

BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**NUMETA G13%E, emulsie voor infusie**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt hij/zij een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met de arts of verpleegkundige van uw kind.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is NUMETA G13%E en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit medicijn niet toegediend krijgen of moet hij/zij er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is NUMETA G13%E en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn is een gespecialiseerde voeding die bestemd is voor te vroeg geboren baby's. De voeding wordt toegediend via een slangetje dat in een ader van uw kind wordt ingebracht, als uw kind niet in staat is al zijn of haar voeding zelfstandig te eten.

NUMETA wordt aangeboden in de vorm van een driecompartimentenzak. De afzonderlijke compartimenten bevatten:

- een 50 % glucoseoplossing
- een 5,9 % pediatrische aminozuuroplossing met elektrolyten
- een 12,5 % lipidenemulsie (vet)

Afhankelijk van de behoeften van uw kind, worden twee of drie van deze oplossingen in de zak vermengd voordat de oplossing aan uw kind wordt toegediend.

Dit medicijn mag uitsluitend onder medisch toezicht worden gebruikt.

2. Wanneer mag uw kind dit medicijn niet toegediend krijgen of moet hij/zij er extra voorzichtig mee zijn?

Dit medicijn mag in de volgende gevallen niet aan uw kind worden toegediend:

Als de glucose- en aminozuur/elektrolytoplossing in de zak vermengd zijn (2 in 1):

- als uw kind allergisch is voor ei, soja, pinda's of enig ander bestanddeel van dit medicijn of onderdeel van de zak (vermeld in rubriek 6 van deze bijsluiter).

- als het lichaam van uw kind problemen heeft met bouwstenen van eiwit.
- als de concentratie van één van de elektrolyten in dit middel in het bloed van uw kind hoog is.
- Dit medicijn (of andere calcium bevattende oplossingen) mag niet tegelijk met het antibioticum ceftriaxon worden toegediend, ook niet als hiervoor afzonderlijke infuuslijnen worden gebruikt. In de bloedbaan van de pasgeborene kan deeltjesvorming optreden die dodelijk kan zijn.
- als uw kind een te hoog bloedsuikergehalte (hyperglykemie) heeft (met name bij hoge concentraties suiker in het bloed).

Als de glucose-, aminozuur/elektrolyt- en lipidenoplossing in de zak vermengd zijn (3 in 1):

In alle bovenvermelde situaties voor '2 in 1', plus de volgende situatie:

- als het lipidegehalte in het bloed van uw kind erg hoog is.

In alle gevallen baseert de arts zijn/haar beslissing over de vraag of uw kind dit geneesmiddel moet krijgen op factoren als leeftijd, gewicht en klinische toestand. De arts zal tevens rekening houden met de resultaten van uitgevoerde tests.

Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met de arts of verpleegkundige van uw kind vooraleer uw kind dit medicijn krijgt toegediend.

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid. Blootstelling van NUMETA G13%E aan omgevingslicht leidt, met name na bijmenging van spoorelementen en/of vitaminen, tot vorming van peroxiden en andere afbraakproducten, wat kan worden verminderd door bescherming tegen blootstelling aan licht.

Allergische reacties:

De infusie moet onmiddellijk worden gestaakt als er tekenen of symptomen van een allergische reactie (zoals koorts, zweten, rillingen, hoofdpijn, huiduitslag of moeite met ademen) ontstaan. Dit geneesmiddel bevat sojaolie, wat in zeldzame gevallen overgevoelighedsreacties kan veroorzaken. Soms werd bij mensen die allergisch zijn voor pinda-eiwitten, ook allergie voor soja-eiwitten waargenomen.

NUMETA G13%E bevat glucose die uit maïszetmeel is gehaald. U moet dit middel daarom voorzichtig toedienen aan patiënten met een bekende allergie voor maïs of maïsproducten.

Risico op deeltjesvorming met het antibioticum ceftriaxon:

Een bepaald antibioticum, ceftriaxon genaamd, mag niet worden gemengd met of tegelijk worden toegediend met calcium bevattende oplossingen (waaronder NUMETA G13%E) die aan uw kind worden toegediend. Uw arts weet dat en zal ze niet samen toedienen, zelfs niet via verschillende infuuslijnen of op verschillende infusieplaatsen.

Vorming van kleine deeltjes in bloedvaten van de longen:

Moeilijk ademen kan een teken zijn dat zich deeltjes hebben gevormd die de bloedvaten in de longen verstoppen (neerslag in longvaten). Breng de arts of verpleegkundige op de hoogte als uw kind moeilijk gaat ademen. Zij zullen beslissen over welke verdere actie ondernomen moet worden.

Infecties en sepsis:

Uw arts zal uw kind nauwlettend observeren om te zien of er sprake is van tekenen van infectie. Een "aseptische techniek" (dat wil zeggen een bacterievrije techniek) bij plaatsing en handhaving van de katheter, evenals bij de bereiding van voedingspreparaten kan het risico op infectie beperken.

Af en toe kunnen er zich bij kinderen infecties en sepsis (bacteriën in het bloed) ontwikkelen als zij een slangetje in hun ader (intraveneus katheter) hebben. Bepaalde geneesmiddelen en ziekten brengen een verhoogd risico op de ontwikkeling van infectie of sepsis met zich mee. Patiënten die parenterale voeding (toediening van voeding via een slangetje in de ader van uw kind) nodig hebben, lopen meer kans om infectie bij hun medische condities te ontwikkelen.

