

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Numeta G16E infuusioneste, emulsio

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lapsesi lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lapsesi lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Numeta G16E on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin lapsellesi annetaan Numeta G16E-valmistetta
3. Miten Numeta G16E-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Numeta G16E-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Numeta G16E on ja mihin sitä käytetään

Numeta G16E on erityinen lapsille tarkoitettu ravintoemulsio (täysiaikaisille vastasyntyneille ja enintään 2 -vuotiaille lapsille). Numeta G16E annetaan infuusioletkulla lapsesi laskimoon, kun hän ei pysty syömään kaikkea tarvitsemaansa ravintoa.

Numeta G16E on pakattu kolmiosastoiseen pussiin, jossa yksittäinen osasto sisältää;

- 50 mg/ml glukoosiliuosta (sokeria)
- 5,9 mg/ml elektrolyyttejä sisältävää aminohapoliuosta (proteiinien rakennusaineita ja suoloja)
- 12,5 mg/ml lipidiemulsiota (rasvoja)

Riippuen lapsesi ravinnontarpeesta, kaksi tai kolme näistä liuoksista sekoitetaan keskenään infuusiopussissa ennen lääkkeen antamista lapselle.

Numeta G16E-valmistetta on käytettävä lääkärin valvonnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin lapsellesi annetaan Numeta G16E-valmistetta

Lapsellesi ei pidä antaa Numeta G16E-valmistetta, jos:

Pussi, jossa on sekoitettuna kaksi liuosta:

- jos lapsesi on allerginen kananmunan proteiinille, soijalle, maapähkinöille tai jollekin glukoosi- tai aminohapoliuoksen aineelle (ks. kohta 6)
- jos lapsesi elimistö ei pysty hyödyntämään proteiinien rakennusaineita
- jos lapsellasi on jonkin Numeta G16E-valmisteen sisältämän elektrolyytin suuri pitoisuus veressä
- jos lapsesi on vastasyntynyt (≤ 28 päivän ikäinen), Numeta G16E-valmistetta (tai muita kalsiumia sisältäviä liuoksia) ei saa antaa keftriaksonin (antibiootti) kanssa yhtä aikaa, vaikka käytettäisiin

erillisiä infuusioletkuja. On olemassa riski, että vastasyntyneen verenkieltoon muodostuu partikkeleita, mikä voi johtaa kuolemaan.

- jos lapsellasi on hyperglykemia (liian korkea verensokeri)

Pussi, jossa on sekoitettuna kaikki kolme liuosta:

- kaikki edellä mainitut tilanteet koskien pussia, jossa on sekoitettuna kaksi liuosta ja seuraava:
- jos lapsesi veren rasva-arvot ovat erityisen korkeat

Lääkäri tekee päätöksen siitä, voiko lapsellesi antaa tätä lääkevalmistetta. Lääkäriin päätös perustuu lapsen ikään, painoon ja terveydentilaan. Lääkäri ottaa huomioon myös mahdollisten kokeiden tulokset.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lapsesi lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin lapsellesi annetaan Numeta G16E-valmistetta.

Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, emulsio (pusseissa ja antovälineistössä) on suojattava valolta, kunnes emulsion antaminen on saatettu loppuun. Numeta G16E-valmisteen altistaminen ympäristön valolle, erityisesti hivenaineiden ja/tai vitamiinien mukaan sekoittamisen jälkeen, tuottaa peroksiedeja ja muita hajoamistuotteita, joiden määrää voidaan vähentää suojaamalla valmiste valolta.

Allergiset reaktiot:

Infuusio on lopetettava välittömästi, jos potilaalla esiintyy allergisia reaktioita tai niiden oireita (kuten kuumetta, hikoilua, vilunväreitä, päänsärkyä, ihottumaa tai hengitysvaikeuksia). Tämä lääkevalmiste sisältää soijaöljyä, joka voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita. Joidenkin maapähkinän proteiineille allergisten henkilöiden on havaittu harvinaisissa tapauksissa olevan allergisia myös soijan proteiineille.

Numeta G16E sisältää glukoosia, joka on peräisin maissitärkkelyksestä. Tämän vuoksi Numeta G16E-valmistetta on annettava varoen potilaille, jotka ovat allergisia maissille tai maissituotteille.

Partikkelien muodostumisen riski keftriaksonin (antibiootti) käytön yhteydessä:

Erästä antibioottia, keftriaksonia, ei saa sekoittaa tai antaa samanaikaisesti minkään laskimoon annettavan kalsiumia sisältävän liuoksen (mukaan lukien Numeta G16E) kanssa. Lääkärisi tietää tämän eikä anna näitä sinulle yhdessä edes erillisten infuusioletkujen tai infuusiokohtien kautta.

Lääkärisi voi kuitenkin antaa kalsiumia ja keftriaksonia peräkkäin, jos käytetään eri infuusiokohtia, tai infuusioletkut vaihdetaan tai huuhdellaan huolellisesti fysiologisella suolaliuokselle infuusioiden välillä saostumisen välttämiseksi.

Pienten partikkelien muodostuminen keuhkojen verisuonissa:

Hengitysvaikeudet voivat olla merkki pienten partikkelien muodostumisesta, mikä aiheuttaa tukkeumia keuhkojen verisuonia (keuhkoverenkierron saostumat). Jos lapsellasi on hengitysvaikeuksia, kerro tästä lapsesi lääkärille tai sairaanhoitajalle. He päättävät jatkotoimenpiteistä.

Infektiot ja sepsis:

Lääkäri tarkkailee lastasi huolellisesti infektion oireiden varalta. Infektioartunnan vaaraa voidaan vähentää käyttämällä ns. aseptista tekniikkaa (mikrobitonta tekniikkaa) katetrin asetuksessa ja hoidossa sekä ravintovalmisteen valmistuksessa.

Laskimossa oleva infuusioletku (laskimonsisäinen katetri) voi joskus aiheuttaa lapsille infektion tai sepsiksen (bakteerien aiheuttaman verenmyrkytyksen). Tiedetyt lääkkeet ja sairaudet voivat suurentaa

infektion tai verenmyrkytyksen riskiä. Jos lapsi tarvitsee parenteraalista (laskimoon infuusioletkulla annettavaa) ravintoa, hän voi todennäköisemmin saada infektion terveydentilastaan johtuen.

Rasvakuormitusoireyhtymä

Rasvakuormitusoireyhtymää on raportoitu samanlaisten valmisteiden käytön yhteydessä. Heikentynyt tai rajoittunut kyky metaboloida Numeta G16E-valmisteen sisältämiä lipidejä voi aiheuttaa rasvakuormituksen nimellä tunnetun oireyhtymän (*fat overload syndrome*) (ks. kohta 4 – Mahdolliset haittavaikutukset).

Muutokset veren kemiallisessa koostumuksessa:

Lääkäri tarkkailee lapsesi nestetasapainoa, veren kemiallista koostumusta ja muita veriarvoja, koska ravinnon anto vaikeasti aliravitulle potilaalle voi joskus muuttaa veren kemiallisten aineiden pitoisuuksia. Potilaan kudoksiin voi myös kertyä nestettä, mikä aiheuttaa turvotusta. Parenteraalisen ravinnon anto tulisi aloittaa hitaasti ja varovasti.

Veren kohonnut magnesiumipitoisuus

Numeta G16E-valmisteen sisältämä magnesiumimäärä voi aiheuttaa veren magnesiumipitoisuuden suurenemisen. Tämän merkkejä voivat olla heikkous, hitaat refleksit, pahoinvointi, oksentelu, veren matala kalsiumipitoisuus, hengitysvaikeudet, matala verenpaine ja epäsäännöllinen syke. Koska näitä merkkejä voi olla vaikeaa tunnistaa, lääkäri saattaa seurata lapsesi veriarvoja erityisesti, jos lapsellasi on veren korkean magnesiumipitoisuuden riskitekijöitä, kuten heikentynyt munuaisten toiminta. Jos veren magnesiumipitoisuus on liian suuri, infusio lopetetaan tai sitä vähennetään.

Seuranta ja annoksen sovitus:

Lääkäri tarkkailee lastasi huolellisesti ja muuttaa Numeta G16E-valmisteen annostusta lapsen tarpeiden mukaan, jos hänellä on jokin seuraavista:

- vaikea vammanjälkeinen tila
- vaikea diabetes mellitus
- sokki
- sydäninfarkti
- vaikea infektio
- tietyn tyyppinen kooma.

Varovaisuutta on noudatettava:

Numeta G16E-valmistetta on käytettävä varoen lapsella, jos hänellä on:

- keuhkoedeema (nestettä keuhkoissa) tai sydämen vajaatoiminta
- vaikea maksan toimintahäiriö ravinteiden hyväksikäytössä ongelmia
- korkea verensokeri
- munuaisongelmia
- vaikea aineenvaihdunnan häiriö (kun elimistö ei pysty hajoittamaan aineita normaalisti)
- veren hyytymishäiriö.

Lapsesi nestetasapainoa, maksakokeita ja/ tai veriarvoja tarkkaillaan huolellisesti.

Muut lääkevalmisteet ja Numeta G16E

Kerro lääkärille, jos lapsesi parhaillaan käyttää tai on äskettäin käyttänyt tai saattaa joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Numeta G16E-valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti:

- **keftriaksonin** (antibiootti) kanssa edes erillisen infuusiolinjan kautta hiukkasten muodostumisen riskin takia.

- **veren** kanssa samalla infuusiovälineistöllä punasolujen sakkaantumisen vaaran vuoksi (punasolut voivat takertua toisiinsa).
- **ampisilliinin, fosfenytoinin tai furosemidin** kanssa saman infuusiolinjan kautta partikkelien muodostumisen riskin takia.

Kumariini ja varfariini (antikoagulantit):

Lääkäri tarkkailee lastasi huolellisesti, jos hän saa kumariinia tai varfariinia.

Oliivi- ja soijaöljy sisältävät luonnostaan K1-vitamiinia. K1-vitamiini voi vaikuttaa tiettyihin lääkeaineisiin, kuten kumariiniin ja varfariiniin. Nämä lääkkeet ovat antikoagulantteja, joilla estetään veren hyytyminen.

Laboratoriokokeet:

Emulsion sisältämät lipidit voivat vääristää tiettyjen laboratoriotestien tuloksia. Laboratoriotestejä voidaan tehdä, kun potilaalle ei ole annettu lipidejä 5–6 tuntiin.

Numeta G16E-valmisteen ja kaliumin pitoisuuteen/aineenvaihduntaan vaikuttavien lääkkeiden yhteisvaikutukset:

Numeta G16E sisältää kaliumia. Veren suuri kaliumpitoisuus voi aiheuttaa epänormaalin sydämen rytmin. Erityistä varovaisuutta on noudatettava potilailla, jotka käyttävät diureetteja (lääkkeitä, jotka vähentävät nesteen kertymistä) tai ACE-estäjiä (verenpainetta alentavia lääkkeitä) tai angiotensiini II reseptorin antagonisteja (verenpainetta alentavia lääkkeitä) tai immunosuppressantteja (lääkkeitä, jotka voivat alentaa elimistön normaalia immuunipuolustusta). Nämä lääkkeet voivat suurentaa kaliumpitoisuutta.

3. Miten Numeta G16E-valmistetta annetaan

Lapsellesi annetaan tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Kohde ikä

Numeta G16E on tarkoitettu täysiaikaisesti syntyneiden ja alle 2-vuotiaiden lasten ravitsemustarpeisiin.

Lääkäri päättää, onko tämä lääke sopiva lapsellesi.

Annostelu

Tämä lääke on infuusioneste, emulsio, joka annetaan muoviletkulla lapsen käsivarren laskimoon tai rintakehän suureen laskimoon.

Lapsesi lääkäri voi päättää olla antamatta lipidejä lapsellesi. Numeta G16E-pakkauksen suunnittelu antaa mahdollisuuden rikkoa vain yhden sauman aminohappo/elektrolyyttiosaston ja glukoosiosaston välillä. Aminohappo-osaston ja lipidiemulsio-osaston välinen sauma jää tässä tapauksessa koskemattomaksi. Tällöin pussin sisältö voidaan infusoida ilman lipidejä.

Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, emulsio (pusseissa ja antovälineistössä) on suojattava valolta, kunnes emulsion antaminen on saatettu loppuun (ks. kohta 2).

Annostus ja hoidon kesto

Lapsesi lääkäri päättää annoksesta ja kauanko infuusiota annetaan. Annos riippuu lapsesi ravitsemustarpeista. Annos perustuu lapsesi painoon, terveydentilaan, ja hänen elimistönsä kykyyn suodattaa ja käyttää Numeta G16E-valmisteen ainesosia. Lisäravintoa tai proteiineja suun kautta/suoliston kautta voidaan myös harkita.

Jos lapsellesi annetaan liikaa Numeta G16E-valmistetta

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Oireet

Liian suuri annos tai liian nopea lääkkeen anto voivat aiheuttaa seuraavia oireita:

- pahoinvointi
- oksentelu
- vilunväreet
- elektrolyyttihäiriöt (elektrolyyttien väärä pitoisuus veressä)
- hypervolemia (verenkierron tilavuuden suureneminen)
- asidoosi (veren happamoituminen)

Näissä tapauksissa infuusio on keskeytettävä heti. Lapsen lääkäri päättää lisätoimenpiteistä.

Lääkäri valvoo lapsesi vointia ja veriarvoja säännöllisesti hoidon aikana, jotta nämä oireet vältettäisiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki lapset eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro heti lääkärille tai hoitajalle, jos lapsesi vointi muuttuu hoidon aikana tai sen jälkeen.

Lääkärin lapselle määräämät kokeet lääkevalmisteen ottamisen aikana pienentävät haittavaikutusten riskiä.

Jos allergisen reaktion oireita esiintyy, infuusio on lopettava heti ja otettava yhteyttä lääkäriin. Tämä voi olla vakavaa ja seuraavia oireita voi esiintyä::

- hikoilu
- vilunväreet
- päänsärky
- ihottuma
- hengitysvaikeudet

Muut havaitut haittavaikutukset:

Yleiset (voi vaikuttaa 1:llä 10 potilaasta):

- Veren matala fosfaattipitoisuus (hypofosfatemia)
- Korkea verensokeri (hyperglykemia)
- Veren suuri kalsiumpitoisuus (hyperkalsemia)
- Veren suuri triglyseridipitoisuus (hypertriglyseridemia)

- Elektrolyyttihäiriöt (hyponatremia)

Melko harvinaiset (voi vaikuttaa 1:llä 100 potilaasta):

- Veren suuri lipidipitoisuus (hyperlipidemia)
- Tila, jossa sappineste ei pääse virtaamaan maksasta pohjukaissuoleen (kolestaasi). Pohjukaissuoli on suoliston osa.

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin (Näitä haittavaikutuksia on raportoitu vain Numeta G13E ja G16E-valmisteille, kun niitä on annettu ääreislaskimoon riittämättömällä laimennuksella)

- Ihon kuduskuolio
- Pehmytkudosvaurio
- Lääkkeen vuotaminen verisuonen ulkopuolelle (ekstravasaatio).

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu muihin parenteraalisiin ravitsemusvalmisteisiin liittyen: Heikentynyt tai rajoittunut kyky poistaa Numeta G16E-valmisteen sisältämiä lipidejä voi johtaa rasvakuormitusoireyhtymään (eli fat overload syndrome). Seuraavat oireyhtymän oireet ja merkit häviävät tavallisesti, kun lipidiemulsioinfusio lopetetaan:

- Potilaan terveydentilan äkillinen ja odottamaton heikentyminen
- Veren suuri lipidipitoisuus (hyperlipidemia)
- Kuume
- Rasvan kertyminen maksaan (hepatomegalia)
- Maksan toiminnan heikentyminen
- Punasolujen määrän väheneminen (anemia), joka voi aiheuttaa kalpeutta ja heikkoutta tai hengitysvaikeuksia
- Valkosolujen niukkuus (leukopenia), joka voi suurentaa infektio tartunnan vaaraa verihituleiden niukkuus (trombosytopenia), joka voi suurentaa mustelmien ja/tai verenvuodon vaaraa
- Koagulaatiohäiriöt, jotka vaikuttavat veren hyytymiseen
- Kooma, joka edellyttää sairaalahoitoa

Pienten partikkelien muodostuminen, mikä voi johtaa tukkeumiin keuhkoverisuonissa (keuhkoverenkierron saostumat) ja hengitysvaikeuksiin.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Numeta G16E-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville, kun valmistetta ei anneta.

Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, emulsio (pusseissa ja antovälineistössä) on suojattava valolta, kunnes emulsion antaminen on saatettu loppuun (ks. kohta 2).

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa jäätyä.

Säilytettävä päällyspussissa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Numeta G16E on pakattu kolmiosastoiseen pussiin. Kukin pussi sisältää steriiliä glukoosiliuosta, lapsille tarkoitettua elektrolyyttejä sisältävää aminohappoliuosta ja lipidiemulsiota seuraavat määrät:

Pussin koko	Glukoosiliuos, 50 g/100ml	Elektrolyyttejä sisältävä aminohappoliuos, 5,9 g/100ml	Lipidiemulsio, 12,5g/100ml
500 ml	155 ml	221 ml	124 ml

Ulkonäkö ennen sekoitusta:

- Aminohappo- ja glukoosiliuokset ovat kirkkaita, värittömiä tai hieman kellertäviä.
- Lipidiemulsio on homogeeninen ja maitomainen.

Ulkonäkö sekoituksen jälkeen:

- Kun pussista on sekoitettu kahden osaston sisältö, liuos on kirkasta ja väritöntä tai kellertävää.
- Kun pussista on sekoitettu kolmen osaston sisältö, emulsio on homogeeninen ja maitomainen.

Kolmiosastoinen pussi on monikerroksinen muovipussi.

Jotta valmisteeseen ei pääse ilmaa, Numeta G16E on pakattu happitiiviiseen päällyspussiin, jossa on happea imevä tyyny ja happi-indikaattori.

Pakkauskoot

500 ml:n pussi: 6 pussia laatikossa.

1 pussi, jossa 500 ml.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Baxter Oy

PL 119

00181 Helsinki

Valmistaja
Baxter S.A.
Boulevard Rene Branquart, 80
7860 Lessines
Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.09.2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille*

*Huomioi, että tietyissä tapauksissa vanhemmat tai muut huoltajat voivat annostella tätä lääkettä kotona. Sellaisissa tapauksissa vanhempien/ huoltajien tulee lukea seuraavat tiedot.

Pussiin ei saa lisätä muita aineita, ennen kuin niiden yhteensopivuus on varmistettu. Muutoin valmisteeseen voi saostua hiukkasia tai lipidiemulsion rakenne voi muuttua. Se voi aiheuttaa verisuonitukoksen.

Numeta G16E-valmisteen tulee olla annettaessa huoneenlämpöistä.

Numeta G16E-pussi valmistellaan seuraavasti ennen lääkevalmisteen käyttöä.

Varmista, että pussi on ehjä. Älä käytä pussia, jos se on vahingoittunut. Ehjä pussi näyttää tältä:

- Avautuvat saumat ovat ehjät. Tällöin minkään kolmen osaston sisältö ei ole sekoittunut.
- Aminohappo- ja glukoosiliuokset ovat kirkkaita ja värittömiä tai kellertäviä, eikä niissä ole näkyviä hiukkasia.
- Lipidiemulsio on homogeeninen ja maitomaisen valkoinen neste.

Ennen kuin avaat päällyspussin, tarkista happi-indikaattorin väri.

- Tarkista OK-symbolin vieressä näkyvä vertailuväri, joka on indikaattorin etiketin tulostetulla alueella.
- Älä käytä pussia, jos happi-indikaattorin väri ei ole sama kuin OK-symbolin vieressä näkyvä vertailuväri.

Kuvassa 1 ja 2 kuvataan kuinka suojaava päällyspussi poistetaan. Hävitä päällyspussi, happi-indikaattori ja happea imevä tyyny.



Kuva 1



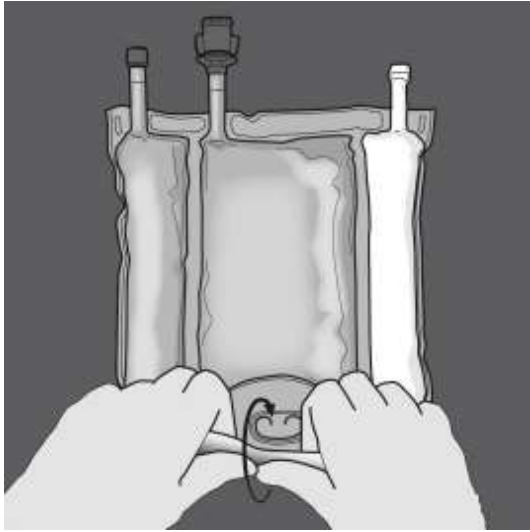
Kuva 2

Sekoitetun emulsion valmisteleminen:

- Valmisteen on oltava huoneenlämpöistä, kun avaat osastojen väliset saumat.
- Aseta pussi vaakasuoralle ja puhtaalle alustalle.

Kolmen osaston sisällön sekoittaminen (kolmen liuoksen sekoittaminen kaksi saumaa avaamalla)

Vaihe 1: Ala rullata pussia D-ripustinpäätä.



Vaihe 2: Avaa sauma painamalla.

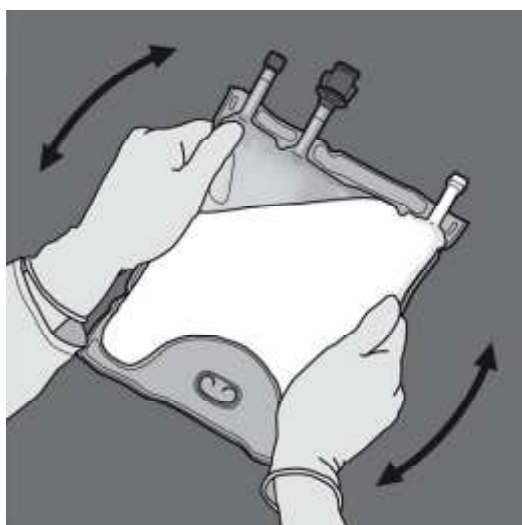


Vaihe 3: Muuta sitten suuntaa rullaamalla pussia kohti D-ripustinta ja jatka rullaamista kunnes sauma on täysin auki.

Etene samaan suuntaan toisen sauman avaamiseksi.



Vaihe 4: Sekoita pussin sisältö huolellisesti kääntämällä pussi ylösalaisin vähintään kolme kertaa. Sekoitettu liuos on maitomaisen valkoinen emulsio.



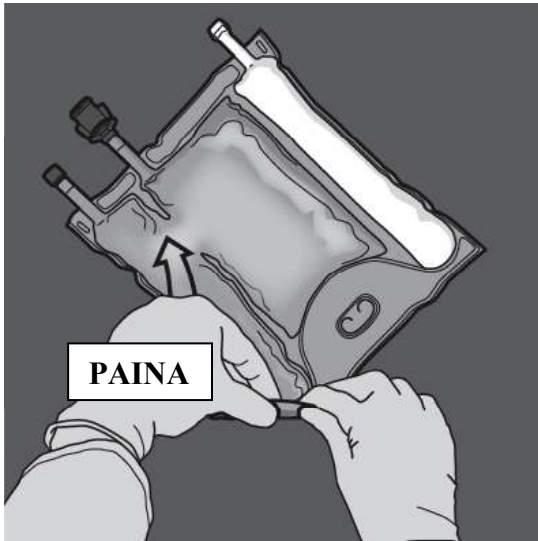
Vaihe 5: Irrota suojus annosteluportista ja kiinnitä siihen infuusioletkusto.



