

Folheto informativo: Informação para o utilizador

NUMETA G19%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 da criança.

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

O que contém este folheto:

1. O que é Numeta G19%E e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes da criança tomar Numeta G19%E
3. Como Numeta G19%E é utilizado
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Numeta G19%E
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Numeta G19%E e para que é utilizado

Numeta G19%E consiste numa emulsão de nutrição especializada destinado a crianças maiores de 2 anos e adolescentes até 18 anos. 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 G19%E só pode ser usado sob supervisão médica.

2. O que precisa de saber antes da criança tomar Numeta G19%E

A criança não deve utilizar Numeta G19%E nos seguintes casos:

Com 2 soluções misturadas no saco ("2 em 1"):

Se a criança tem alergia às proteínas do ovo, soja, amendoins ou a qualquer outro componente do compartimento com glucose ou do compartimento com aminoácidos (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 G19%E.

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

Com 3 soluções 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 G19%E.

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 G19%E contém glucose derivada do amido do milho. Assim, Numeta G19%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 (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 G19%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.

Todavia, o seu médico poderá administrar cálcio e ceftriaxona sequencialmente um após o outro se forem utilizadas linhas de perfusão em locais diferentes ou se as linhas de perfusão forem substituídas ou completamente lavadas com soro fisiológico para evitar a precipitação.

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 criança tiver dificuldades em respirar, comunique ao médico ou 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 capacidade reduzida ou limitada do corpo para remover as gorduras contidas no Numeta G19%E pode resultar numa "síndrome de sobrecarga lipídica " (ver secção 4 - Efeitos secundários possíveis).

Alterações dos níveis bioquímicos sanguíneos:

O médico irá verificar e monitorizar os fluidos, valores bioquímicos sanguíneos e outros níveis sanguíneos da criança.

Ocasionalmente, a realimentação de alguém gravemente subnutrido pode resultar em alterações nos níveis 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 G19%E para se adequar às necessidades individuais da criança se ela sofrer das seguintes condições:

condições pós-traumáticas graves

diabetes mellitus grave

choque

ataque cardíaco

infeção grave

certos tipos de coma

Usar com precaução:

Numeta deve ser utilizado com precaução se a criança tem:

- edema pulmonar (fluido nos pulmões) ou falha cardíaca.
- problemas hepáticos graves.
- problemas em utilizar nutrientes.
- açúcar no sangue 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 seu estado do fluidos, valores hepáticos e/ou valores sanguíneos.

Outros medicamentos e Numeta G19%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 G19%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 linha 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.

O azeite e o óleo de soja têm um conteúdo natural em vitamina K1. A vitamina K1 pode interferir com medicamentos como a cumarina e varfarina. Estes medicamentos são anticoagulantes usados para prevenir a coagulação do sangue.

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 do Numeta G19%E com medicamentos que podem afetar o metabolismo/níveis de potássio:

Numeta contém potássio. Níveis elevados de potássio no sangue podem provocar ritmo cardíaco anormal. Deve ter-se especial cuidado em doentes que tomam diuréticos (medicamentos para reduzir a retenção de fluidos) ou inibidores ECA (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.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não existem dados suficientes sobre a utilização de Numeta em mulheres grávidas ou a amamentar. O médico deve considerar cuidadosamente os potenciais riscos e benefícios para cada doente em particular antes de prescrever Numeta.

3. Como Numeta G19%E é utilizado

A criança deve sempre receber Numeta G19%E exatamente como indicado pelo médico. Fale com o médico se tiver dúvidas.

Grupos etários

Numeta G19%E foi concebido para responder às necessidades nutricionais de crianças maiores de 2 anos e adolescentes até aos 18 anos de idade.

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 G19%E permite abrir apenas o selo entre o compartimento de aminoácidos/eletrólitos 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.

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 G19%E. Também pode ser dada nutrição adicional ou proteínas por via oral/entérica.

Se a criança receber demasiado Numeta G19%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)
- 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 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 bÍlis 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, o 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)

Contagem baixa 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 dificuldades respiratórias.

Comunicação de efeitos secundários

Se 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/submissaoram>
(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 G19%E

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

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 G19%E e conteúdo da embalagem

Numeta G19%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%
1000 mL	383 mL	392 mL	225 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" 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 é embalado numa sobrebolsa que forma uma barreira contra o oxigénio, contém um absorvente de oxigénio e um indicador de oxigénio.

