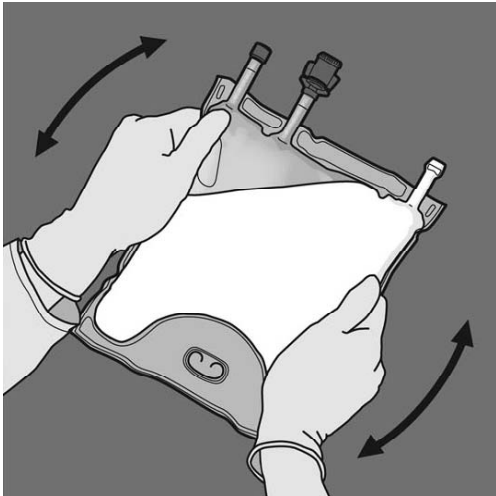


Passo 3: Mude de direção, enrolando o saco em direção ao lado do gancho. Continue até o selo estar completamente aberto. Proceda da mesma forma para completar a abertura do segundo selo.

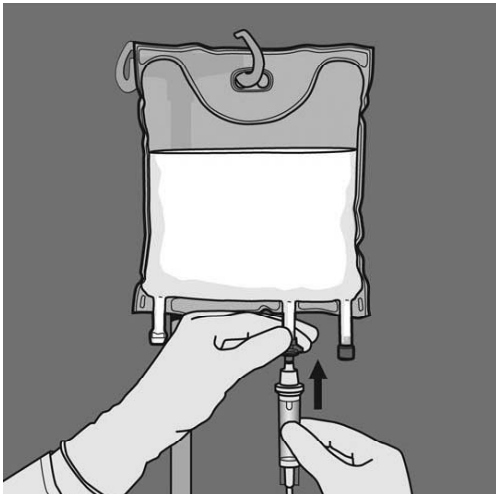


Passo 4: Vire o saco pelo menos três vezes para misturar bem o conteúdo.

O aspeto da solução misturada deve ser uma emulsão branca leitosa.



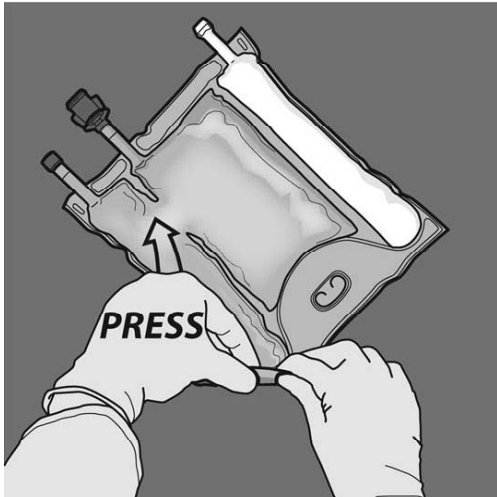
Passo 5: Retire a tampa protetora do local de administração e insira o sistema de administração IV.



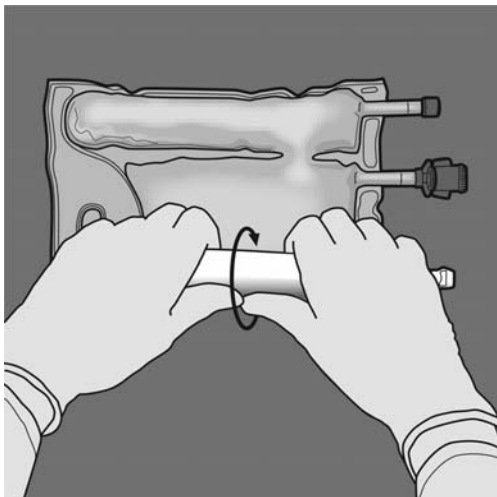
Ativação dos 2 compartimentos (mistura de duas soluções através da quebra do selo não permanente entre os compartimentos de aminoácidos e de glucose)

Passo 1: Para misturar apenas duas soluções, enrole o saco a partir do canto superior (canto do gancho) do selo que separa as soluções.