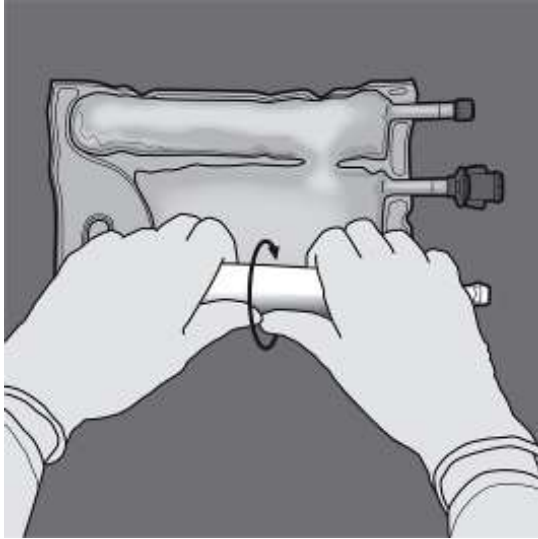
Kahden osaston sisällön sekoittaminen (kahden liuoksen sekoittaminen avaamalla aminohappo- ja glukoosikammioiden välinen sauma)

Vaihe 1: Jos sekoitat vain kaksi liuosta, rullaa pussia yläreunasta (ripustinpäädystä) kahden liuoksen välisen sauman nurkasta.

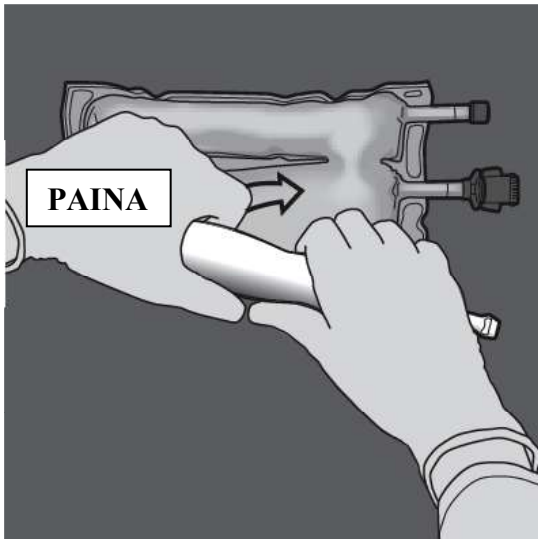
Avaa glukoosi- ja aminohappoliuosten välinen sauma painamalla.



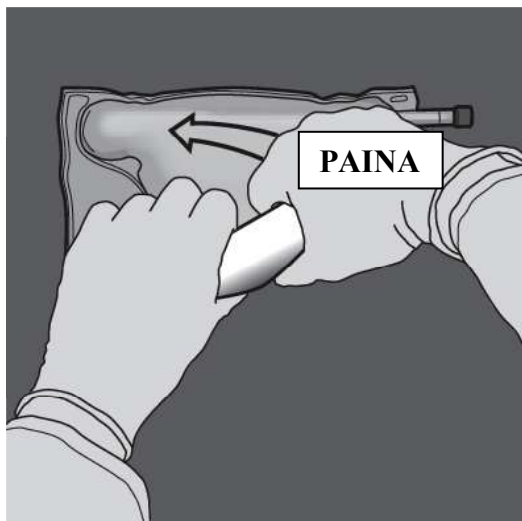
Vaihe 2: Aseta pussi niin, että lipidiemulsio-osasto on lähimpänä itseäsi. Rullaa pussia ja suojaa samalla lipidiemulsio-osastoa kämmenillä.



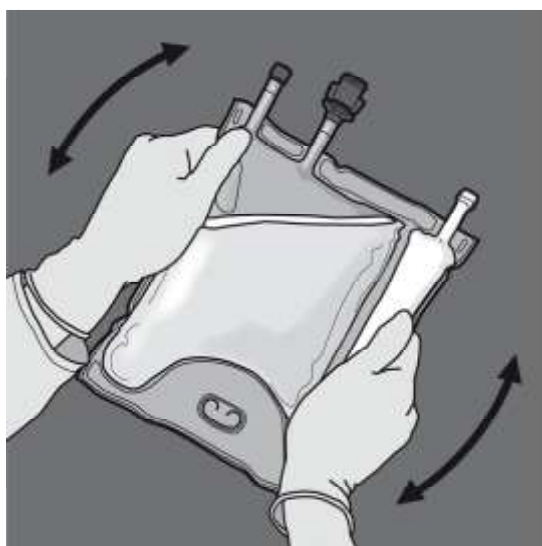
Vaihe 3: Rullaa painamalla pussia toisella kädellä porttien suuntaan.



Vaihe 4: Vaihda suuntaa ja rullaa pussia yläreunan (ripustinpään) suuntaan. Paina pussia toisella kädellä, kunnes aminohappo- ja glukoosiliuososastojen välinen sauma on kokonaan auki.



Vaihe 5: Sekoita pussin sisältö huolellisesti kääntämällä pussi ylösalaisin vähintään kolme kertaa. Sekoitettu liuos on kirkasta, väritöntä tai hieman kellertävää.



Vaihe 6: Irrota suojus annosteluportista ja kiinnitä siihen infuusioletkusto



Infuusionopeutta suurennetaan vähitellen ensimmäisen tunnin aikana. Antonopeutta määrättäessä on otettava huomioon seuraavat tekijät:

- annoksen suuruus
- saantitilavuus vuorokaudessa
- infuusion kesto.

Antotapa

Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, emulsio (pusseissa ja antovälineistössä) on suojattava valolta, kunnes emulsion antaminen on saatettu loppuun.

Korkean osmolarisuutensa takia laimentamaton Numeta G16E-valmiste voidaan antaa vain keskuslaskimoon. Jos Numeta G16E-valmistetta kuitenkin laimennetaan riittävästi injektioneesteisiin käytettävällä vedellä, sen osmolariteetti laskee ja se voidaan antaa ääreislaskimoon.

Alla olevalla kaavalla esitetään, miten laimennus vaikuttaa pussien sisällön osmolarisuuteen:

$$\text{Lopullinen osmolarisuus} = \frac{\text{Pussin tilavuus} * \text{Alkuosmolaarisuus}}{\text{Lisätty vesi} + \text{Pussin tilavuus}}$$

Alla olevassa taulukossa on esimerkkejä pussien sisällön osmolaarisuudesta injektioneesteisiin käytettävän veden lisäämisen jälkeen, kun pussista on sekoitettu kahden tai kolmen osaston sisältö:

	Aminohappo- ja glukoosiliuos (kaksi osastoa sekoitettu)	Aminohappo- ja glukoosiliuos sekä lipidiemulsio (kolme osastoa sekoitettu)
Pussin alkutilavuus (ml)	376	500
Pussin alkuosmolaarisuus (mOsm/l, n.)	1585	1230
Lisätyn veden tilavuus (ml)	376	500
Lopullinen tilavuus lisäysten jälkeen (ml)	752	1000

Osmolaarisuus lisäysten jälkeen (mOsm/l, n.)	792,5	615
--	-------	-----

Lisäykset

Laskimonsisäisen parenteraalisen ravinneliuoksen altistaminen valolle voi, erityisesti hivenaineiden ja/tai vitamiinien mukaan sekoittamisen jälkeen, vaikuttaa haitallisesti vastasyntyneiden hoitotulokseen peroksidien ja muiden hajoamistuotteiden muodostumisen takia. Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, Numeta G16E-valmiste on suojattava ympäristön valolta, kunnes sen antaminen on saatettu loppuun.

Yhteensopivien aineiden lisäykset voidaan tehdä injektioportin kautta käyttökuntoon saatettuun seokseen (kun osastojen väliset saumat on avattu ja kahden tai kolmen pussin sisältö on sekoitettu).

Vitamiineja voidaan lisätä myös glukoosia sisältävään osastoon ennen kuin sekoittamista (ennen saumojen avaamista ja liuoksen ja emulsion sekoittamista).

Mahdolliset kaupallisten hivenainevalmisteiden (eli HA1-, HA2- ja HA4-valmisteiden), vitamiinivalmisteiden (eli V1- ja V2- kuiva-aineiden) ja elektrolyyttien lisäykset tietyissä määrissä on esitetty alla olevissa taulukossa 1–6.

1. Yhteensopivuus HA4-, V1- ja V2-valmisteiden kanssa

Taulukko 1: Yhteensopivuus, kun kolmen osaston sisältö on sekoitettu laimennettuna tai ilman laimennusta veden kanssa

Per 500 ml (aminohapot, glukoosi ja lipidit (kolme osastoa sekoitettu))						
Lisäykset	Laimentamaton seos			Laimennettu seos		
	Valmis-teessa	Enimmäis-lisäys	Sisältää enintään	Valmis-teessa	Enimmäis-lisäys	Sisältää enintään
Natrium (mmol)	12,0	25,6	37,6	12,0	25,6	37,6
Kalium (mmol)	11,4	26,2	37,6	11,4	26,2	37,6
Magnesium (mmol)	1,6	3,6	5,2	1,6	3,6	5,2
Kalsium (mmol)	3,1	16,4	19,5	3,1	8,2	11,3
Fosfaatti* (mmol)	4,4	6,9	11,3	4,4	6,9	11,3
Hivenaineet ja vitamiinit	-	10 ml HA4-valmistetta + 1 injektio-pullo V1-valmistetta + 30 ml V2-valmistetta	10 ml HA4-valmistetta + 1 injektio-pullo V1-valmistetta + 30 ml V2-valmistetta	-	5 ml HA4-valmistetta + ½ injektio-pulloa V1-valmistetta + 5 ml V2-valmistetta	5 ml HA4-valmistetta + ½ injektio-pulloa V1-valmistetta + 5 ml V2-valmistetta
Injektionesteisiin käytetty vesi	-	-	-	-	350 ml	350 ml

* Orgaaninen fosfaatti

Taulukko 2: Yhteensopivuus, kun kahden osaston sisältö on sekoitettu laimennettuna tai ilman laimennusta veden kanssa

Per 376 ml (aminohapot ja glukoosi (kaksi osastoa sekoitettu))						
Lisäykset	Laimentamaton seos			Laimennettu seos		
	Valmis-teessa	Enimmäis-lisäys	Sisältää enintään	Valmis-teessa	Enimmäis-lisäys	Sisältää enintään

Natrium (mmol)	11,6	26,0	37,6	11,6	0,0	11,6
Kalium (mmol)	11,4	26,2	37,6	11,4	0,0	11,4
Magnesium (mmol)	1,6	3,6	5,2	1,6	0,0	1,6
Kalsium (mmol)	3,1	8,2	11,3	3,1	0,0	3,1
Fosfaatti* (mmol)	3,2	8,1	11,3	3,2	0,0	3,2
Hivenaineet ja vitamiinit	-	5 ml HA4-valmistetta + ½ injektiopulloa V1-valmistetta	5 ml HA4-valmistetta + ½ injektiopulloa V1-valmistetta	-	5 ml HA4-valmistetta + ½ injektiopulloa V1-valmistetta	5 ml HA4-valmistetta + ½ injektiopulloa V1-valmistetta
Injektionesteisiin käytetty vesi	-	-	-	-	450 ml	450 ml

* Orgaaninen fosfaatti

2. Yhteensopivuus HA1-, V1- ja V2-valmisteiden kanssa

Taulukko 3: Yhteensopivuus, kun kolmen osaston sisältö on sekoitettu laimennettuna tai ilman laimennusta veden kanssa