Vetoverbelastingssyndroom:

Bij gebruik van vergelijkbare voedingsproducten is het vetoverbelastingssyndroom gemeld. Een beperkte of verminderde vermogen van het lichaam om de vetten in dit middel te verwijderen, of een overdosis, kan leiden tot een 'vetoverbelastingssyndroom' (zie rubriek 3 en rubriek 4).

Veranderingen in de chemische samenstelling van het bloed:

De arts zal de vochtgehalten, chemische samenstelling en andere bloedwaarden van uw kind controleren en bewaken tijdens de behandeling met dit middel. Af en toe kan hervoeding van iemand die ernstig ondervoed is, leiden tot grote veranderingen in de chemische samenstelling van het bloed. Dit moet mogelijk worden gecorrigeerd. Ook kan zich extra vocht ophopen in de weefsels en kunnen zwellingen optreden. Het verdient aanbeveling parenterale voeding langzaam en voorzichtig te starten.

Controle en aanpassing:

De arts zal de toediening van dit middel nauwgezet in de gaten houden en aanpassen aan de individuele behoeften van uw kind, vooral als uw kind de volgende aandoeningen heeft:

- ernstige posttraumatische aandoeningen
- ernstige diabetes mellitus
- shock (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn)
- hartaanval
- ernstige infectie
- bepaalde soorten coma

Voorzichtig toedienen:

Dit middel moet voorzichtig worden toegediend als uw kind de volgende aandoeningen heeft:

- longoedeem (vochtophoping in de longen) of hartfalen
- ernstige leverproblemen
- problemen met juist gebruik van voedingsstoffen
- hoog suikergehalte in het bloed
- nierproblemen
- ernstige stofwisselingsstoornissen (het lichaam kan bestanddelen niet op een normale manier afbreken).
- bloedstollingsstoornissen

Ook de vochtbalans, levertestwaarden en/of andere bloedwaarden moeten nauwlettend worden bewaakt.

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de toediening van dit geneesmiddel aan te vroeg geboren (premature) kinderen na een zwangerschapsduur van minder dan 28 weken.

Gebruikt uw kind nog andere medicijnen?

Gebruikt uw kind naast NUMETA G13%E nog andere medicijnen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of gaat uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan de arts van uw kind.

NUMETA G13%E mag niet gelijktijdig worden toegediend met:

- **ceftriaxon** (een middel tegen infecties met bacteriën), ook niet als hiervoor aparte infuuslijnen worden gebruikt, vanwege het risico op het vormen van deeltjes.
- **bloed** dat via dezelfde infuuslijn wordt toegediend, vanwege het risico op pseudoagglutinatie (rode bloedcellen die samenklonteren).
- **Ampicilline** (middel tegen infecties met bacteriën), **fosfenytoïne** (middel tegen epilepsie) of **furosemide** (plasmiddel) via dezelfde infuuslijn, vanwege het risico op het vormen van deeltjes.

Coumarine en warfarine (antistollingsmiddelen):

De arts zal uw kind zorgvuldig observeren wanneer uw kind coumarine of warfarine inneemt. Deze geneesmiddelen zijn antistollingsmiddelen die worden gebruikt om klontering van het bloed tegen te gaan. Olijf- en sojaolie bevatten van nature vitamine K1. Vitamine K1 kan de werking van geneesmiddelen zoals coumarine en warfarine verstoren.

Laboratoriumonderzoeken:

De lipiden (vetten) in deze emulsie kunnen de resultaten van bepaalde laboratoriumonderzoeken verstoren. Laboratoriumonderzoeken kunnen worden uitgevoerd na een periode van 5 tot 6 uur na gebruik van de lipiden of als geen verdere lipiden worden toegediend.

Interacties van NUMETA G13%E met andere geneesmiddelen die het kaliumgehalte/metabolisme kunnen beïnvloeden:

NUMETA G13%E bevat kalium. Een hoog kaliumgehalte in het bloed kan een afwijkend hartritme veroorzaken. Extra zorgvuldigheid is geboden bij patiënten die diuretica (geneesmiddelen ter vermindering van het vasthouden van vocht) of ACE-remmers (geneesmiddelen voor hoge bloeddruk) of angiotensine II-receptorantagonisten (geneesmiddelen voor hoge bloeddruk) of immunosuppressiva (geneesmiddelen die het natuurlijke afweersysteem van het lichaam kunnen verlagen) gebruiken. Dergelijke geneesmiddelen kunnen een verhoging van het kaliumgehalte veroorzaken.

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Uw kind moet dit medicijn altijd precies zo krijgen toegediend zoals de arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Leeftijdsgroep

Dit middel is zodanig samengesteld dat het voorziet in de voedingsbehoeften van te vroeg geboren baby's.

Dit middel is mogelijk niet geschikt voor bepaalde premature kinderen, omdat hun klinische toestand gebruik van individuele preparaten vereist die aansluiten op hun specifieke voedingsvereisten. De arts bepaalt of dit geneesmiddel geschikt is voor uw kind.

Toediening

Dit geneesmiddel is een emulsie voor infusie. Het wordt toegediend via een plastic slangetje in een ader in de arm of in een grote ader in de borstkas van uw kind.