Tamanhos da embalagem

Saco de 1000 mL: 6 unidades por caixa de cartão

1 saco com 1000 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 está aprovado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

Áustria Alemanha	Numeta G 19 % E Emulsion zur Infusion
Bélgica Luxemburgo	NUMETZAHG19%E, émulsion pour perfusion
França	NUMETAH G 19 %E émulsion pour perfusion
Dinamarca Noruega Suécia	Numeta G19E
República Checa Grécia	NUMETA G 19 % E
Holanda	NUMETA G19%E emulsie voor infusie
Irlanda Reino Unido	Numeta G19%E, Emulsion for Infusion

Itália	NUMETA G19%E emulsione per infusione
Finlândia	Numeta G19E infuusioneste, emulsio
Polónia	NUMETA G 19 % E
Espanha	NUMETA G19%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 cuidador. 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 deve estar à temperatura ambiente antes de ser utilizado.

Antes de tomar Numeta G19%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.

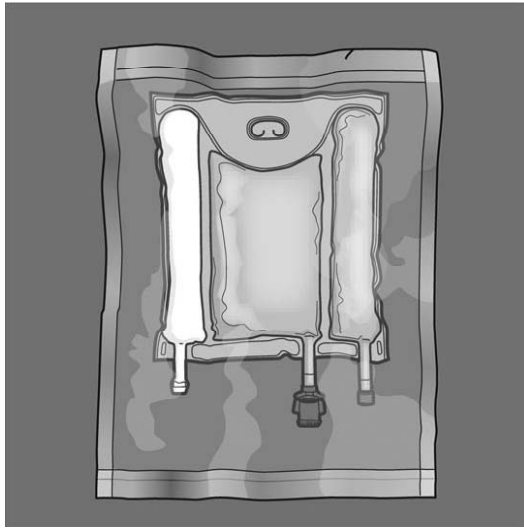


Figura 1

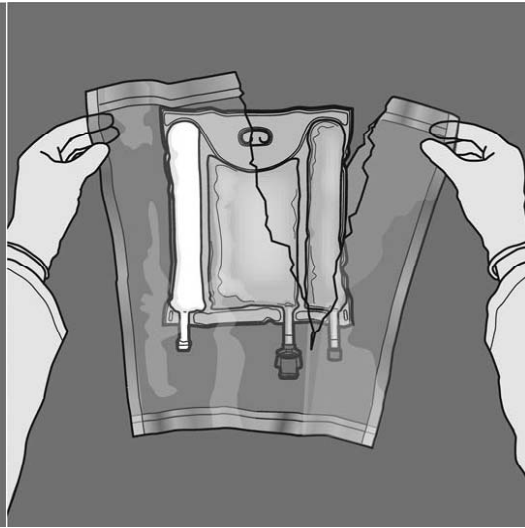


Figura 2

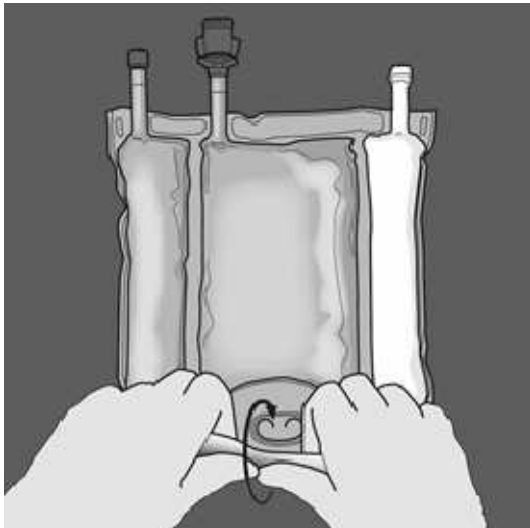
Preparação da emulsão misturada:

-Assegurar que o produto está à temperatura ambiente quando quebrar os selos não permanentes.