Per 500 ml (aminohapot, glukoosi ja lipidit (kolme osastoa sekoitettu))						
Lisäykset	Laimentamaton seos			Laimennettu seos		
	Valmis-teessa	Enimmäis-lisäys	Sisältää enintään	Valmis-teessa	Enimmäis-lisäys	Sisältää enintään
Natrium (mmol)	12,0	4,0	16,0	12,0	0,0	12,0
Kalium (mmol)	11,4	6,2	17,6	11,4	0,0	11,4
Magnesium (mmol)	1,6	0	1,6	1,6	0,0	1,6
Kalsium (mmol)	3,1	2,1	5,2	3,1	0,0	3,1
Fosfaatti* (mmol)	4,4	2,0	6,4	4,4	0,0	4,4
Hivenaineet ja vitamiinit	-	5 ml HA1-valmistetta + ½ injektiopulloa V1-valmistetta + 5 ml V2-valmistetta	5 ml HA1-valmistetta + ½ injektiopulloa V1-valmistetta + 5 ml V2-valmistetta	-	5 ml HA1-valmistetta + ½ injektiopulloa V1-valmistetta + 5 ml V2-valmistetta	5 ml HA1-valmistetta + ½ injektiopulloa V1-valmistetta + 5 ml V2-valmistetta
Injektionesteisiin käytetty vesi	-	-	-	-	350 ml	350 ml

* Orgaaninen fosfaatti

Taulukko 4: Yhteensopivuus, kun kahden osaston sisältö on sekoitettu laimennettuna tai ilman laimennusta veden kanssa

Per 376 ml (aminohapot ja glukoosi (kaksi osastoa sekoitettu))						
Lisäykset	Laimentamaton seos			Laimennettu seos		
	Valmis-teessa	Enimmäis-lisäys	Sisältää enintään	Valmis-teessa	Enimmäis-lisäys	Sisältää enintään
Natrium (mmol)	11,6	26,0	37,6	11,6	0,0	11,6
Kalium (mmol)	11,4	26,2	37,6	11,4	0,0	11,4
Magnesium (mmol)	1,6	3,6	5,2	1,6	0,0	1,6
Kalsium (mmol)	3,1	8,2	11,3	3,1	0,0	3,1
Fosfaatti* (mmol)	3,2	8,1	11,3	3,2	0,0	3,2
Hivenaineet ja vitamiinit	-	5 ml HA1-valmistetta + ½ injektiopulloa V1-valmistetta	5 ml HA1-valmistetta + ½ injektiopulloa V1-valmistetta	-	5 ml HA1-valmistetta + ½ injektiopulloa V1-valmistetta	5 ml HA1-valmistetta + ½ injektiopulloa V1-valmistetta

		injektiopulloa V1-valmistetta	pulloa V1-valmistetta		injektio-pulloa V1-valmistetta	pulloa V1-valmistetta
Injektionesteisiin käytetty vesi	-	-	-	-	450 ml	450 ml

* Orgaaninen fosfaatti

3. Yhteensopivuus HA2-, V1- ja V2-valmisteiden kanssa

Taulukko 5: Yhteensopivuus, kun kolmen osaston sisältö on sekoitettu laimennettuna tai ilman laimennusta veden kanssa

Per 500 ml (aminohapot, glukoosi ja lipidit (kolme osastoa sekoitettu))						
Lisäykset	Laimentamaton seos			Laimennettu seos		
	Valmis-teessa	Enimmäis-lisäys	Sisältää enintään	Valmis-teessa	Enimmäis-lisäys	Sisältää enintään
Natrium (mmol)	12,0	4,0	16,0	12,0	0,0	12,0
Kalium (mmol)	11,4	6,2	17,6	11,4	0,0	11,4
Magnesium (mmol)	1,6	0	1,6	1,6	0,0	1,6
Kalsium (mmol)	3,1	2,1	5,2	3,1	0,0	3,1
Fosfaatti* (mmol)	4,4	2,0	6,4	4,4	0,0	4,4
Hivenaineet ja vitamiinit	-	5 ml HA2-valmistetta + ½ injektio-pulloa V1-valmisteta + 5 ml V2-valmistetta	5 ml HA2-valmistetta + ½ injektio-pulloa V1-valmisteta + 5 ml V2-valmistetta	-	5 ml HA2-valmistetta + ½ injektio-pulloa V1-valmisteta + 5 ml V2-valmistetta	5 ml HA2-valmistetta + ½ injektio-pulloa V1-valmisteta + 5 ml V2-valmistetta
Injektionesteisiin käytetty vesi	-	-	-	-	350 ml	350 ml

* Orgaaninen fosfaatti

Taulukko 6: Yhteensopivuus, kun kahden osaston sisältö on sekoitettu laimennettuna tai ilman laimennusta veden kanssa

Per 376 ml (aminohapot ja glukoosi (kaksi osastoa sekoitettu))						
Lisäykset	Laimentamaton seos			Laimennettu seos		
	Valmis-teessa	Enimmäis-lisäys	Sisältää enintään	Valmis-teessa	Enimmäis-lisäys	Sisältää enintään
Natrium (mmol)	11,6	26,0	37,6	11,6	0,0	11,6
Kalium (mmol)	11,4	26,2	37,6	11,4	0,0	11,4
Magnesium (mmol)	1,6	3,6	5,2	1,6	0,0	1,6
Kalsium (mmol)	3,1	8,2	11,3	3,1	0,0	3,1
Fosfaatti* (mmol)	3,2	8,1	11,3	3,2	0,0	3,2
Hivenaineet ja vitamiinit	-	5 ml HA2-valmistetta + ½ injektio-pulloa V1-valmisteta	5 ml HA2-valmistetta + ½ injektio-pulloa V1-valmisteta	-	5 ml HA2-valmistetta + ½ injektio-pulloa V1-valmisteta	5 ml HA2-valmistetta + ½ injektio-pulloa V1-valmisteta
Injektionesteisiin käytetty vesi	-	-	-	-	450 ml	450 ml

* Orgaaninen fosfaatti

Vitamiini- ja hivenainevalmisteiden koostumus on esitetty alla olevissa taulukoissa 7 ja 8.

Taulukko 7: Käytettyjen kaupallisten hivenainevalmisteiden koostumus:

Koostumus per 10 ml	HA1-valmiste	HA2-valmiste	HA4-valmiste
Rauta	-	8,9 mikromol tai 0,5 mg	-
Sinkki	38,2 mikromol tai 2,5 mg	15,3 mikromol tai 1 mg	15,3 mikromol tai 1 mg
Seleeni	0,253 mikromol tai 0,02 mg	0,6 mikromol tai 0,05 mg	0,253 mikromol tai 0,02 mg
Kupari	3,15 mikromol tai 0,2 mg	4,7 mikromol tai 0,3 mg	3,15 mikromol tai 0,2 mg
Jodi	0,0788 mikromol tai 0,01 mg	0,4 mikromol tai 0,05 mg	0,079 mikromol tai 0,01 mg
Fluori	30 mikromol tai 0,57 mg	26,3 mikromol tai 0,5 mg	-
Molybdeeni	-	0,5 mikromol tai 0,05 mg	-
Mangaani	0,182 mikromol tai 0,01 mg	1,8 mikromol tai 0,1 mg	0,091 mikromol tai 0,005 mg
Koboltti		2,5 mikromol tai 0,15 mg	
Kromi	-	0,4 mikromol tai 0,02 mg	-

Taulukko 8: Käytettyjen kaupallisen vitamiinivalmisteen koostumus:

Injektiopullon koostumus	V1-valmiste	V2-valmiste
B ₁ -vitamiini	2,5 mg	-
B ₂ -vitamiini	3,6 mg	-
Nikotiiniamidi	40 mg	-
B ₆ -vitamiini	4,0 mg	-
Pantoteenihappo	15,0 mg	-
Biotiini	60 mikrog	-
Foolihappo	400 mikrog	-
B ₁₂ -vitamiini	5,0 mikrog	-
C-vitamiini	100 mg	-
A-vitamiini	-	2300 KY
D-vitamiini	-	400 KY
E-vitamiini	-	7 KY
K-vitamiini	-	200 mikrog

Lisäysten teko:

- Noudata aseptista tekniikkaa.
- Valmistele pussin injektioportti.
- Lävistä injektioportti ja injisoi lisäykset käyttämällä injektioneulaa tai käyttökuntoon saattamiseen tarkoitettavaa laitetta.
- Sekoita pussin sisältö lisäysten kanssa.

Infusion valmistelu:

- Noudata aseptista tekniikkaa.
- Ripusta pussi infuusiotelineeseen.
- Poista annosteluportin muovisuojus.
- Aseta infuusiosetin piikki tiiviisti annosteluporttiin.

Infuusion anto:

- Vain kerta-antoon
- Anna valmiste ainoastaan vasta kun kahden tai kolmen osaston väliset saumat on avattu ja kahden tai kolmen osaston sisältö on sekoitettu.
- Varmista, että lopullisessa aktivoitussa emulsiossa, jossa kolmen osaston sisältö on sekoitettu, ei ole faasierottumista tai lopullisessa liuoksessa, jossa kahden osaston sisältö on sekoitettu, ei ole hiukkasia.
Valmisteen käyttämistä suositellaan välittömästi, kun osastojen väliset saumat on avattu. Valmistetta ei saa säilyttää myöhempää infuusiota varten. Älä yhdistä osittain käytettyjä pusseja toisiinsa.
- Älä kytke pusseja sarjaan välttääksesi ilmaembolismien riskin ensimmäiseen pussiin mahdollisesti jääneestä ilmasta johtuen.
- Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, se on suojattava valolta, kunnes sen antaminen on saatettu loppuun. Numeta G16E-valmisteen altistaminen ympäristön valolle, erityisesti hivenaineiden ja/tai vitamiinien mukaan sekoittamisen jälkeen, tuottaa peroksiedeja ja muita hajoamistuotteita, joiden määrää voidaan vähentää suojaamalla valmiste valolta.
- Käyttämätön valmiste ja kaikki tarpeelliset kertakäyttöiset tarvikkeet on hävitettävä asianmukaisesti.

Kesto-aika liuosten sekoituksen jälkeen

Käytä valmiste heti, kun kahden tai kolmen osaston väliset saumat on avattu. Sekoitettua valmistetta on osoitettu olevan stabiili enintään 7 päivän ajan 2–8 °C:n lämpötilassa ja sen jälkeen enintään 48 tuntia 30 °C:n lämpötilassa.

Kesto-aika lisäysten (elektrolyytit, hivenaineet, vitamiinit, vesi) jälkeen

Numeta G16E-formulaation, johon on tehty tiettyjä lisäyksiä, on osoitettu olevan stabiili enintään 7 päivän ajan 2–8 °C:n lämpötilassa ja sen jälkeen enintään 48 tuntia 30 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste olisi käytettävä heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei tavallisesti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei lisäyksiä ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Älä käytä Numeta G16E-valmistetta, jos pussi on vahingoittunut. Vahingoittunut pussi näyttää tältä:

- Avautuvat saumat ovat rikki.
- Minkä tahansa osaston sisältö on sekoittunut toisen liuoksen kanssa.
- Aminohappo- ja glukoosiliuokset eivät ole kirkkaita ja värittömiä tai kellertäviä, ja/tai niissä on näkyviä hiukkasia.
- Lipidiemulsio ei ole homogeeninen ja maitomaisen valkoinen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Mitä Numeta G16E sisältää

Vaikuttavat aineet ovat:

Vaikuttava aine	Kaksi osastoa sekoitettu (376 ml)	Kolme osastoa sekoitettu (500 ml)
Aminohappo-osasto		
Alaniini	1,03 g	1,03 g
Arginiini	1,08 g	1,08 g
Asparagiinihappo	0,77 g	0,77 g
Kysteiini	0,24 g	0,24 g
Glutamiinihappo	1,29 g	1,29 g
Glysiini	0,51 g	0,51 g
Histidiini	0,49 g	0,49 g
Isoleusiini	0,86 g	0,86 g
Leusiini	1,29 g	1,29 g
Lysiiniomonohydraatti (lysiininä)	1,59 g (1,42 g)	1,59 g (1,42 g)
Metioniini	0,31 g	0,31 g
Ornitiinihydrokloridi (ornitiinina)	0,41 g (0,32 g)	0,41 g (0,32 g)
Fenyylialaniini	0,54 g	0,54 g
Proliini	0,39 g	0,39 g
Seriini	0,51 g	0,51 g
Tauriini	0,08 g	0,08 g
Treoniini	0,48 g	0,48 g
Tryptofaani	0,26 g	0,26 g
Tyrosiini	0,10 g	0,10 g
Valiini	0,98 g	0,98 g
Natriumkloridi	0,30 g	0,30 g
Kaliumasetaatti	1,12 g	1,12 g
Kalsiumklorididihydraatti	0,46 g	0,46 g
Magnesiumasetaattitetrahydraatti	0,33 g	0,33 g
Natriumglyserofosfaatti, hydratoitu	0,98 g	0,98 g
Glukoosiosasto		
Glukoosimonohydraatti (vedettömänä glukoosina)	85,25 g (77,50 g)	85,25 g (77,50 g)
Lipidiosasto		
Puhdistettu oliiviöljy (noin 80 %) + puhdistettu soijaöljy (noin 20 %)	-	15,5 g