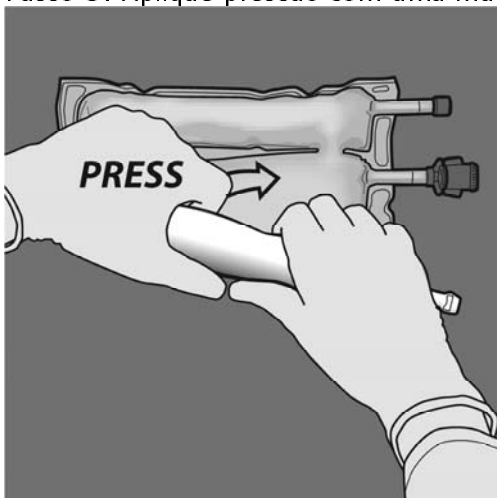
Aplique pressão para abrir o selo que separa os compartimentos de glucose e de aminoácidos.



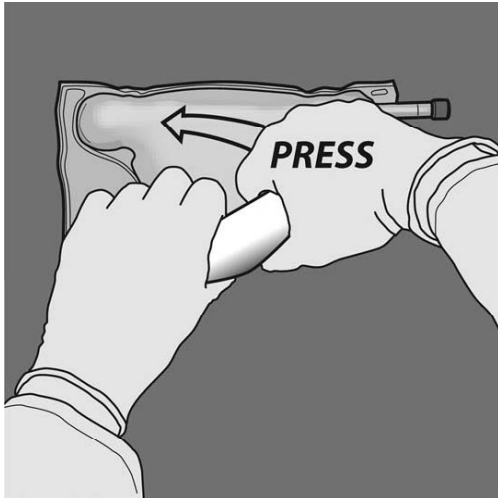
Passo 2: Coloque o saco de forma a que o compartimento da emulsão lipídica esteja mais perto do operador.
Enrole o saco enquanto protege o compartimento da emulsão lipídica com as palmas das mãos.



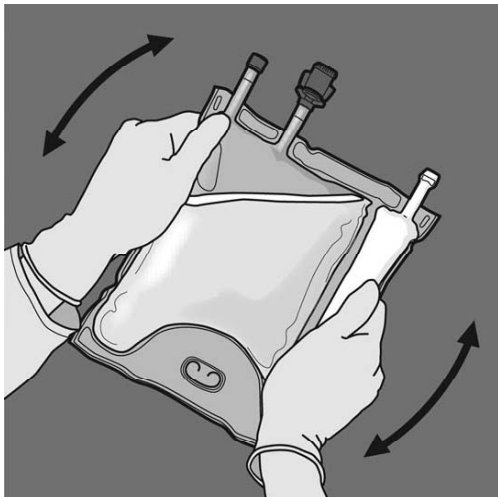
Passo 3: Aplique pressão com uma mão e enrole o saco em direção aos tubos.



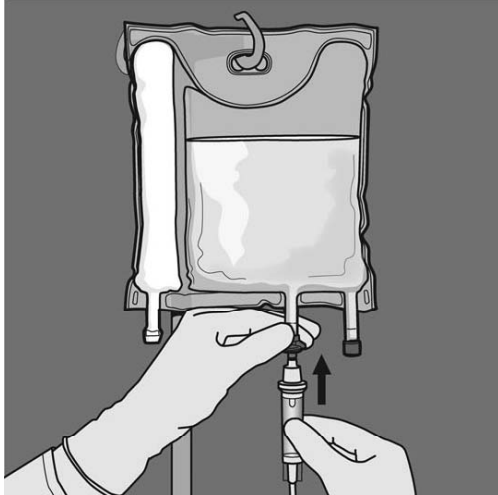
Passo 4: Mude de direção enrolando o saco para cima (lado do gancho). Aplique pressão com a outra mão, continuando até o selo que separa as soluções de aminoácidos e glucose estar totalmente aberto.



Passo 5: Vire o saco, pelo menos três vezes, para misturar bem o conteúdo. A aparência da solução misturada deve ser transparente, incolor ou ligeiramente amarela.