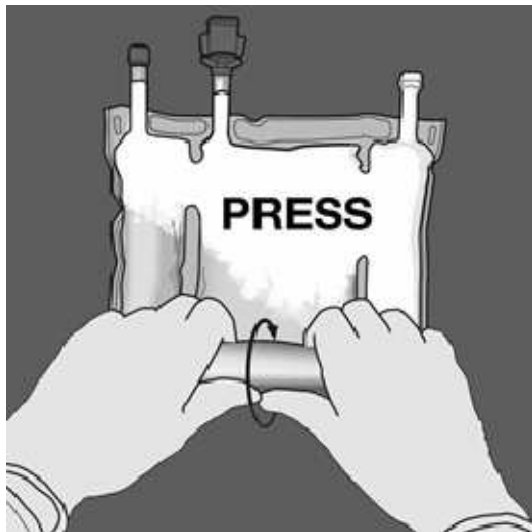
- Colocar o saco numa superfície plana e limpa.

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

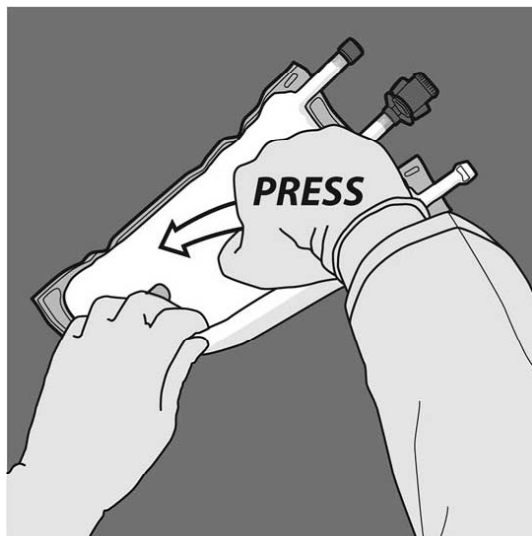
Passo 1: Comece a enrolar o saco a partir do lado que contém o gancho.



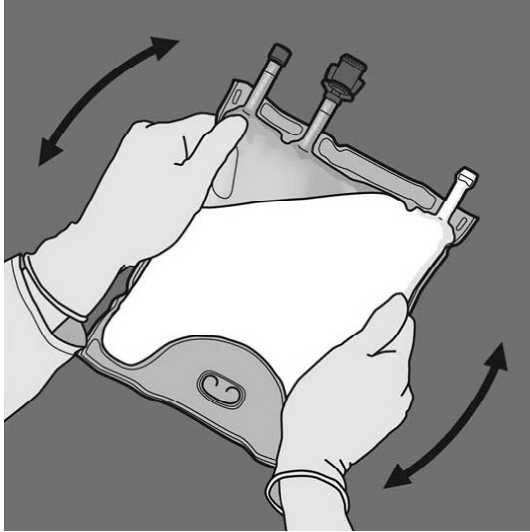
Passo 2: Aplique pressão até os selos abrirem.



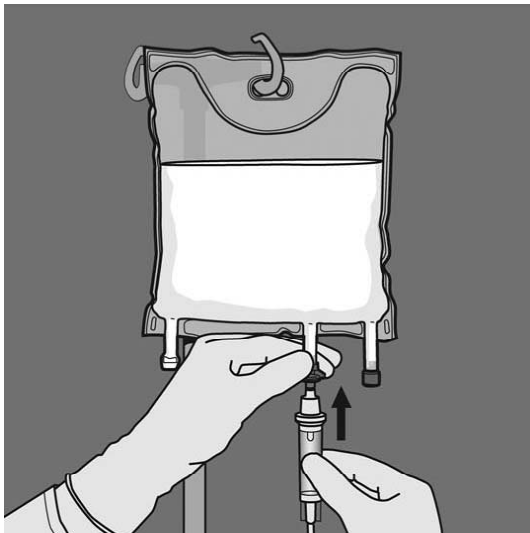
Passo 3: Mude de direção enrolando o saco em direção ao lado do gancho. Continue até o selo estar completamente aberto. Proceda da mesma forma para completar a abertura do segundo selo.



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.