De arts van uw kind kan ervoor kiezen geen lipiden aan uw kind te geven. De NUMETA G13%E-zak is zodanig ontworpen dat het mogelijk is om, indien nodig, alleen de lasnaad tussen het

aminozuren/elektrolytencompartiment en het glucosecompartiment te verbreken. In dit geval blijft de lasnaad tussen het aminozurencompartiment en het lipidencompartiment intact. De inhoud van de zak kan vervolgens zonder lipiden worden toegediend.

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 2).

Dosering en behandelingsduur

De arts beslist welke dosis nodig is en hoe lang deze wordt toegediend. De dosis is afhankelijk van de voedingsbehoeften van uw kind. De dosis zal worden gebaseerd op het gewicht en de medische conditie van uw kind, en op het vermogen van zijn of haar lichaam om de bestanddelen van dit middel af te breken en te gebruiken. Ook kunnen aanvullende voedingsstoffen of eiwitten oraal/enteraal worden toegediend.

Heeft uw kind te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Symptomen

Te veel of te snelle toediening van dit medicijn, kan leiden tot:

- misselijkheid
- braken
- koude rillingen
- verstoringen van de elektrolytenbalans (onjuiste hoeveelheden elektrolyten in het bloed)
- tekenen van hypervolemie (verhoogd volume van circulerend bloed, een teveel aan vocht in de bloedvaten)
- acidose (verhoogde zuurgraad van het bloed)

In dergelijke gevallen moet de infusie onmiddellijk worden gestopt. De arts zal bepalen of er verdere actie nodig is.

Een overdosis van vetten in NUMETA G13%E kan “vetoverbelastingsyndroom” veroorzaken, dat meestal reversibel is nadat het infuus gestopt is. Bij pasgeboren baby's (neonaten) en jonge kinderen (zuigelingen) - kan het vetoverbelastingsyndroom, gepaard gaan met ademhalingsstoornissen door verminderde zuurstof in het lichaam (ademnood) en stoornissen die een verhoogde zuurgraad van het bloed (acidose) veroorzaken.

Om te voorkomen dat zich dergelijke gebeurtenissen voordoen, controleert de arts tijdens de behandeling regelmatig de toestand van uw kind en zijn of haar bloedwaarden.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u tijdens of na de behandeling veranderingen bemerkt in hoe uw kind zich voelt, vertel dat dan onmiddellijk aan de arts of verpleegkundige.

De onderzoeken die de arts uitvoert terwijl uw kind het geneesmiddel gebruikt, zijn bedoeld om het risico op bijwerkingen zo klein mogelijk te houden.

In geval zich tekenen van een allergische reactie voordoen, dient de toediening onmiddellijk te worden gestaakt en moet onmiddellijk contact worden opgenomen met een arts. Deze toestand kan ernstig zijn en mogelijke tekenen zijn:

- zweten
- koude rillingen
- hoofdpijn
- uitslag
- moeilijk ademen

Andere bijwerkingen die zijn waargenomen:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- laag fosfaatgehalte in het bloed (hypofosfatemie)
- hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie)
- hoog calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie)
- hoog triglyceridgehalte in het bloed (hypertriglyceridemie)
- verstoring van de elektrolytbalans (hyponatriëmie)

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- hoog vetgehalte in het bloed (hyperlipidemie)
- aandoening waarbij gal niet van de lever naar twaalfvingerige darm kan stromen (cholestase). De twaalfvingerige darm maakt deel uit van het darmstelsel

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald (Deze bijwerkingen zijn alleen gemeld bij NUMETA G13%E en G16%E wanneer toegediend via perifere weg (via een bepaald type ader) bij onvoldoende verdunning):

- Afsterven van de weefselcellen (huidnecrose)
- Schade aan de onder de huid gelegen weefsels (wekedenletsel)
- Lek van de infusie in het omringende weefsel (extravasatie)

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij gebruik van andere parenterale voedingsproducten:

- een beperkt of verminderd vermogen om de vetten in NUMETA te verwijderen, wat kan leiden tot een 'vetoverbelastingsyndroom'. De volgende tekenen en symptomen van dit syndroom verdwijnen meestal weer vanzelf wanneer de infusie van de lipidenemulsie wordt gestaakt:
 - o plotselinge en abrupte verslechtering van de medische toestand van de patiënt
 - o hoog vetgehalte in het bloed (hyperlipidemie)
 - o koorts
 - o vergroting van de lever (hepatomegalie)
 - o verslechterende leverfunctie
 - o afname van rode bloedcellen waardoor de huid bleek kan zijn en zwakte of kortademigheid (anemie) kan optreden
 - o laag aantal witte bloedcellen, waardoor het risico op infectie kan toenemen (leukopenie)
 - o laag aantal bloedplaatjes, waardoor het risico op blauwe plekken en/of bloedingen (trombocytopenie) kan toenemen
 - o stollingsstoornissen die het stollingsvermogen van het bloed beïnvloeden
 - o ademhalingsstoornis die verminderde zuurstof in het lichaam (ademhalingsproblemen) veroorzaakt
 - o stoornissen die een verhoogde zuurgraad van het bloed (acidose) veroorzaken

- coma, waarvoor ziekenhuisopname nodig is
- vorming van kleine deeltjes die bloedvaten in de longen kunnen verstoppen (neerslag in longvaten) of kunnen leiden tot ademhalingsproblemen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met de arts van uw kind of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden wanneer het niet wordt toegediend.

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 2).

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de zak en de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.