Passo 6: Retire a tampa protetora do local de administração e insira o sistema de administração IV.



A velocidade deve ser gradualmente aumentada durante a primeira hora. A velocidade de administração deve ser ajustada com base nos seguintes fatores:

- a dose administrada
- o volume diário administrado
- a duração da perfusão.

Modo de administração

Quando utilizada em recém-nascidos e crianças com idade inferior a 2 anos, a solução (em bolsas e dispositivos de perfusão) deverá ser protegida da exposição à luz até que a administração esteja concluída.

Devido à alta osmolaridade, Numeta G13%E não diluído só pode ser administrado através de uma veia central, no entanto, a diluição suficiente de Numeta G13%E com água para preparações injetáveis baixa a osmolaridade e permite a perfusão periférica.

A fórmula abaixo indica a forma como a diluição tem impacto na osmolaridade dos sacos:

$$\text{Final osmolarity} = \frac{\text{Volume of bag} * \text{Initial osmolarity}}{\text{Water added} + \text{Volume of bag}}$$

A tabela abaixo mostra exemplos de osmolaridade para misturas de S2C ativados e S3C ativados após adição de água para preparações injetáveis:

	Aminoácidos e glucose (S2C ativados)	Aminoácidos, glucose e lípidos (S3C ativados)
Volume inicial no saco (mL)	240	300
Osmolaridade inicial (mOsm/l aproximadamente)	1400	1150
Volume de água adicionada (mL)	240	300
Volume final após adição (mL)	480	600
Osmolaridade após adição (mOsm/l aproximadamente)	700	575

Adição de aditivos

A exposição de soluções para nutrição parentérica intravenosa à luz, especialmente após a mistura de oligoelementos e/ou vitaminas, pode provocar reações adversas que afetam o resultado clínico em recém-nascidos, devido à formação de peróxidos e outros produtos de degradação. Quando utilizado em recém-nascidos e crianças com idade inferior a 2 anos, Numeta G13%E deverá ser protegido da luz ambiente até que a administração esteja concluída.

Os aditivos compatíveis devem ser administrados através do local de injeção na mistura reconstituída (após os selos não permanentes terem sido abertos e os conteúdos dos dois ou três compartimentos terem sido misturados).

Também é possível adicionar vitaminas ao compartimento com glucose antes de a mistura ser reconstituída (antes de os selos não permanentes serem abertos e antes da mistura das soluções e da emulsão).

As adições possíveis com soluções de oligoelementos comercialmente disponíveis (identificadas como TE1 e TE4), vitaminas (identificadas como liofilizado V1 e emulsão V2), e eletrólitos em quantidades definidas estão apresentadas nas tabelas 1-4.

1. Compatibilidade com TE4, V1 e V2

Tabela 1: Compatibilidade do 3-em-1 (S3C ativado) com e sem diluição com água

Por 300 ml (mistura 3 em 1 com lípidos)						
Aditivos	Mistura sem diluição			Mistura com diluição		
	Nível incluído	Adição máxima adicional	Nível total máximo	Nível incluído	Adição máxima adicional	Nível total máximo
Sódio (mmol)	6.6	5.0	11.6	6.6	5.0	11.6
Potássio (mmol)	6.2	4.2	10.4	6.2	4.2	10.4
Magnésio (mmol)	0.47	0.83	1.3	0.47	0.83	1.3
Cálcio (mmol)	3.8	3.5	7.3	3.8	3.5	7.3
Fosfato* (mmol)	3.8	2.5	6.3	3.8	2.5	6.3
Oligoelementos e vitaminas	-	15 ml TE4 + 1.5 frascos V1 + 25 ml V2	15 ml TE4 + 1.5 frascos V1 + 25 ml V2	-	15 ml TE4 + 1.5 frascos V1 + 25 ml V2	15 ml TE4 + 1.5 frascos V1 + 25 ml V2
Água para preparações injetáveis	-	-	-	-	300 ml	300 ml