Käyttökuntoon saatetun Numeta G16E-liuoksen/-emulsion koostumus:

	Koostumus			
	Kaksi osastoa sekoitettu		Kolme osastoa sekoitettu	
Tilavuusyksikköä kohden (ml)	376	100	500	100
Typpi (g)	2,0	0,52	2,0	0,39
Aminohapot (g)	13,0	3,5	13,0	2,6
Glukoosi (g)	77,5	20,6	77,5	15,5
Lipidit (g)	0	0	15,5	3,1

<u>Energia</u>				
Kokonaiskalorit (kcal)	362	96	517	103
Proteiinittomat kalorit (kcal)	310	82	465	93
Glukoosikalorit (kcal)	310	82	310	62
Lipidikalorit ^a (kcal)	0	0	155	31
Proteiinittomat kalorit / typpi (kcal/g typpi)	158	158	237	237
Lipidikalorit (% proteiinittomista kaloreista)	Ei oleellinen	Ei oleellinen	33	33
Lipidikalorit (% kokonaiskaloreista)	Ei oleellinen	Ei oleellinen	30	30
<u>Elektrolyytit</u>				
Natrium (mmol)	11,6	3,1	12,0	2,4
Kalium (mmol)	11,4	3,0	11,4	2,3
Magnesium (mmol)	1,6	0,41	1,6	0,31
Kalsium (mmol)	3,1	0,82	3,1	0,62
Fosfaatti ^b (mmol)	3,2	0,85	4,4	0,87
Asetaatti (mmol)	14,5	3,9	14,5	2,9
Malaatti (mmol)	4,3	1,1	4,3	0,86
Kloridi (mmol)	13,8	3,7	13,8	2,8
pH (n.)	5,5	5,5	5,5	5,5
Osmolaarisuus n. (mOsm/l)	1585	1585	1230	1230

^a Sisältää kananmunan fosfolipidien (injektionestettä varten) kalorit.

^b Sisältää lipidiemulsion sisältämän kananmunan fosfolipidien (injektionestettä varten) fosfaatin.

Muut aineet ovat:

L-omenahappo^a

Suolahappo^a

Fosfolipidit (muna) injektionestettä varten

Glyseroli

Natriumoleaatti

Natriumhydroksidi^a

Injektionesteisiin käytettävä vesi

^a pH:n säätöön

Bipacksedel: Information till användaren

Numeta G16E, infusionsvätska, emulsion

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med ditt barns läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om

1. Vad Numeta G16E är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Numeta G16E
3. Hur Numeta G16E fås
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Numeta G16E ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Numeta G16E är och vad det används för

Numeta G16E är en emulsion som innehåller näring speciellt utformad för fullgångna, nyfödda spädbarn och barn upp till 2 år. Det ges genom en slang som placeras i ditt barns ven när ditt barn inte kan få i sig all den näring som han eller hon behöver genom att äta.

Numeta G16E tillhandahålls som en trekammarpåse där de åtskilda kamrarna innehåller:

- 50 mg/ml glukoslösning (socker)
- 5,9 mg/ml aminosyralösning och elektrolyter (protein-byggstenar och salter)
- 12,5 mg/ml lipidemulsion (fetter).

Beroende på ditt barns behov blandas två eller tre av dessa lösningar inuti infusionspåsen, innan läkemedlet ges till ditt barn.

Användande av Numeta G16E måste ske under medicinsk övervakning.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Numeta G16E

Ditt barn ska inte få Numeta G16E i följande fall:

När två lösningar blandats i påsen (“2 i 1”):

- om ditt barn är allergiskt mot äggprotein, soja, jordnötter eller mot något av innehållsämnen i glukos- eller aminosyre-kammaren (anges i avsnitt 6).
- om ditt barns kropp inte kan utnyttja byggstenarna i protein.
- om ditt barn har höga koncentrationer i blodet av någon av elektrolyterna som ingår i Numeta G16E.
- om ditt barn är nyfött (<28 dagars ålder) får Numeta G16E (eller andra lösningar som innehåller kalcium) inte ges samtidigt med ceftriaxon (ett antibiotika), även om separata infusions slangar

används. Det finns en risk för att partiklar bildas i den nyföddas blodomlopp, vilket kan vara dödligt.

- om ditt barn har hyperglykemi (för höga sockernivåer i blodet).

När tre lösningar blandats i påsen (“3 i 1”):

- vid samtliga ovan situationer som nämns för “2 i 1” samt följande:
- om ditt barn har höga fettnivåer i blodet.

I samtliga fall, ska läkaren basera sitt beslut om eventuell behandling med Numeta G16E på faktorer som ålder, vikt och kliniskt tillstånd. Läkaren kommer också att ta hänsyn till resultaten av eventuella tester som utförts.

Varningar och försiktighet

Tala med ditt barns läkare eller sjuksköterska innan barnet får Numeta G16E.

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska emulsionen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad. Om Numeta G16E exponeras för omgivande ljus, särskilt efter tillsats av spårelement och/eller vitaminer, bildas det peroxider och andra nedbrytningsprodukter, som kan minskas om produkten skyddas mot ljusexponering.

Allergiska reaktioner:

Infusionen måste avbrytas omedelbart om några tecken eller symtom på allergisk reaktion (som feber, svettningar, frossa, huvudvärk, hudutslag eller andningssvårigheter) utvecklas. Detta läkemedel innehåller sojaolja, vilket i sällsynta fall kan orsaka överkänslighetsreaktioner. I mindre vanliga fall har man sett att vissa personer som är allergiska mot jordnötsprotein också är allergiska mot sojaprotein.

Numeta G16E innehåller glukos framställd av majsstärkelse. Numeta G16E ska användas med försiktighet till patienter med känd allergi mot majs eller majsprodukter.

Risk för partikelbildning med ceftriaxon (ett antibiotika):

Ett visst antibiotika, som kallas ceftriaxon, får inte blandas eller ges samtidigt med kalciuminnehållande lösningar (inklusive Numeta G16E) då det ges till dig som dropp i en ven. Läkaren vet om detta och kommer inte att ge dem tillsammans till dig, inte ens via olika infusions slangar eller på olika infusionsställen.

Läkaren kan dock ge kalcium och ceftriaxon efter varandra om infusions slangar på olika infusionsställen används, eller om infusions slangarna byts ut, eller spolats noggrant med fysiologisk koksaltlösning mellan infusionerna, för att undvika partikelbildning.

Bildande av små partiklar i lungornas blodkärl:

Andningssvårigheter kan vara ett tecken på att små partiklar har bildats som blockerar blodkärlen i lungorna (pulmonära vaskulär utfällningar). Tala med läkare eller sjuksköterska om ditt barn får svårigheter att andas. De kommer att fatta beslut om lämpliga åtgärder.

Infektioner och blodförgiftning:

Läkaren kommer noga att övervaka ditt barn med avseende på eventuella tecken på infektion.

Användning av aseptisk teknik (en teknik fri från bakterier) vid placering och skötsel av katetern, samt när näringslösningen bereds, kan minska risken för infektion.

Ibland kan barn utveckla infektion och sepsis (bakterier i blodet) när de har en slang i en ven (intravenös kateter). Vissa läkemedel och sjukdomar kan öka risken för att infektion eller sepsis utvecklas. Patienter

som behöver parenteral näring (näringstillförsel via en slang in i ett blodkärl) kan ha lättare att utveckla en infektion på grund av sitt medicinska tillstånd.

Fettöverbelastningssyndrom

Fettöverbelastningssyndrom har rapporterats för liknande läkemedel. Om din kropp har minskad eller nedsatt förmåga att göra sig av med fetterna i Numeta G16E kan "fettöverbelastningssyndrom" uppkomma (se avsnitt 4 – Eventuella biverkningar).

Förändringar i blodets kemiska nivåer:

Läkaren kommer att kontrollera och övervaka ditt barns vätskenivåer, blodets kemiska balans och andra blodnivåer, eftersom näringstillförsel till någon som är kraftigt undernärld ibland kan leda till förändringar av blodets kemiska nivåer. Extra vätska i vävnaderna och svullnad kan också utvecklas. Det rekommenderas att parenteral näring påbörjas långsamt och försiktigt.

Förhöjda nivåer av magnesium i blodet

Mängden magnesium i Numeta G16E kan orsaka förhöjda nivåer av magnesium i blodet. Tecknen på detta kan inkludera svaghet, långsamma reflexer, illamående, kräkningar, låga kalciumnivåer i blodet, andningssvårigheter, lågt blodtryck och oregelbundna hjärtslag. Eftersom dessa tecken kan vara svåra att upptäcka kan ditt barns blodvärden komma att övervakas av läkaren, särskilt om ditt barn har riskfaktorer för förhöjda nivåer av magnesium i blodet, inklusive nedsatt njurfunktion. Om magnesiumnivåerna i blodet är förhöjda kommer infusionen att stoppas eller minskas.

Övervakning och justering:

Läkaren kommer att noga övervaka och justera dosen av Numeta G16E så att det motsvarar ditt barns speciella behov, om barnet har följande tillstånd:

- allvarligt posttraumatiskt tillstånd
- allvarlig diabetes mellitus (sockersjuka)
- chock
- hjärtattack
- svår infektion
- vissa typer av koma.

Används med försiktighet vid:

Numeta G16E ska användas med försiktighet om barnet har:

- lungödem (vätska i lungorna) eller hjärtsvikt
- allvarliga leverproblem
- svårighet att tillgodogöra sig näringsämnen
- högt blodsocker
- njurproblem
- allvarliga ämnesomsättningsrubbingar (när olika ämnen inte bryts ned på normalt sätt i kroppen)
- koaguleringsjukdom (rubbingar i blodets förmåga att leveras).

Barnets vätskestatus, levervärden och/eller blodvärden kommer att övervakas noga.

Andra läkemedel och Numeta G16E

Tala om för läkare om ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Numeta G16E får inte ges samtidigt som:

- **ceftriaxon** (ett antibiotikum), även via olika infusionslinjer på grund av risken för partikelbildning.
- **blod** genom samma infusionsaggregat på grund av risk för pseudoagglutination (att de röda blodkropparna klumpar ihop sig).

- **ampicillin, fosfenytoin eller furosemid** via samma infusionslinjer på grund av risken för partikelbildning.

Kumarin och warfarin (blodförtunnande):

Läkaren kommer noga att övervaka ditt barn om barnet behandlas med kumarin och warfarin. Oliv- och sojaolja innehåller naturligt vitamin K₁. Vitamin K₁ kan interagera med läkemedel som exempelvis kumarin och warfarin. Det är blodförtunnande läkemedel som används för att förhindra att blodet koagulerar.

Laboratorietester:

Lipiderna i denna emulsion kan påverka resultaten av vissa laboratorieprover. Laboratorieprover kan tas efter 5 till 6 timmar om inga ytterligare lipider ges.