In de beschermverpakking bewaren.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Hoe ziet NUMETA G13%E eruit en wat zit er in een verpakking?**

NUMETA G13%E wordt aangeboden in een driecompartimentenzak. Elke zak bevat een steriele combinatie van een glucoseoplossing, een aminozuuroplossing voor kinderen, met elektrolyten, en een lipidenemulsie, zoals hieronder beschreven:

Verpakkingsgrootte	50% glucoseoplossing	5,9% aminozurenoplossing met elektrolyten	12,5% lipidenemulsie
300 ml	80 ml	160 ml	60 ml

Uiterlijk vóór reconstitutie:

- De oplossingen in de aminozuren- en glucosecompartimenten zijn helder, kleurloos of lichtgeel
- Het lipidenemulsielcompartiment bevat een homogene, melkwitte vloeistof

Uiterlijk na reconstitutie:

- De '2 in 1'-oplossing (aminozuren/elektrolyten en glucose) voor infusie is helder, kleurloos of lichtgeel.
- De '3-in-1'-emulsie voor infusie is homogeen en melkwit.

De driecompartimentenzak is een zak van meerdere lagen plastic.

Om contact met lucht te voorkomen, is NUMETA G13%E verpakt in een beschermverpakking die als zuurstofbarrière dient en ook een zuurstofabsorbeerder en een zuurstofindicator bevat.

Verpakkingsgrootten

Zak van 300 ml:
10 eenheden per kartonnen doos
1 zak van 300 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Baxter B.V., Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht

Fabrikant:

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, 7860 Lessines, België

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder: RVG 117231

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Land	Naam
Oostenrijk Duitsland	Numeta G 13 % E Emulsion zur Infusion
België Luxemburg	NUMETZAH G13%E, émulsion pour perfusion
Frankrijk	NUMETAH G13%E PREMATURES, émulsion pour perfusion
Denemarken Noorwegen Zweden	Numeta G13E
Tsjechië	NUMETA G 13 % E
Griekenland	NUMETA Preterm G 13 % E
Nederland	Numeta G13%E, emulsie voor infusie
Ierland Malta Verenigd Koninkrijk	Numeta G13%E Preterm, Emulsion for Infusion

Italië	NUMETA G13%E emulsione per infusione
Finland	Numeta G13E infuusioneste, emulsio
Polen	NUMETA G 13 % E Preterm
Portugal	Numeta G13%E
Spanje	NUMETA G13%E, emulsión para perfusión

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in mei 2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg*

*In bepaalde gevallen mag dit product thuis door de ouders of andere zorgverleners worden toegediend. De ouders/zorgverleners moeten in dat geval de volgende informatie lezen.

Aan de zak mogen geen supplementen worden toegevoegd zonder voorafgaande controle van de verenigbaarheid. Dit zou kunnen leiden tot de vorming van deeltjes of afbraak van de lipidenemulsie. Dit kan verstopping van de bloedvaten tot gevolg hebben.

NUMETA G13%E moet vóór gebruik op kamertemperatuur zijn.

Voordat NUMETA G13%E wordt gebruikt, moet de zak op onderstaande wijze worden klaargemaakt.

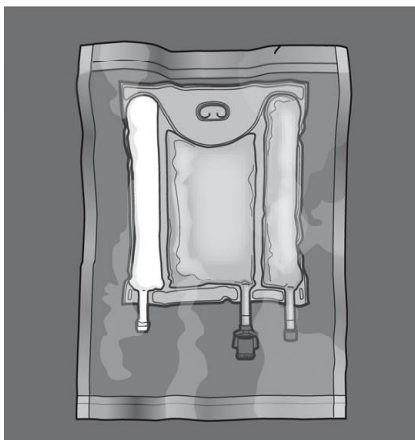
Verzekert u ervan dat de zak niet beschadigd is. De zak alleen gebruiken als deze niet beschadigd is. Een onbeschadigde zak ziet er als volgt uit:

- De niet-permanente lasnaden zijn intact. Dit is het geval als niets uit de drie verschillende compartimenten met elkaar vermengd is
- De aminozuuroplossing en de glucoseoplossing zijn helder en kleurloos of lichtgeel, zonder zichtbare deeltjes
- De lipidenemulsie is een homogene, melkwitte vloeistof.

Controleer vóór het openen van de beschermverpakking de kleur van de zuurstofindicator, indien aanwezig.

- Vergelijk deze met de referentiekleur die is afgedrukt naast het OK symbool in het gedrukte gebied van het indicatoretiket.
- Gebruik het product niet als de kleur van de zuurstofindicator niet overeenkomt met de referentiekleur die is afgedrukt naast het OK-symbool.

Figuur 1 en 2 laten zien hoe de beschermverpakking moet worden verwijderd. De beschermverpakking, de zuurstofindicator en de zuurstofabsorbeerder weggooien.



Figuur 1



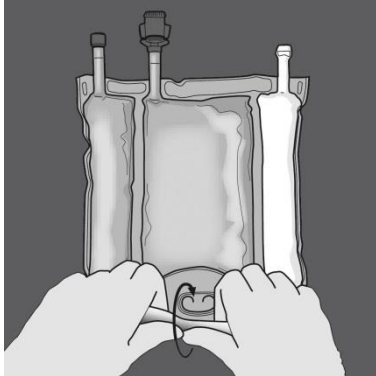
Figuur 2

Klaarmaken van de gemengde emulsie:

- Het product dient bij het breken van de niet-permanente lasnaden op kamertemperatuur te zijn.
- Leg de zak op een plat, schoon oppervlak.