*Fosfato orgânico

Tabela 2: Compatibilidade do 2-em-1 (S2C ativado) com e sem diluição com água

Por 240 ml (mistura 2 em 1 sem lípidos)						
Aditivos	Mistura sem diluição			Mistura com diluição		
	Nível incluído	Adição máxima adicional	Nível total máximo	Nível incluído	Adição máxima adicional	Nível total máximo
Sódio (mmol)	6.4	17.6	24	6.4	0.0	6.4

Potássio (mmol)	6.2	17.8	24	6.2	0.0	6.2
Magnésio (mmol)	0.47	2.13	2.6	0.47	0.0	0.47
Cálcio (mmol)	3.8	3.5	7.3	3.8	0.0	3.8
Fosfato* (mmol)	3.2	4.0	7.2	3.2	0.0	3.2
Oligoelementos e vitaminas	-	2.5 ml TE4 + ¼ frasco V1	2.5 ml TE4 + ¼ frasco V1	-	2.5 ml TE4 + ¼ frasco V1	2.5 ml TE4 + ¼ frasco V1
Água para preparações injetáveis	-	-	-	-	240 ml	240 ml

*Fosfato orgânico

2. Compatibilidade com TE1, V1 e V2

Tabela 3: Compatibilidade do 3-em-1 (S3C ativado) com e sem diluição com água

Por 300 ml (mistura 3 em 1 com lípidos)						
Aditivos	Mistura sem diluição			Mistura com diluição		
	Nível incluído	Adição máxima adicional	Nível total máximo	Nível incluído	Adição máxima adicional	Nível total máximo
Sódio (mmol)	6.6	5.0	11.6	6.6	0.0	6.6
Potássio (mmol)	6.2	4.2	10.4	6.2	0.0	6.2
Magnésio (mmol)	0.47	0.83	1.3	0.47	0.0	0.47
Cálcio (mmol)	3.8	1.9	5.7	3.8	0.0	3.8
Fosfato* (mmol)	3.8	2.5	6.3	3.8	0.0	3.8
Oligoelementos e vitaminas	-	2.5 ml TE1 + ¼ frasco V1 + 2.5 mL V2	2.5 ml TE1 + ¼ frasco V1 + 2.5 mL V2	-	2.5 ml TE1 + ¼ frasco V1 + 2.5 ml V2	2.5 ml TE1 + ¼ frasco V1 + 2.5 ml V2
Água para preparações injetáveis	-	-	-	-	300 ml	300 ml

*Fosfato orgânico

Tabela 4: Compatibilidade do 2-em-1 (S2C ativado) com e sem diluição com água

Por 240 ml (mistura 2 em 1 sem lípidos)						
Aditivos	Mistura sem diluição			Mistura com diluição		
	Nível incluído	Adição máxima adicional	Nível total máximo	Nível incluído	Adição máxima adicional	Nível total máximo
Sódio (mmol)	6.4	17.6	24	6.4	0.0	6.4
Potássio (mmol)	6.2	17.8	24	6.2	0.0	6.2
Magnésio (mmol)	0.47	2.13	2.6	0.47	0.0	0.47
Cálcio (mmol)	3.8	3.5	7.3	3.8	0.0	3.8
Fosfato* (mmol)	3.2	4.0	7.2	3.2	0.0	3.2
Oligoelementos	-	2.5 ml TE1	2.5 ml TE1	-	2.5 ml TE1	2.5 ml TE1

e vitaminas		+ ¼ frasco V1	+ ¼ frasco V1		+ ¼ frasco V1	+ ¼ frasco V1
Água para preparações injetáveis	-	-	-	-	240 ml	240 ml

*Fosfato orgânico

A composição das preparações de vitaminas e oligoelementos está apresentada nas tabelas 5 e 6.