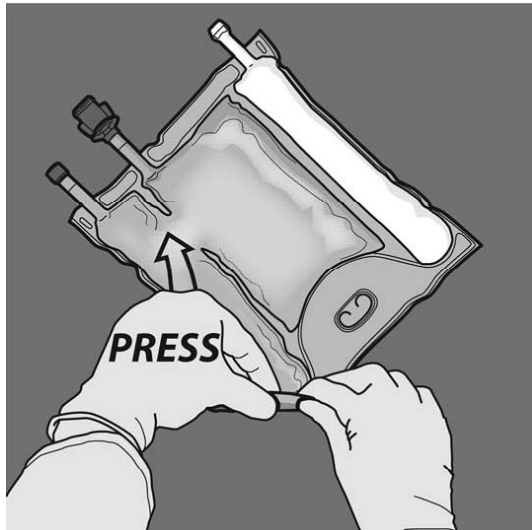
Passo 5: Retire a tampa protetora do local de administração e insira o sistema de administração.



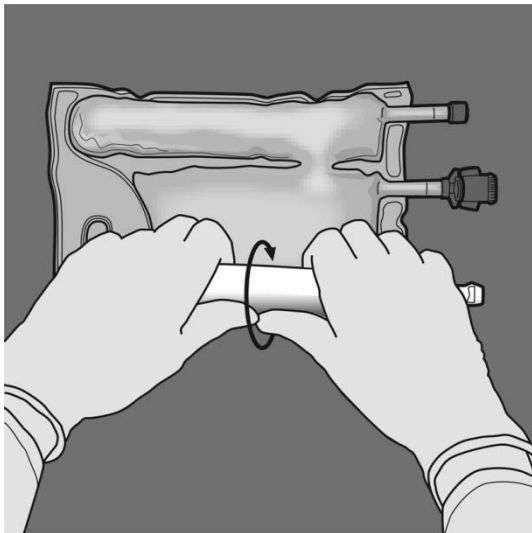
Ativação dos 2 compartimentos (mistura de 2 soluções através da quebra do selo não permanente entre os compartimentos de aminoácidos e de glucose)

Passo 1: Para misturar apenas 2 soluções, enrole o saco a partir do canto superior (canto do gancho) do selo que separa as soluções.

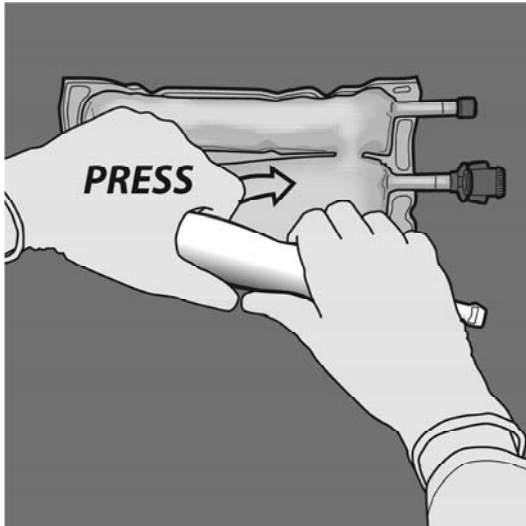
Aplique pressão para abrir o selo que separa os compartimentos de glucose e aminoácidos.



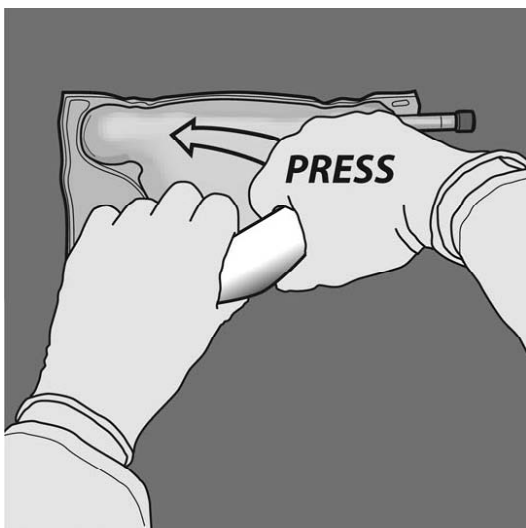
Passo 2: Coloque o saco de forma a que o compartimento da emulsão lipídica esteja mais perto do operador.
Enrole o saco enquanto protege o compartimento da emulsão lipídica nas palmas das mãos.