Interaktioner med Numeta G16E och läkemedel som kan påverka kaliumnivåerna/nedbrytningen:

Numeta G16E innehåller kalium. Höga nivåer av kalium i blodet kan orsaka onormal hjärtrytm. Särskild försiktighet måste iaktas för patienter som tar diuretika (urindrivande läkemedel) eller ACE-hämmare (läkemedel mot högt blodtryck), eller angiotensin II-receptorantagonister (läkemedel mot högt blodtryck), eller immunosuppressiva läkemedel (läkemedel som kan hämma kroppens normala immunförsvar). Dessa typer av läkemedel kan höja kaliumnivåerna.

3. Hur Numeta G16E fås

Ditt barn ska alltid få Numeta G16E enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Åldersgrupper

Numeta G16E har utvecklats för att motsvara näringsbehoven hos fullgångna nyfödda spädbarn och barn upp till 2 år.

Läkaren avgör om detta läkemedel är lämpligt för ditt barn.

Administrering

Detta läkemedel är en emulsion för infusion. Det ges genom en plastslang i en ven i ditt barns arm eller i en stor ven i ditt barns bröst.

Ditt barns läkare kan välja att inte ge lipider (fetter) till ditt barn. Påsen med Numeta G16E är utformad så att endast förslutningen mellan kamrarna med aminosyror/elektrolyter och glukos kan brytas om nödvändigt. Förslutningen mellan kamrarna med aminosyror och lipider förblir i så fall intakt. Innehållet i påsen kan därefter infunderas utan lipider.

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska emulsionen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad (se avsnitt 2).

Dosering och behandlingens längd

Ditt barns läkare avgör vilken dos barnet ska få och under hur lång tid läkemedlet ska ges. Dosen beror på barnets näringsbehov. Doseringen avgörs utifrån barnets vikt, medicinska tillstånd och kroppens förmåga att bryta ned och tillgodogöra sig innehållsämnen i Numeta G16E. Extra näringsämnen eller proteiner kan också ges, antingen via munnen eller som infusion till blodet.

Om ditt barn har fått för stor mängd av Numeta G16E

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom

För mycket av detta läkemedel eller att det ges för snabbt kan leda till följande:

- illamående
- kräkningar
- frossa
- elektrolytrubbningar (olämpliga mängder elektrolyter i blodet)
- tecken på hypervolemi (ökad cirkulerande blodvolym)
- acidosis (ökad surhetsgrad på blodet).

I sådana situationer måste infusionen avbrytas omedelbart. Ditt barns läkare kommer att avgöra om ytterligare åtgärder krävs.

För att förhindra detta ska läkaren regelbundet övervaka ditt barns tillstånd och testa barnets blodvärden under behandlingen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla barn behöver inte få dem.

Om du märker någon förändring i hur ditt barn mår under eller efter behandlingen, kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska.

Testerna som läkaren utför medan ditt barn får detta läkemedel ska minimera risken för biverkningar.

Om tecken på allergisk reaktion uppkommer ska infusionen omedelbart avbrytas och läkare kontaktas. Detta kan vara allvarligt och symtomen kan vara:

- svettningar
- frossa
- huvudvärk
- hudutslag
- andningssvårigheter.

Andra biverkningar som har observerats är:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Låg fosfatnivå i blodet (hypofosfatemi)
- Hög sockernivå i blodet (hyperglykemi)
- Hög kalciumnivå i blodet (hyperkalcemi)
- Hög triglyceridnivå i blodet (hypertriglyceridemi)
- Elektrolytrubbningar (hyponatremi).

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Höga halter av fetter i blodet (hyperlipidemi)

- Tillstånd där galla inte kan flöda från levern till tolvfingertarmen (gallstas). Tolvfingertarmen är en av tarmarna.

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare (Dessa biverkningar har endast rapporterats för Numeta G13E och G16E som administrerats perifert och i otillräcklig spädning).

- Hudnekros
- Mjukdelsskada
- Läckage av läkemedlet utanför blodkärlet (extravasering).

Följande biverkningar har rapporterats med andra läkemedel för parenteral nutrition:

Minskad eller begränsad förmåga att göra sig av med fetterna i Numeta G16E kan leda till "fettöverbelastningssyndrom". Följande tecken och symtom på detta syndrom är oftast reversibla när infusionen av lipidemulsionen stoppats:

- Plötslig och abrupt försämring av patientens medicinska tillstånd.
- Höga fettnivåer i blodet (hyperlipidemi)
- Feber
- Fettinfiltration i levern (hepatomegali)
- Försämrad leverfunktion
- Minskad antal röda blodkroppar (anemi), vilket kan leda till blek hud och orsaka svaghet eller andnöd
- Lågt antal vita blodkroppar (leukopeni), vilket kan öka infektionsrisken
- Lågt antal blodplättar (trombocytopeni), vilket kan öka risken att få blåmärken och/eller blödningar
- Koaguleringssjukdomar som påverkar blodets levringsförmåga
- Koma, som kräver sjukhusinläggning.

Bildning av små partiklar som kan blockera blodkärlen i lungorna (pulmonära vaskulära utfällningar) eller andningssvårigheter.

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

I Finland

Webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingcentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Numeta G16E ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska emulsionen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad (se avsnitt 2).

Används före utgångsdatum som anges på påsen och den yttre förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.
Förvaras i ytterpåsen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Numeta G16E tillhandahålls i en påse med tre kamrar. Varje påse innehåller en steril kombination av en glukoslösning, en aminosyralösning för barn med elektrolyter samt en lipidemulsion enligt beskrivningen nedan.

Förpackningsstorlekar	50 g/100 ml glukoslösning	5,9 g/100 ml aminosyralösning med elektrolyter	12,5 g/100 ml lipidemulsion
500 ml	155 ml	221 ml	124 ml

Utseende före beredning:

- Lösningarna i aminosyra- och glukoskamrarna är klara, färglösa eller lätt gulfärgade.
- Kammaren med lipidemulsionen innehåller en homogen vätska med ett mjölkliknande utseende.

Utseende efter beredning:

- “2 i 1”-lösningen för infusion är klar, färglös eller svagt gul.
- “3 i 1”-emulsionen för infusion är homogen och mjölkliknande.

Påsen med tre kamrar är tillverkad av flerskiktad plast.

För att undvika kontakt med luften är Numeta G16E förpackad i en ytterpåse med en syrebarriär som innehåller en syreabsorberande påse och en syreindikator.

Förpackningsstorlekar

500 ml påse: 6 st i varje kartong.

1 påse med 500 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

I Sverige

Baxter Medical AB

Box 63

164 94 Kista

I Finland

Baxter Oy

PB 119

00181 Helsingfors

Tillverkare

Baxter S.A.

Boulevard Rene Branquart, 80

7860 Lessines

Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 10.09.2020 (i Finland)

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal*

* Vänligen observera att i vissa fall kan denna produkt administreras i hemmet av föräldrar eller andra vårdgivare. I sådana fall bör förälder/vårdgivare läsa följande information.

Inga tillsatser till påsen får göras utan att blandbarheten har kontrollerats. Detta kan leda till bildande av partiklar eller nedbrytning av lipiderna, som i sin tur kan resultera i att blodkärlen täpps till.

Numeta G16E ska uppnå rumstemperatur före användning.

Innan Numeta G16E ges ska påsen beredas enligt bilderna nedan.

Kontrollera att påsen inte är skadad. Använd endast påsen om den är oskadad. En oskadad påse ser ut så här:

- De icke-permanenta förslutningarna är obrutna. Detta syns genom att det inte har skett någon blandning av de tre kamrarna.
- Aminosyralösningen och glukoslösningen är klara, färglösa eller lätt guldfärgade och utan synliga partiklar.
- Lipidemulsionen är en homogen vätska med ett mjölkliknande utseende.

Innan du öppnar ytterpåsen, kontrollera färgen på syreindikatorn.

- Jämför den med referensfärgen som finns tryckt bredvid OK-symbolen på indikatorns etikett.
- Använd inte produkten om syreindikatorns färg inte överensstämmer med referensfärgen som finns tryckt bredvid OK-symbolen.

I figur 1 och 2 illustreras hur den skyddande ytterpåsen avlägsnas. Kasta ytterpåsen, syreindikatorn och syreabsorberaren.



Figur 1



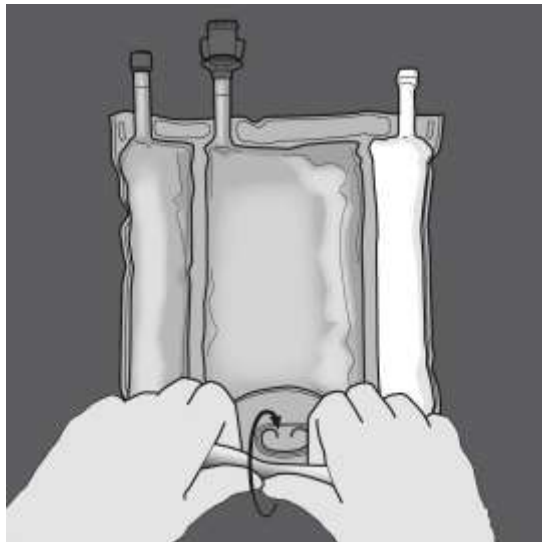
Figur 2

Beredning av den blandade emulsionen:

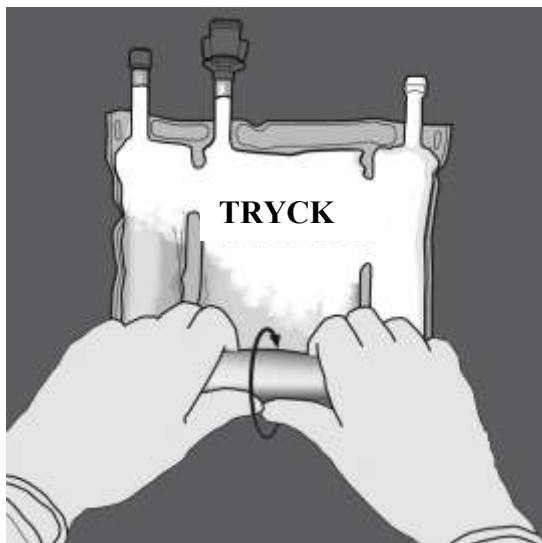
- Produkten ska vara rumstempererad när de icke-permanenta förslutningarna bryts.
- Placera påsen på en plan ren yta.

Aktivering av trekammarpåsen (blandning av tre lösningar genom att bryta de icke-permanenta förslutningarna)

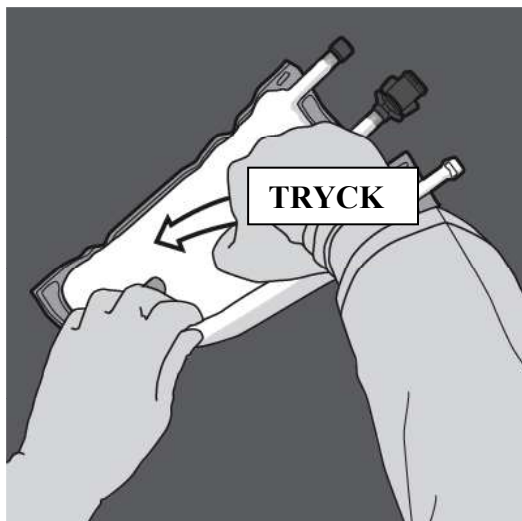
Steg 1: Börja rulla påsen från D-hängarsidan.



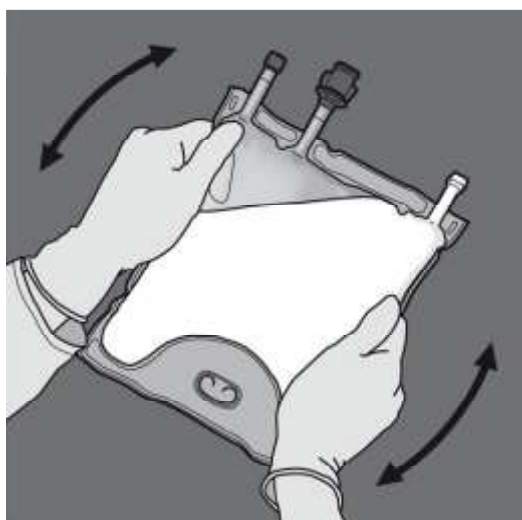
Steg 2: Tryck tills förslutningen öppnats.