Tabela 5: Composição das preparações comerciais de oligoelementos utilizadas

Composição por frasco	TE1 (10 ml)	TE4 (10 ml)
Zinco	38.2µmol ou 2.5mg	15.3µmol ou 1mg
Selénio	0.253µmol ou 0.02mg	0.253µmol ou 0.02mg
Cobre	3.15µmol ou 0.2mg	3.15µmol ou 0.2mg
Iodo	0.0788µmol ou 0.01mg	0.079µmol ou 0.01mg
Flúor	30µmol ou 0.57mg	-
Manganésio	0.182µmol ou 0.01mg	0.091µmol ou 0.005mg

Tabela 6: Composição das preparações comerciais de vitaminas utilizadas

Composição por frasco	V1	V2
Vitamina B1	2,5mg	-
Vitamina B2	3,6mg	-
Nicotinamida	40mg	-
Vitamina B6	4,0mg	-
Ácido pantoténico	15,0mg	-
Biotina	60µg	-
Ácido fólico	400µg	-
Vitamina B12	5,0µg	-
Vitamina C	100mg	-
Vitamina A	-	2300 UI
Vitamina D	-	400 UI
Vitamina E	-	7 UI
Vitamina K	-	200µg

Para fazer adituações:

- É necessário cumprir condições assépticas
- Preparar o local de injeção do saco
- Perfurar o local de injeção e injetar os aditivos com uma agulha de injeção ou um dispositivo de reconstituição
- Misturar o conteúdo do saco e os aditivos

Preparação da perfusão:

- É necessário cumprir condições assépticas

- Suspender o saco
- Retirar o protetor de plástico da saída de administração
- Inserir firmemente o espigão (spike) do conjunto de perfusão na saída de administração

Administração da perfusão:

- Destina-se a uma única utilização
 - Administrar o medicamento apenas depois de os selos não permanentes entre os dois ou três compartimentos terem sido abertos e os conteúdos dos dois ou três compartimentos terem sido misturados
 - Assegurar que a emulsão para perfusão final em S3C ativados não mostra indícios de separação de fases ou que a solução para perfusão final em S2C ativados não mostra indícios de partículas
 - É recomendado utilizar imediatamente após os selos não permanentes terem sido abertos. Numeta G13%E não deve ser armazenado para perfusão subsequente.
 - Não ligar qualquer saco parcialmente utilizado
 - Não ligar em série, para evitar a possibilidade de embolia gasosa devido ao possível ar residual contido no saco principal
 - Quando utilizado em recém-nascidos e crianças com idade inferior a 2 anos, proteger da exposição à luz até que a administração esteja concluída. A exposição de Numeta G13%E à luz ambiente, especialmente após a mistura de oligoelementos e/ou vitaminas, forma peróxidos e outros produtos de degradação que podem ser reduzidos pela proteção da exposição à luz.
- Todos os produtos não utilizados ou resíduos e todos os dispositivos descartáveis necessários devem ser eliminados.

Prazo de validade após mistura das soluções

Utilize o medicamento imediatamente após os selos entre dois ou três compartimentos terem sido abertos. Foram efetuados estudos de estabilidade durante 7 dias entre 2°C e 8°C, seguidos de 48 horas a 30°C.

Prazo de validade após suplementação (eletrólitos, oligoelementos, vitaminas e água)

Para misturas específicas foi demonstrada estabilidade em uso de formulações de Numeta durante 7 dias entre 2°C e 8°C, seguida de 48 horas a 30°C. Informação sobre estas adições está especificada na secção 6.6 do RCM (Resumo das Características do Medicamento).

De um ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e as condições de armazenamento, após a mistura e antes da utilização, são da responsabilidade do utilizador e geralmente não devem ser superiores a 24 horas entre 2°C e 8°C, a menos que a reconstituição/diluição/adicação de suplementos tenha sido realizada em condições assépticas controladas e validadas.