De 3CZ activeren (mengen van 3 oplossingen door het openen van twee niet-permanente lasnaden)

Stap 1: Begin de zak op te rollen vanaf het D-ophanggedeelte.



Stap 2: Oefen druk uit tot de lasnaden opengaan.



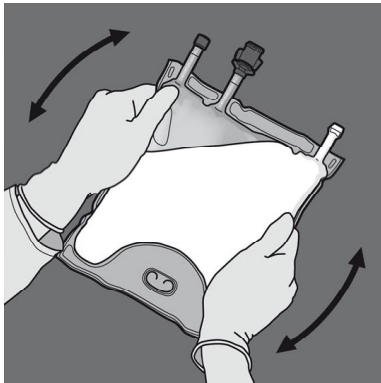
Stap 3: Verander van richting door de zak naar het D-ophanggedeelte toe op te rollen.

Ga voort tot de lasnaad volledig open is.

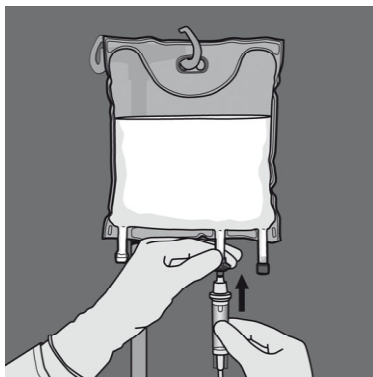
Ga op dezelfde manier te werk om de tweede lasnaad te openen.



Stap 4: Wentel de zak minstens drie keer om de inhoud helemaal te vermengen.
De gemengde oplossing moet een homogene, melkwitte emulsie zijn.



Stap 5: Verwijder de plastic beschermcap van de toedieningspoort en breng de set voor intraveneuze toediening in.



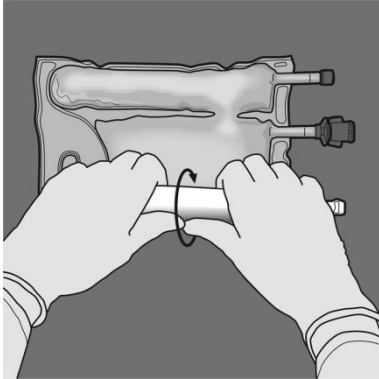
De tweecompartimentenzak activeren (mengen van twee oplossingen door het breken van de niet-permanente lasnaad tussen het aminozuurcompartiment en het glucosecompartiment)

Stap 1: Voor vermenging van slechts twee oplossingen rolt u de zak vanaf de bovenhoek (ophanggedeelte) van de lasnaad die de oplossingen van elkaar scheidt.
Oefen druk uit om de lasnaad tussen het glucose- en het aminozuurcompartiment te openen.

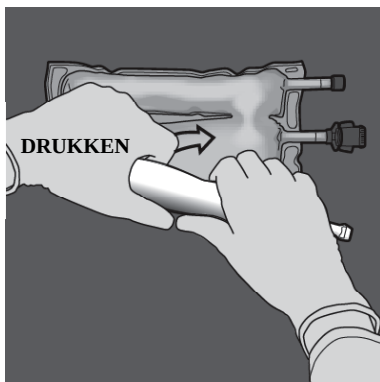


Stap 2: Plaats de zak zodanig dat het lipidenemulsiecompartiment zich het dichtst bij de gebruiker bevindt.

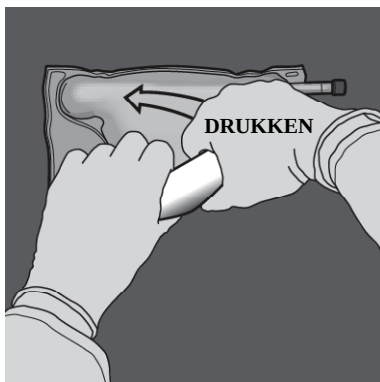
Bescherm dit compartiment met uw handpalm terwijl u de zak oprolt.



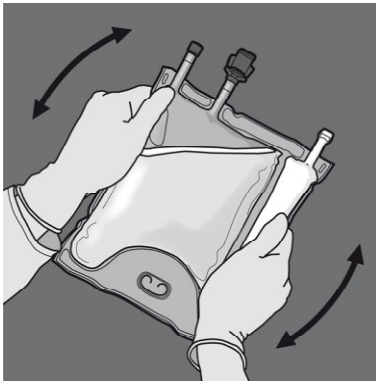
Stap 3: Oefen met één hand druk uit en rol de zak naar de buisjes toe.



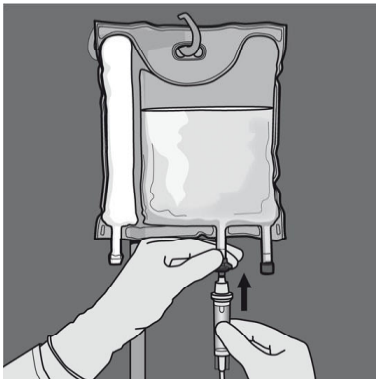
Stap 4: Verander de richting door de zak naar de bovenkant (ophanggedeelte) toe te rollen. Druk met de andere hand en ga hiermee door totdat de lasnaad tussen de aminozurenoplossing en de glucoseoplossing geheel is geopend.