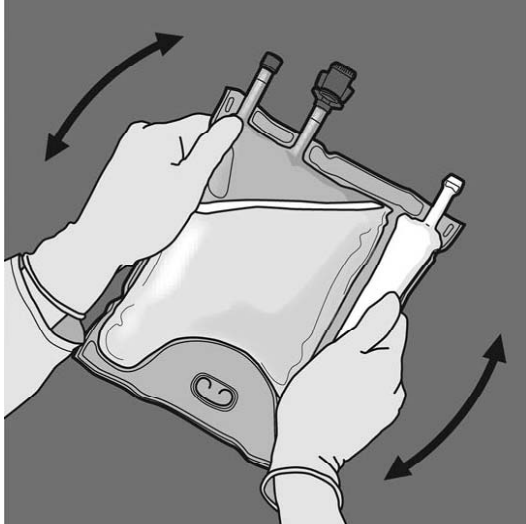
Passo 3: Aplique pressão com uma mão e enrole o saco em direção aos tubos.



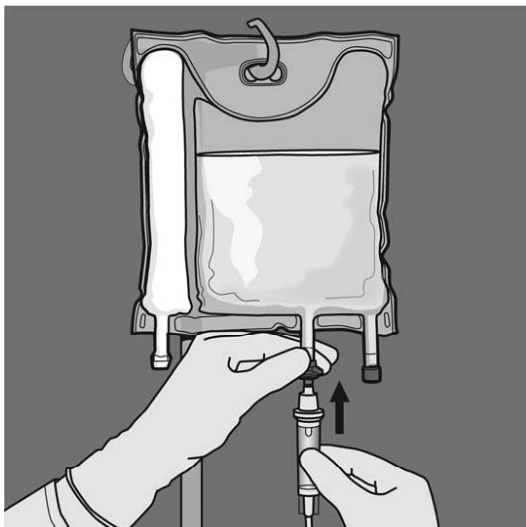
Passo 4: Mude de direção enrolando o saco para cima (lado do gancho). Aplique pressão com a outra mão, continuando até o selo que separa as soluções de aminoácidos e glucose estar totalmente aberto.



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.



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

A solução (nos sacos ou nos sistemas de administração) deve ser protegida da luz desde o momento da mistura e durante a administração.

Devido à alta osmolaridade, Numeta G19%E não diluído só pode ser administrado através de uma veia central, no entanto, a diluição suficiente de Numeta G19%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 S3C ativados após adição de água para preparações injetáveis:

	Aminoácidos, glucose e lípidos (S3C ativados)
Volume inicial no saco (mL)	1000
Osmolaridade inicial (mOsm/l aproximadamente)	1460
Volume de água adicionada (mL)	1000
Volume final após adição (mL)	2000
Osmolaridade após adição (mOsm/l aproximadamente)	730

Adição de aditivos

Misturas contendo oligoelementos e vitaminas devem ser protegidas da luz, desde o momento da mistura e durante a administração. A exposição à luz ambiente gera peróxidos e outros produtos de degradação que podem ser reduzidos pela fotoproteção.

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, TE2 e TE4), vitaminas (identificadas como liofilizado V1 e emulsão V2), e eletrólitos em quantidades definidas estão apresentadas nas tabelas 1-6.

1. Compatibilidade com TE4, V1 e V2

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

Por 1000 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)	45.8	105	151	45.8	105	151
Potássio (mmol)	32.0	118	150	32.0	118	150
Magnésio (mmol)	2.6	7.8	10.4	2.6	7.8	10.4
Cálcio (mmol)	3.8	20.5	24.3	3.8	20.5	24.3
Fosfato* (mmol)	9.4	14.6	24.0	9.4	14.6	24.0
Oligoelementos e vitaminas	-	34 ml TE4 + 3.4 frascos V1 + 38 ml V2	34 ml TE4 + 3.4 frascos V1 + 38 ml V2	-	34 ml TE4 + 3.4 frascos V1 + 38 ml V2	34 ml (TE4 + 3.4 frascos V1 + 38 ml V2)
Água para preparações injetáveis	-	-	-	-	1450 ml	1450 ml

*Fosfato orgânico

Tabela 2: Compatibilidade do 2-em-1 (S2C ativado)