Não utilizar Numeta G13%E se o saco estiver danificado. Este é o aspeto de um saco danificado:

- Os selos não permanentes estão quebrados
- Qualquer dos compartimentos contém uma mistura de qualquer das soluções
- As soluções de aminoácidos e de glucose não são transparentes, incolores ou ligeiramente amareladas e/ou contêm partículas visíveis
- A emulsão lipídica não é um líquido uniforme com um aspeto branco leitoso.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

Qual a composição de Numeta G13%E

As substâncias ativas são:

Composição		
Substância Ativa	S2C Ativados (240 mL)	S3C Ativados (300 mL)
Compartimento com aminoácidos		
Alanina	0,75 g	0,75 g
Arginina	0,78 g	0,78 g
Ácido aspártico	0,56 g	0,56 g
Cisteína	0,18 g	0,18 g
Ácido glutâmico	0,93 g	0,93 g
Glicina	0,37 g	0,37 g
Histidina	0,35 g	0,35 g
Isoleucina	0,62 g	0,62 g
Leucina	0,93 g	0,93 g
Lisina mono-hidratada (equivalente a lisina)	1,15 g (1,03 g)	1,15 g (1,03 g)
Metionina	0,22 g	0,22 g
Ornitina cloridrato (equivalente a Ornitina)	0,30 g (0,23 g)	0,30 g (0,23 g)
Fenilalanina	0,39 g	0,39 g
Prolina	0,28 g	0,28 g
Serina	0,37 g	0,37 g
Taurina	0,06 g	0,06 g
Treonina	0,35 g	0,35 g
Triptofano	0,19 g	0,19 g
Tirosina	0,07 g	0,07 g
Valina	0,71 g	0,71 g
Acetato de potássio	0,61 g	0,61 g
Cloreto de cálcio di-hidratado	0,55 g	0,55 g
Acetato de magnésio tetra-hidratado	0,10 g	0,10 g
Glicerofosfato de sódio hidratado	0,98 g	0,98 g
Compartimento com glucose		
Glucose mono-hidratada (equivalente a glucose anidra)	44,00 g (40,00 g)	44,00 g (40,00 g)
Compartimento com lípidos		
Azeite refinado (aproximadamente 80%) + óleo de rebentos de soja refinado (aproximadamente 20%)	-	7,5 g

S2C = saco com dois compartimentos, S3C = saco com três compartimentos

A solução/emulsão reconstituída fornece o seguinte:

Composição				
	S2C Ativados		S3C Ativados	
Por unidade de volume (mL)	240	100	300	100
Nitrogénio (g)	1,4	0,59	1,4	0,47
Aminoácidos (g)	9,4	3,9	9,4	3,1
Glucose (g)	40,0	16,7	40,0	13,3
Lípidos (g)	0	0	7,5	2,5
Energia				
Calorias totais (kcal)	198	82	273	91
Calorias não-proteicas (kcal)	160	67	235	78

Calorias em glucose (kcal)	160	67	160	53
Calorias em lípidos (kcal) a	0	0	75	25
Calorias não-prot. / nitrogénio (kcal/g N)	113	113	165	165
Calorias em lípidos (% calorias não-proteicas)	N/A	N/A	32	32
Calorias em lípidos (% calorias totais)	N/A	N/A	28	28
Eletrólitos				
Sódio (mmol)	6,4	2,7	6,6	2,2
Potássio (mmol)	6,2	2,6	6,2	2,1
Magnésio (mmol)	0,47	0,20	0,47	0,16
Cálcio (mmol)	3,8	1,6	3,8	1,3
Fosfato (mmol) b	3,2	1,3	3,8	1,3
Acetato (mmol)	7,2	3,0	7,2	2,4
Malato (mmol)	3,2	1,3	3,2	1,1
Cloreto (mmol)	9,3	3,9	9,3	3,1
pH (aprox.)	5,5	5,5	5,5	5,5
Osmolaridade aprox. (mOsm/L)	1400	1400	1150	1150

a Inclui calorias dos fosfolípidos de ovo para injeção

b Inclui fosfato dos fosfolípidos de ovo para injeção componente da emulsão lipídica.

Os outros componentes são:

Ácido L-málico a Ácido clorídrico a Fosfolípidos de ovo para injeção Glicerol Oleato de sódio Hidróxido de sódio a Água para preparações injetáveis

a para ajuste do pH