Stap 5: Wentel de zak minstens drie keer om de inhoud helemaal te vermengen. De gemengde oplossing moet helder, kleurloos of lichtgeel zijn.



Stap 6: Verwijder de plastic beschermkap van de toedieningspoort en breng de toedieningsset in.



De toedieningssnelheid moet in het eerste uur geleidelijk worden opgevoerd. De toedieningssnelheid moet worden aangepast op basis van de volgende factoren:

- De toegediende dosis
- De dagelijkse volume-inname
- De duur van de infusie

Wijze van toediening:

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid.

Het gebruik van een filter van 1,2 micron wordt aanbevolen voor de toediening van dit medicijn.

Onverdunde NUMETA G13%E heeft een hoge osmolariteit en mag daarom alleen via een centrale ader worden toegediend. Door NUMETA G13%E voldoende te verdunnen met water voor injecties daalt echter de osmolariteit en mag het product via een perifere ader worden toegediend.

In de onderstaande formule staat vermeld hoe de verdunning de osmolariteit van de zakken beïnvloedt:

$$\text{uiteindelijke osmolariteit} = \frac{\text{volume van de zak} * \text{oorspronkelijke osmolariteit}}{\text{toegevoegd water} + \text{volume van de zak}}$$

In de onderstaande tabel staan voorbeelden van osmolariteit voor geactiveerde 2CZ- en 3CZ-mengsels na toevoeging van water voor injecties:

	Aminozuren en glucose (geactiveerde 2CZ)	Aminozuren, glucose en lipiden (geactiveerde 3CZ)
Oorspronkelijk volume in de zak (ml)	240	300
Oorspronkelijke osmolariteit (mosmol/l) (bij benadering)	1400	1150
Volume toegevoegd water (ml)	240	300
Eindvolume na suppletie (ml)	480	600
Osmolariteit na suppletie (mosmol/l) (bij benadering)	700	575

Toevoeging van supplementen

Blootstelling aan licht van oplossingen voor intraveneuze parenterale voeding kan, met name na bijmenging van sporelementen en/of vitaminen, ongewenste effecten hebben op de klinische uitkomst bij pasgeborenen, vanwege vorming van peroxiden en andere afbraakproducten. Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet NUMETA G13%E worden beschermd tegen omgevingslicht totdat de toediening is voltooid.

Verenigbare supplementen kunnen via de injectiepoort aan het gereconstitueerde mengsel worden toegevoegd (nadat de niet-permanente lasnaden geopend zijn en de inhoud van de twee of drie compartimenten gemengd is).

Vitaminen mogen ook aan het glucosecompartiment worden toegevoegd voordat het mengsel wordt gereconstitueerd (voordat de niet-permanente lasnaden worden geopend en voordat de oplossingen en de emulsie worden gemengd).

Mogelijke toevoegingen van commercieel verkrijgbare sporenelementenoplossingen (bepaald als SE1 en SE4), vitaminen (bepaald als lyofilisaat V1 en emulsie V2) en elektrolyten in bepaalde hoeveelheden zijn te vinden in tabel 1-4.

1. Verenigbaarheid met SE4, V1 en V2

Tabel 1: Verenigbaarheid van 3-in-1 (geactiveerde 3CZ), verdund en onverdund met water

Per 300 ml (3-in-1 mengsel met lipiden)						
Supplementen	Onverdund mengsel			Verdund mengsel		
	Gehalte in de zak	Maximale verdere toevoeging	Maximaal totaal gehalte	Gehalte in de zak	Maximale verdere toevoeging	Maximaal totaal gehalte
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
Fosfaat* (mmol)	3,8	2,5	6,3	3,8	2,5	6,3

Sporenelementen & vitaminen	-	15 ml SE4 + 1,5 injectieflacon V1 + 25 ml V2	15 ml SE4 + 1,5 injectieflacon V1 + 25 ml V2	-	15 ml SE4 + 1,5 injectieflacon V1 + 25 ml V2	15 ml SE4 + 1,5 injectieflacon V1 + 25 ml V2
Water voor injectie	-	-	-	-	300 ml	300 ml

* Organisch fosfaat

Tabel 2: Verenigbaarheid van 2-in-1 (geactiveerde 2CZ), verdund en onverdund met water

Per 240 ml (2-in-1 mengsel zonder lipiden)						
Supplementen	Onverdund mengsel			Verdund mengsel		
	Gehalte in de zak	Maximale verdere toevoeging	Maximaal totaal gehalte	Gehalte in de zak	Maximale verdere toevoeging	Maximaal totaal gehalte
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
Calcium (mmol)	3,8	3,5	7,3	3,8	0,0	3,8
Fosfaat* (mmol)	3,2	4,0	7,2	3,2	0,0	3,2
Sporenelementen & vitaminen	-	2,5 ml SE4 + ¼ injectieflacon V1	2,5 ml SE4 + ¼ injectieflacon V1	-	2,5 ml SE4 + ¼ injectieflacon V1	2,5 ml SE4 + ¼ injectieflacon V1
Water voor injectie	-	-	-	-	240 ml	240 ml

* Organisch fosfaat

2. Verenigbaarheid met SE1, V1 en V2

Tabel 3: Verenigbaarheid van 3-in-1 (geactiveerde 3CZ), verdund en onverdund met water