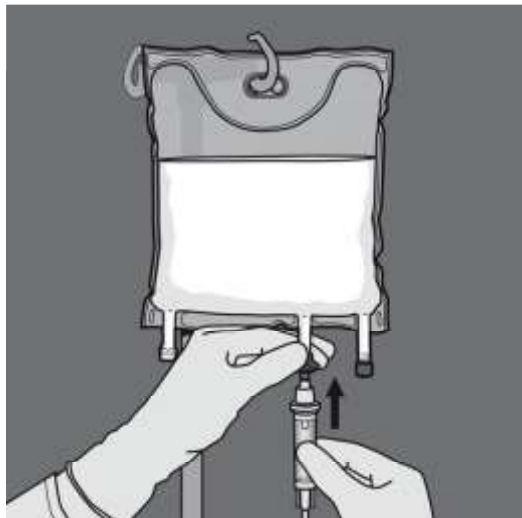
Steg 3: Byt sedan riktning genom att rulla påsen mot D-hängaren.
Fortsätt tills förslutningen är helt öppen.
Fortsätt på samma sätt för att öppna den andra förslutningen.



Steg 4: Vänd på påsen minst tre gånger för att blanda innehållet ordentligt. Blandningens utseende efter beredning är en mjölkliknande emulsion.



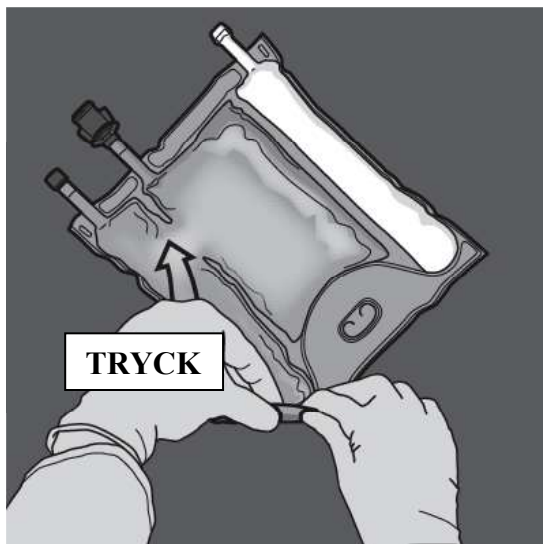
Steg 5: Avlägsna skyddslocket från administreringsporten och för in infusionsaggregatet.



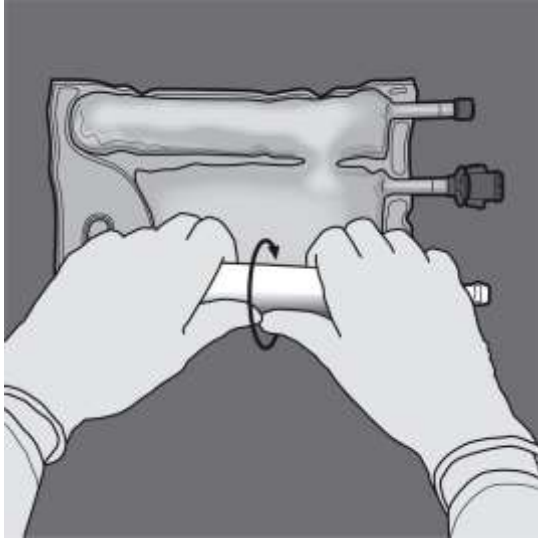
Aktivering av tvåkammarpåsen (blandning av två lösningar genom att bryta den icke-permanenta förslutningen mellan aminosyra- och glukoskamrarna)

Steg 1: För att blanda endast två lösningar rullar du påsen från det övre (änden med hängaren) hörnet på förslutningen som separerar lösningarna.

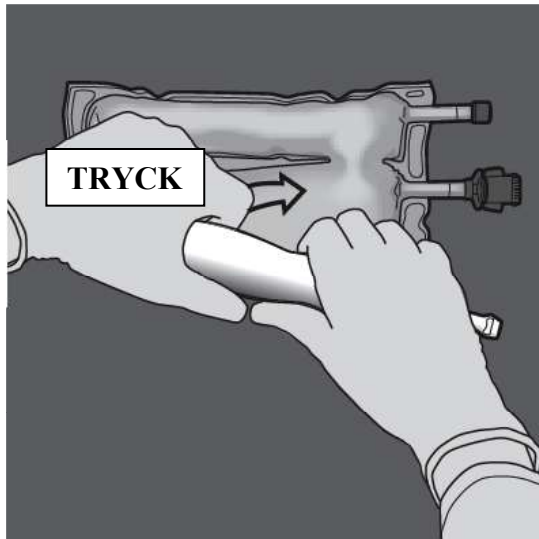
Tryck för att öppna förslutningen mellan kamrarna med glukos och aminosyror.



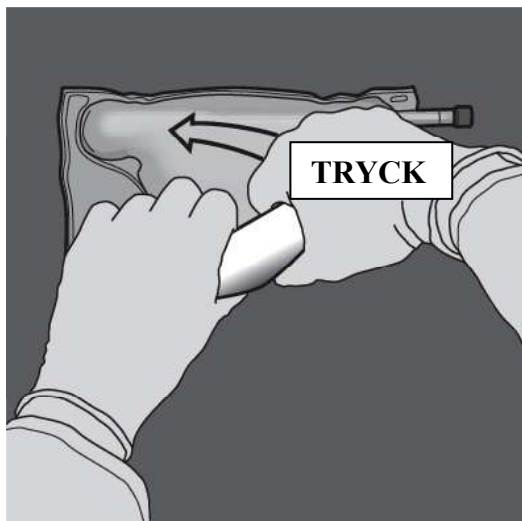
Steg 2: Vänd påsen så att kammaren med lipidemulsion befinner sig närmast den som bereder lösningen. Rulla påsen samtidigt som du skyddar kammaren med lipidemulsion med händerna.



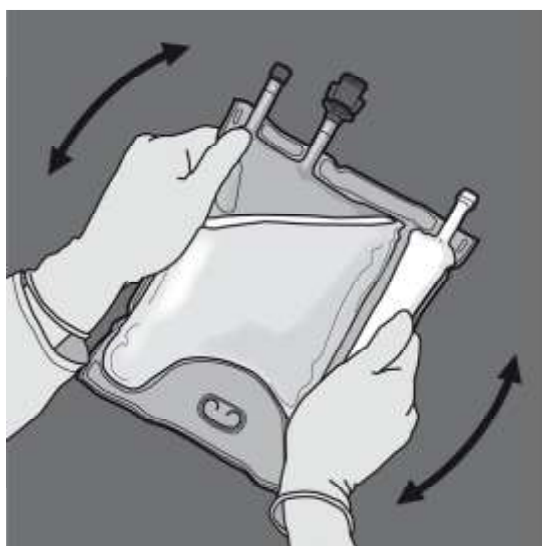
Steg 3: Tryck med den ena handen och rulla påsen mot portarna.



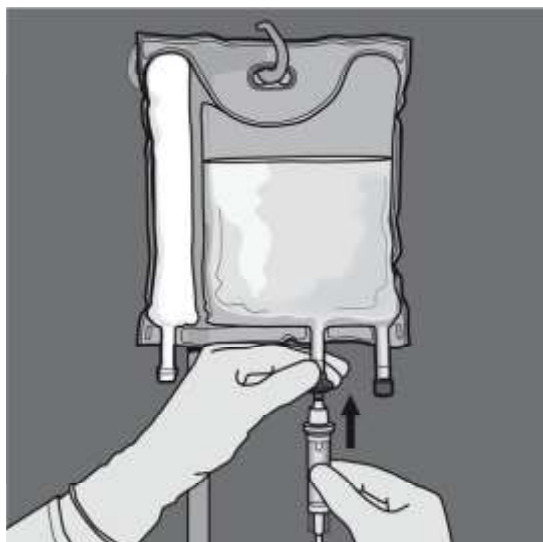
Steg 4: Ändra riktning genom att rulla påsen mot överdelen (änden med hängaren). Tryck med den andra handen och fortsätt tills förslutningen mellan aminosyra- och glukoskamrarna har öppnats helt.



Steg 5: Vänd på påsen minst tre gånger för att blanda innehållet ordentligt. Blandningens utseende efter beredning ska vara klar, färglös eller svagt gul.



Steg 6: Avlägsna skyddslocket från administreringsporten och för in infusionsaggregatet.



Flöde hastigheten ska ökas gradvis under den första timmen. Administreringshastigheten måste justeras utifrån följande faktorer:

- vilken dos som administreras
- det dagliga volymintaget
- infusionens varaktighet.

Administreringssätt:

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska emulsionen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad.

På grund av dess höga osmolaritet kan ospädd Numeta G16E endast administreras via en central ven. Dock kan tillräcklig spädning av Numeta G16E med vatten för injektionsvätskor minska osmolariteten och möjliggöra perifer infusion. Formeln nedan anger hur spädning påverkar osmolariteten i påsarna.

$$\text{Slutlig osmolaritet} = \frac{\text{Påsens volym} * \text{Initial osmolaritet}}{\text{Tillsatt vattenvolym} + \text{Påsens volym}}$$

Tabellen nedan visar exempel på osmolaritet för aktiverade 2SP- och aktiverade 3SP-blandningar efter tillsats av vatten för injektion:

	Aminosyror och glukos (aktiverad tvåkammarpåse)	Aminosyror, glukos och lipider (aktiverad trekammarpåse)
Initial volym i påsen (ml)	376	500
Initial osmolaritet (mOsm/l, ca.)	1585	1230
Tillsatt vattenmängd (ml)	376	500
Slutlig volym efter tillsatser (ml)	752	1000
Osmolaritet efter tillsatser (mOsm/l, ca.)	792,5	615

Tillsatser:

Ljusexponering av lösningar för intravenös parenteral nutrition, särskilt efter tillsats av spårämnelement och/eller vitaminer, kan ha negativa effekter på det kliniska resultatet hos nyfödda på grund av bildningen av peroxider och andra nedbrytningsprodukter. Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska Numeta G16E skyddas från omgivande ljus fram till dess att administreringen är avslutad.

Kompatibla tillsatser kan göras via injektionsport i den färdigberedda blandningen (efter att de icke-permanenta förslutningarna har öppnats och innehållet i de två eller tre kamrarna har blandats).

Vitaminer kan också tillsättas i glukoskammaren innan blandningen har beretts (innan de icke-permanenta förslutningarna har öppnats och innan lösningarna och emulsionen har blandats).

Kompatibilitetstabellen 1–6 nedan anger hurdana kommersiellt tillgängliga spårämneslösningar (identifierade som SÄ1, SÄ2 och SÄ4), vitaminer (vitaminlyofilisat, identifierade som V1 och V2) och elektrolyter kan tilläggas i nämnda kvantiteter.