Por 775 ml (mistura 2 em 1 sem lípidos)			
Aditivos	Nível incluído	Adição máxima adicional	Nível total máximo
Sódio (mmol)	45.1	32.0	77.1
Potássio (mmol)	32.0	45.6	77.6
Magnésio (mmol)	2.6	5.2	7.8
Cálcio (mmol)	3.8	19.4	23.3
Fosfato* (mmol)	7.2	16.0	23.2
Oligoelementos e vitaminas	-	10 ml TE4 + 1 frasco V1	10 ml TE4 + 1 frasco V1

*Fosfato orgânico

2. Compatibilidade com TE1, V1 e V2

Tabela 3: Compatibilidade do 3-em-1 (S3C ativado)

Por 1000 ml (mistura 3 em 1 com lípidos)			
Aditivos	Nível incluído	Adição máxima adicional	Nível total máximo
Sódio (mmol)	45.8	0	45.8
Potássio (mmol)	32.0	0	32.0
Magnésio	2.6	0	2.6

(mmol)			
Cálcio (mmol)	3.8	6.4	10.2
Fosfato* (mmol)	9.4	0	9.4
Oligoelementos e vitaminas	-	15 ml TE1 + 1 frasco V1 + 10 ml V2	15 ml TE1 + 1 frasco V1 + 10 ml V2

*Fosfato orgânico

Tabela 4: Compatibilidade do 2-em-1 (S2C ativado)

Por 775 ml (mistura 2 em 1 sem lípidos)			
Mistura sem diluição			
Aditivos	Nível incluído	Adição máxima adicional	Nível total máximo
Sódio (mmol)	45.1	32.0	77.1
Potássio (mmol)	32.0	45.6	77.6
Magnésio (mmol)	2.6	5.2	7.8
Cálcio (mmol)	3.8	19.4	23.2
Fosfato* (mmol)	7.2	16.0	23.2
Oligoelementos e vitaminas	-	10 ml TE1 + 1 frasco V1	10 ml TE1 + 1 frasco V1

*Fosfato orgânico

3. Compatibilidade com TE2, V1 e V2

Tabela 5: Compatibilidade do 2-em-1 (S2C ativado)

Por 775 ml (mistura 2 em 1 sem lípidos)			
Aditivos	Nível incluído	Adição máxima adicional	Nível total máximo
Sódio (mmol)	45.1	32.0	77.1
Potássio (mmol)	32.0	45.6	77.6
Magnésio (mmol)	2.6	5.2	7.8
Cálcio (mmol)	3.8	19.4	23.2
Fosfato* (mmol)	7.2	16.0	23.2
Oligoelementos e vitaminas	-	15 ml TE2 + 1 frasco V1	15 ml TE2 + 1 frasco V1

*Fosfato orgânico

Tabela 6: Compatibilidade do 3-em-1 (S3C ativado)

Por 1000 ml (mistura 3 em 1 com lípidos)			
Aditivos	Nível incluído	Adição máxima adicional	Nível total máximo
Sódio (mmol)	45.8	0	45.8
Potássio (mmol)	32.0	0	32.0
Magnésio (mmol)	2.6	0	2.6
Cálcio (mmol)	3.8	6.4	10.2
Fosfato* (mmol)	9.4	0	9.4
Oligoelementos e vitaminas	-	15 ml TE2 + 1 frasco V1 + 10 ml V2	15 ml TE2 + 1 frasco V1 + 10 ml V2

*Fosfato orgânico

A composição das preparações de vitaminas e oligoelementos está apresentada nas tabelas 7 e 8.

Tabela 7: Composição das preparações comerciais de oligoelementos utilizadas

Composição por 10 ml	TE1	TE2	TE4
Ferro	-	8,9µmol ou 0,5mg	-
Zinco	38.2µmol ou 2.5mg	15,3µmol ou 1mg	15.3µmol ou 1mg
Selênio	0.253µmol ou 0.02mg	0,6µmol ou 0,05mg	0.253µmol ou 0.02mg
Cobre	3.15µmol ou 0.2mg	4,7µmol ou 0,3mg	3.15µmol ou 0.2mg
Iodo	0.0788µmol ou 0.01mg	0,4µmol ou 0,05mg	0.079µmol ou 0.01mg
Flúor	30µmol ou 0.57mg	26,3µmol ou 0,5mg	-
Molibdênio	-	0,5µmol ou 0,05mg	-
Manganésio	0.182µmol ou 0.01mg	1,8µmol ou 0,1mg	0.091µmol ou 0.005mg
Cobalto	-	2,5µmol ou 0,15mg	-
Crômio	-	0,4µmol ou 0,02mg	-