Per 300 ml (3-in-1 mengsel met lipiden)						
Supplementen	Onverdund mengsel			Verdund mengsel		
	Gehalte in de zak	Maximale verdere toevoeging	Maximaal totaal gehalte	Gehalte in de zak	Maximale verdere toevoeging	Maximaal totaal gehalte
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
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
Fosfaat* (mmol)	3,8	2,5	6,3	3,8	0,0	3,8
Sporenelementen & vitaminen	-	2,5 ml SE1 + ¼ injectieflacon V1 + 2,5 ml V2	2,5 ml SE1 + ¼ injectieflacon V1 + 2,5 ml V2	-	2,5 ml SE1 + ¼ injectieflacon V1 + 2,5 ml V2	2,5 ml SE1 + ¼ injectieflacon V1 + 2,5 ml V2
Water voor injectie	-	-	-	-	300 ml	300 ml

* Organisch fosfaat

Tabel 4: Verenigbaarheid van 2-in-1 (geactiveerde 2CZ), verdund en onverdund met water

Per 240 ml (2-in-1 mengsel zonder lipiden)						
Supplementen	Onverdund mengsel			Verdund mengsel		
	Gehalte in de zak	Maximale verdere toevoeging	Maximaal totaal gehalte	Gehalte in de zak	Maximale verdere toevoeging	Maximaal totaal gehalte
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
Calcium (mmol)	3,8	3,5	7,3	3,8	0,0	3,8
Fosfaat* (mmol)	3,2	4,0	7,2	3,2	0,0	3,2
Sporenelementen & vitaminen	-	2,5 ml SE1 + ¼ injectieflacon V1	2,5 ml SE1 + ¼ injectieflacon V1	-	2,5 ml SE1 + ¼ injectieflacon V1	2,5 ml SE1 + ¼ injectieflacon V1
Water voor injectie	-	-	-	-	240 ml	240 ml

* Organisch fosfaat

De samenstelling van sporenelementen en vitaminenpreparaten wordt beschreven in tabel 5 en 6.

Tabel 5: Samenstelling van het gebruikte commercieel verkrijgbare sporenelementenpreparaat:

Samenstelling per injectieflacon	SE1 (10 ml)	SE4 (10 ml)
Zink	38,2 µmol of 2,5 mg	15,3 µmol of 1 mg
Selenium	0,253 µmol of 0,02 mg	0,253 µmol of 0,02 mg
Koper	3,15 µmol of 0,2 mg	3,15 µmol of 0,2 mg
Jodium	0,0788 µmol of 0,01 mg	0,079 µmol of 0,01 mg
Fluor	30 µmol of 0,57 mg	-
Mangaan	0,182 µmol of 0,01 mg	0,091 µmol of 0,005 mg

Tabel 6: Samenstelling van de gebruikte commercieel verkrijgbare vitaminepreparaten:

Samenstelling per injectieflacon	V1	V2
Vitamine B1	2,5 mg	-
Vitamine B2	3,6 mg	-
Nicotinamide	40 mg	-
Vitamine B6	4,0 mg	-
Pantotheenzuur	15,0 mg	-
Biotine	60 µg	-
Foliumzuur	400 µg	-
Vitamine B12	5,0 µg	-
Vitamine C	100 mg	-
Vitamine A	-	2300 IE
Vitamine D	-	400 IE
Vitamine E	-	7 IE
Vitamine K	-	200 µg

Supplementen toevoegen:

- Er moeten aseptische omstandigheden worden gehandhaafd.
- Maak de injectiepoort van de zak klaar.
- Prik de injectiepoort aan en injecteer de supplementen met een injectienaald of hulpmiddel voor reconstitutie.
- Meng de inhoud van de zak en de supplementen.

Klaarmaken voor infusie:

- Er moeten aseptische omstandigheden worden gehandhaafd.
- Hang de zak op.
- Verwijder de plastic beschermdop van de toedieningspoort.
- Plaats de spike van de infusieset stevig in de toedieningspoort.

Toediening van de infusie:

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Dien het product uitsluitend toe nadat de niet-permanente lasnaden tussen de twee of drie compartimenten geopend zijn en de inhoud van de twee of drie compartimenten gemengd is.
- Controleer of de geactiveerde 3CZ-eindemulsie voor infusie geen scheiding van fasen vertoont dan wel of de geactiveerde 2CZ-eindoplossing voor infusie geen deeltjes vertoont. De inhoud moet onmiddellijk worden gebruikt zodra de niet-permanente lasnaden zijn geopend. NUMETA G13%E mag niet voor een volgende infusie worden bewaard.
- Een gedeeltelijk gebruikte zak mag nooit worden aangesloten.
- Niet in serie aansluiten om het risico op luchtembolie als gevolg van mogelijk achtergebleven lucht in de eerste zak te voorkomen.
- Het gebruik van een filter van 1,2 micron wordt aanbevolen voor de toediening van dit medicijn.
- Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar tegen blootstelling aan licht beschermen totdat de toediening is voltooid. Blootstelling van NUMETA G13%E aan omgevingslicht leidt, met name na bijmenging van spoorelementen en/of vitaminen, tot vorming van peroxiden en andere afbraakproducten, wat kan worden verminderd door bescherming tegen blootstelling aan licht.
- Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal en alle gebruikte wegwerphulpmiddelen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Houdbaarheid na vermenging van de oplossingen

Gebruik het product onmiddellijk nadat de niet-permanente lasnaden tussen de twee of drie compartimenten geopend zijn. Er zijn stabiliteitsonderzoeken naar de mengsels uitgevoerd gedurende 7 dagen bij 2°C tot 8°C gevolgd door 48 uur bij een temperatuur van 30°C.