Tabela 10: 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:

Administrar o produto apenas após 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 do S3C ativados não mostra indícios de separação de fases ou que a solução para perfusão final do S2C não mostra indícios de partículas

É recomendado utilizar imediatamente após os selos não permanentes terem sido abertos. Numeta G19%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 devida ao possível ar residual contido no saco principal

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, água)

Para misturas específicas foi demonstrada estabilidade em uso de formulações de Numeta para 7 dias, entre 2°C e 8°C, seguidos de 48 horas a 30°C.

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 G19%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 G19%E

As substâncias ativas são:

Composição		
Substância Ativa	S2C Ativados (775 mL)	S3C Ativados (1000 mL)
Compartimento com aminoácidos		
Alanina	1.83 g	1.83 g
Arginina	1.92 g	1.92 g
Ácido aspártico	1.37 g	1.37 g
Cisteína	0.43 g	0.43 g
Ácido glutâmico	2.29 g	2.29 g
Glicina	0.91 g	0.91 g
Histidina	0.87 g	0.87 g
Isoleucina	1.53 g	1.53 g
Leucina	2.29 g	2.29 g
Lisina mono-hidratada (equivalente a lisina)	2.82 g (2.51 g)	2.82 g (2.51 g)
Metionina	0.55 g	0.55 g
Ornitina cloridrato (equivalente a Ornitina)	0.73 g (0.57 g)	0.73 g (0.57 g)
Fenilalanina	0.96 g	0.96 g
Prolina	0.69 g	0.69 g
Serina	0.91 g	0.91 g
Taurina	0.14 g	0.14 g
Treonina	0.85 g	0.85 g
Triptofano	0.46 g	0.46 g
Tirosina	0.18 g	0.18 g
Valina	1.74 g	1.74 g
Cloreto de sódio	1.79 g	1.79 g
Acetato de potássio	3.14 g	3.14 g
Cloreto de cálcio di-hidratado	0.56 g	0.56 g

Acetato de magnésio tetra-hidratado	0.55 g	0.55 g
Glicerofosfato de sódio hidratado	2.21 g	2.21 g
Compartimento com glucose		
Glucose mono-hidratada (equivalente a glucose anidra)	210.65 g (191.50 g)	210.65 g (191.50 g)
Compartimento com lípidos		
Azeite refinado (aproximadamente 80%) + óleo de rebentos de soja refinado (aproximadamente 20%)	-	28.1 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)	775	100	1000	100
Nitrogénio (g)	3.5	0.45	3.5	0.35
Aminoácidos (g)	23.0	3.0	23.0	2.3
Glucose (g)	192	24.7	192	19.2
Lípidos (g)	0	0	28.1	2.8
Energia				
Calorias totais (kcal)	858	111	1139	114
Calorias não-proteicas (kcal)	766	99	1047	105
Calorias em glucose (kcal)	766	99	766	77
Calorias em lípidos (kcal) a	0	0	281	28
Calorias não-prot. / nitrogénio (kcal/g N)	220	220	301	301
Calorias em lípidos (% calorias não-proteicas)	NA	N/A	27	27
Calorias em lípidos (% calorias totais)	NA	N/A	25	25
Eletrólitos				
Sódio (mmol)	45.1	5.8	45.8	4.6
Potássio (mmol)	32.0	4.1	32.0	3.2
Magnésio (mmol)	2.6	0.33	2.6	0.26
Cálcio (mmol)	3.8	0.50	3.8	0.38
Fosfato (mmol) b	7.2	0.93	9.4	0.93
Acetato (mmol)	37.1	4.8	37.1	3.71
Malato (mmol)	8.8	1.1	8.8	0.88
Cloreto (mmol)	42.6	5.5	42.6	4.3
pH (aprox.)	5.5	5.5	5.5	5.5
Osmolaridade aprox. (mOsm/L)	1835	1835	1460	1460

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
Acido clorídrico ^a
Fosfolípidos de ovo para injeção
Glicerol
Oleato de sódio
Hidróxido de sódio ^a
Água para preparações injetáveis

^a para ajuste do pH