Houdbaarheid na suppletie (elektrolyten, sporenelementen, vitaminen, water)

Voor specifieke mengsels is de stabiliteit bij gebruik van de NUMETA-formulering aangetoond gedurende 7 dagen bij 2°C tot 8°C, gevolgd door 48 uur bij 30°C.

Informatie over deze supplementen is aangegeven in rubriek 6.6. van de SPK (Samenvatting van de productkenmerken).

Uit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en bewaarcondities vóór gebruik de

verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn ze doorgaans niet langer dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij de reconstitutie/verduunning/suppletie gebeurd zijn onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Gebruik NUMETA G13%E niet als de zak beschadigd is. Een beschadigde zak ziet er als volgt uit:

- De niet-permanente lasnaden zijn verbroken
- Een van de compartimenten bevat een mengsel met een andere oplossing
- De aminozuuroplossing en de glucoseoplossing zijn niet helder, kleurloos of lichtgeel, en/of bevatten zichtbare deeltjes
- De lipidenemulsie is geen homogene, melkwitte vloeistof.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Wat bevat NUMETA G13%E

De werkzame bestanddelen zijn:

Samenstelling		
Werkzaam bestanddeel	Geactiveerde 2CZ (240 ml)	Geactiveerde 3CZ (300 ml)
Compartiment met aminozuren		
Alanine	0,75 g	0,75 g
Arginine	0,78 g	0,78 g
Asparaginezuur	0,56 g	0,56 g
Cysteïne	0,18 g	0,18 g
Glutaminezuur	0,93 g	0,93 g
Glycine	0,37 g	0,37 g
Histidine	0,35 g	0,35 g
Isoleucine	0,62 g	0,62 g
Leucine	0,93 g	0,93 g
Lysinemonohydraat (equivalent aan lysine)	1,15 g (1,03 g)	1,15 g (1,03 g)
Methionine	0,22 g	0,22 g
Ornithine HCl (equivalent aan ornithine)	0,30 g (0,23 g)	0,30 g (0,23 g)
Fenylalanine	0,39 g	0,39 g
Proline	0,28 g	0,28 g
Serine	0,37 g	0,37 g
Taurine	0,06 g	0,06 g
Treonine	0,35 g	0,35 g
Tryptofaan	0,19 g	0,19 g
Tyrosine	0,07 g	0,07 g
Valine	0,71 g	0,71 g
Kaliumacetaat	0,61 g	0,61 g
Calciumchloridedihydraat	0,55 g	0,55 g
Magnesiumacetaattetrahydraat	0,10 g	0,10 g
Natriumglycerofosfaat, gehydrateerd	0,98 g	0,98 g

Compartiment met glucose		
Glucosemonohydraat (equivalent aan watervrije glucose)	44,00 g (40,00 g)	44,00 g (40,00 g)
Compartiment met lipiden		
Geraffineerde olijfolie (ongeveer 80%) + geraffineerde sojaolie (ongeveer 20%)	-	7,5 g

2CZ = tweecompartimentenzak, 3CZ = driecompartimentenzak

De gereconstitueerde oplossing/emulsie levert het volgende aan:

Samenstelling				
	Geactiveerde 2CZ		Geactiveerde 3CZ	
Per volume-eenheid (ml)	240	100	300	100
Stikstof (g)	1,4	0,59	1,4	0,47
Aminozuren (g)	9,4	3,9	9,4	3,1
Glucose (g)	40,0	16,7	40,0	13,3
Lipiden (g)	0	0	7,5	2,5
<u>Energie</u>				
Totaal aantal calorieën (kcal)	198	82	273	91
Niet-proteïne-calorieën (kcal)	160	67	235	78
Glucose-calorieën (kcal)	160	67	160	53
Lipiden-calorieën ^a (kcal)	0	0	75	25
Verhouding niet-proteïne-calorieën/stikstof (kcal/g N)	113	113	165	165
Verhouding lipiden-calorieën/niet-proteïne-calorieën (%)	n.v.t.	n.v.t.	32	32
Verhouding lipiden-calorieën/totaal aantal calorieën (%)	n.v.t.	n.v.t.	28	28
<u>Elektrolyten</u>				
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
Fosfaat ^b (mmol)	3,2	1,3	3,8	1,3
Acetaat (mmol)	7,2	3,0	7,2	2,4
Malaat (mmol)	3,2	1,3	3,2	1,1
Chloride (mmol)	9,3	3,9	9,3	3,1
pH (bij benadering)	5,5	5,5	5,5	5,5
Osmolariteit (mosmol/l) (bij benadering)	1400	1400	1150	1150

^a Inclusief calorieën uit eifosfolipiden voor injectie.

^b Inclusief fosfaat uit de eifosfolipiden voor injectie component van de lipidenemulsie.

De andere bestanddelen zijn:

L-appelzuur ^a

Zoutzuur ^a

Eifosfolipiden voor injectie

Glycerol

Natriumoleaat

Natriumhydroxide ^a

Water voor injecties

^a voor pH-regulering

Baxter en Numeta zijn geregistreerde handelsmerken van Baxter International, Inc.