1. Kompatibilitet med SÄ4, V1 och V2

Tabell 1: Kompatibilitet när tre kamrar är öppnad ("3 i 1") med eller utan spädning med vatten

Per 500 ml (3 i 1 tillägg med lipider)						
Tillsatser	Blandning utan utspädning			Blandning med utspädning		
	Mängd som ingår	Maximal ytterligare tillsats	Maximal total mängd	Mängd som ingår	Maximal ytterligare tillsats	Maximal total mängd
Natrium (mmol)	12,0	25,6	37,6	12,0	25,6	37,6
Kalium (mmol)	11,4	26,2	37,6	11,4	26,2	37,6
Magnesium (mmol)	1,6	3,6	5,2	1,6	3,6	5,2
Kalcium (mmol)	3,1	16,4	19,5	3,1	8,2	11,3
Fosfat* (mmol)	4,4	6,9	11,3	4,4	6,9	11,3
Spårämnen och vitaminer	-	10 ml SÄ4 + 1 injektionsflaska V1 + 30 ml V2	10 ml SÄ4 + 1 injektionsflaska V1 + 30 ml V2	-	5 ml SÄ4 + ½ injektionsflaska V1 + 5 ml V2	5 ml SÄ4 + ½ injektionsflaska V1 + 5 ml V2
Vatten för injektionsvätskor	-	-	-	-	350 ml	350 ml

* Organiskt fosfat

Tabell 2: Kompatibilitet när två kamrar är öppnad ("2 i 1") med eller utan spädning med vatten

Per 376 ml (2 i 1 tillägg utan lipider)						
Tillsatser	Blandning utan utspädning			Blandning med utspädning		
	Mängd som ingår	Maximal ytterligare tillsats	Maximal total mängd	Mängd som ingår	Maximal ytterligare tillsats	Maximal total mängd
Natrium (mmol)	11,6	26,0	37,6	11,6	0,0	11,6
Kalium (mmol)	11,4	26,2	37,6	11,4	0,0	11,4
Magnesium (mmol)	1,6	3,6	5,2	1,6	0,0	1,6
Kalcium (mmol)	3,1	8,2	11,3	3,1	0,0	3,1
Fosfat* (mmol)	3,2	8,1	11,3	3,2	0,0	3,2
Spårämnen och vitaminer	-	5 ml SÄ4 + ½ injektionsflaska V1	5 ml SÄ4 + ½ injektionsflaska V1	-	5 ml SÄ4 + ½ injektionsflaska V1	5 ml SÄ4 + ½ injektionsflaska V1

Vatten för injektionsvätskor	-	-	-	-	450 ml	450 ml
------------------------------	---	---	---	---	--------	--------

* Organiskt fosfat

2. Kompatibilitet med SÄ1, V1 och V2

Tabell 3: Kompatibilitet när tre kamrar är öppnad ("3 i 1") med eller utan spädning med vatten

Per 500 ml (3 i 1 tillägg med lipider)						
Tillsatser	Blandning utan utspädning			Blandning med utspädning		
	Mängd som ingår	Maximal ytterligare tillsats	Maximal total mängd	Mängd som ingår	Maximal ytterligare tillsats	Maximal total mängd
Natrium (mmol)	12,0	4,0	16,0	12,0	0,0	12,0
Kalium (mmol)	11,4	6,2	17,6	11,4	0,0	11,4
Magnesium (mmol)	1,6	0	1,6	1,6	0,0	1,6
Kalcium (mmol)	3,1	2,1	5,2	3,1	0,0	3,1
Fosfat* (mmol)	4,4	2,0	6,4	4,4	0,0	4,4
Spårämnen och vitaminer	-	5 ml SÄ1 + ½ injektionsflaska V1 + 5 ml V2	5 ml SÄ1 + ½ injektionsflaska V1 + 5 ml V2	-	5 ml SÄ1 + ½ injektionsflaska V1 + 5 ml V2	5 ml SÄ1 + ½ injektionsflaska V1 + 5 ml V2
Vatten för injektionsvätskor	-	-	-	-	350 ml	350 ml

* Organiskt fosfat

Tabell 4: Kompatibilitet när två kamrar är öppnad ("2 i 1") med eller utan spädning med vatten

Per 376 ml (2 i 1 tillägg utan lipider)						
Tillsatser	Blandning utan utspädning			Blandning med utspädning		
	Mängd som ingår	Maximal ytterligare tillsats	Maximal total mängd	Mängd som ingår	Maximal ytterligare tillsats	Maximal total mängd
Natrium (mmol)	11,6	26,0	37,6	11,6	0,0	11,6
Kalium (mmol)	11,4	26,2	37,6	11,4	0,0	11,4
Magnesium (mmol)	1,6	3,6	5,2	1,6	0,0	1,6
Kalcium (mmol)	3,1	8,2	11,3	3,1	0,0	3,1
Fosfat* (mmol)	3,2	8,1	11,3	3,2	0,0	3,2
Spårämnen och vitaminer	-	5 ml SÄ4 + ½ injektionsflaska V1	5 ml SÄ4 + ½ injektionsflaska V1	-	5 ml SÄ4 + ½ injektionsflaska V1	5 ml SÄ4 + ½ injektionsflaska V1
Vatten för injektionsvätskor	-	-	-	-	450 ml	450 ml

* Organiskt fosfat

3. Kompatibilitet med SÄ2, V1 och V2

Tabell 5: Kompatibilitet när tre kamrar är öppnad ("3 i 1") med eller utan spädning med vatten

Per 500 ml (3 i 1 tillägg med lipider)						
	Blandning utan utspädning			Blandning med utspädning		

Tillsatser	Mängd som ingår	Maximal ytterligare tillsats	Maximal total mängd	Mängd som ingår	Maximal ytterligare tillsats	Maximal total mängd
Natrium (mmol)	12,0	4,0	16,0	12,0	0,0	12,0
Kalium (mmol)	11,4	6,2	17,6	11,4	0,0	11,4
Magnesium (mmol)	1,6	0	1,6	1,6	0,0	1,6
Kalcium (mmol)	3,1	2,1	5,2	3,1	0,0	3,1
Fosfat* (mmol)	4,4	2,0	6,4	4,4	0,0	4,4
Spårämnen och vitaminer	-	5 ml SÄ2 + ½ injektionsflaska V1 + 5 ml V2	5 ml SÄ2 + ½ injektionsflaska V1 + 5 ml V2	-	5 ml SÄ2 + ½ injektionsflaska V1 + 5 ml V2	5 ml SÄ2 + ½ injektionsflaska V1 + 5 ml V2
Vatten för injektionsvätskor	-	-	-	-	350 ml	350 ml

* Organiskt fosfat

Tabell 6: Kompatibilitet när två kamrar är öppnad ("2 i 1") med eller utan spädning med vatten

Per 376 ml (2 i 1 tillägg utan lipider)						
Tillsatser	Blandning utan utspädning			Blandning med utspädning		
	Mängd som ingår	Maximal ytterligare tillsats	Maximal total mängd	Mängd som ingår	Maximal ytterligare tillsats	Maximal total mängd
Natrium (mmol)	11,6	26,0	37,6	11,6	0,0	11,6
Kalium (mmol)	11,4	26,2	37,6	11,4	0,0	11,4
Magnesium (mmol)	1,6	3,6	5,2	1,6	0,0	1,6
Kalcium (mmol)	3,1	8,2	11,3	3,1	0,0	3,1
Fosfat* (mmol)	3,2	8,1	11,3	3,2	0,0	3,2
Spårämnen och vitaminer	-	5 ml SÄ2 + ½ injektionsflaska V1	5 ml SÄ2 + ½ injektionsflaska V1	-	5 ml SÄ2 + ½ injektionsflaska V1	5 ml SÄ2 + ½ injektionsflaska V1
Vatten för injektionsvätskor	-	-	-	-	450 ml	450 ml

* Organiskt fosfat

Sammansättning av de kommersiella vitaminberedningar och spårämnesberedningar som används illustreras i tabellerna 7 och 8.

Tabell 7: Sammansättning av de kommersiella spårämnesberedningar (SÄ) som används

Sammansättning per 10 ml	SÄ1	SÄ2	SÄ4
Järn	-	8,9 mikromol eller 0,5 mg	-
Zink	38,2 mikromol eller 2,5 mg	15,3 mikromol eller 1 mg	15,3 mikromol eller 1 mg
Selen	0,253 mikromol eller 0,02 mg	0,6 mikromol eller 0,05 mg	0,253 mikromol eller 0,02 mg
Koppar	3,15 mikromol eller 0,2 mg	4,7 mikromol eller 0,3 mg	3,15 mikromol eller 0,2 mg
Jod	0,0788 mikromol eller 0,01 mg	0,4 mikromol eller 0,05 mg	0,079 mikromol eller 0,01 mg
Fluor	30 mikromol eller 0,57 mg	26,3 mikromol eller 0,5 mg	-
Molybden	-	0,5 mikromol eller 0,05 mg	-
Mangan	0,182 mikromol eller 0,01 mg	1,8 mikromol eller 0,1 mg	0,091 mikromol eller 0,005 mg
Cobalt	-	2,5 mikromol eller 0,15 mg	-
Krom	-	0,4 mikromol eller 0,02 mg	-

Tabell 8: Sammansättning av de kommersiella vitaminberedningar (V1 och V2) som används

Sammansättning per flaska	V1	V2
Vitamin B ₁	2,5 mg	-
Vitamin B ₂	3,6 mg	-
Nikotinamid	40 mg	-
Vitamin B ₆	4,0 mg	-
Pantotensyra	15,0 mg	-
Biotin	60 mikrog	-
Folsyra	400 mikrog	-
Vitamin B ₁₂	5,0 mikrog	-
Vitamin C	100 mg	-
Vitamin A	-	2300 IE
Vitamin D	-	400 IE
Vitamin E	-	7 IE
Vitamin K	-	200 mikrog

Göra en tillsats:

- Aseptiska förhållanden måste iakttas.
- Förbered påsens injektionsport.
- Punktera injektionsporten och injicera tillsatserna med en kanyl eller ett hjälpmedel för beredning innehållande en kanyl.
- Blanda innehållet i påsen och tillsatserna.

Förbereda infusionen:

- Aseptiska förhållanden måste iakttas.
- Häng upp påsen.

- Avlägsna plastskyddet från administreringsporten.
- För in infusionsaggregatets spike ordentligt i administreringsporten.

Administrering av infusionen:

- Endast för engångsbruk.
- Administrera produkten först efter att de icke-permanenta förslutningarna mellan de två eller tre kamrarna har öppnats och innehållet i de två eller tre kamrarna har blandats.
- Se till att den slutliga aktiverade trekammarpåse-emulsionen för infusion inte visar några tecken på fassetparation eller att den slutliga tvåkammarpåse-lösningen för infusion inte innehåller synliga partiklar.
- Det rekommenderas att innehållet används omedelbart efter att de icke-permanenta förslutningarna mellan de tre kamrarna har öppnats. Innehållet ska inte sparas för senare infusioner. Anslut inte delvis förbrukade påsar.
- Seriekoppla inte påsarna. Risk finns att luftemboli kan uppstå på grund av kvarvarande luft i den primära påsen.
- Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska produkten skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad. Om Numeta G16E exponeras för omgivande ljus, särskilt efter tillsats av spårämnen och/eller vitaminer, bildas det peroxider och andra nedbrytningsprodukter, som kan minskas om produkten skyddas mot ljusexponering.
- Ej använt läkemedel, avfall och allt använt engångsmaterial ska kasseras.

Hållbarhet efter att lösningarna har blandats

Produkten ska användas omedelbart efter att de icke-permanenta förslutningarna mellan de två eller tre kamrarna har öppnats. Hållbarhetsstudier av blandningarna har gjorts för 7 dagar mellan 2 °C och 8 °C, följt av 48 timmar vid 30 °C.

Hållbarhet efter tillsatser (elektrolyter, spårämnen, vitaminer, vatten)

För specifika tillsatsblandningar har stabilitet påvisats hos Numeta G16E i 7 dagar vid 2 °C till 8 °C följt av 48 timmar vid högst 30 °C.

Från mikrobiologisk synvinkel ska blandningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, ligger ansvaret för lagringstid och lagringsförhållanden före användning på användaren. Lagringstiden bör normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida inte beredning/spädning/tillsats skett enligt kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Använd inte Numeta G16E om påsen är skadad. En skadad påse ser ut så här:

- De icke-permanenta förslutningarna är brutna.
- Någon av kamrarna innehåller en blandning av flera lösningar.
- Aminosyra- och glukoslösningen är inte klara, färglösa eller lätt guldfärgade, och/eller innehåller synliga partiklar.
- Lipidemulsionen är inte en homogen vätska med ett mjölkliknande utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Innehållsdeklaration Numeta G16E

De aktiva substanserna är:

Sammansättning		
Aktiva ämnen	Aktiverad tvåkammarpåse (376 ml)	Aktiverad trekammarpåse (500 ml)
Aminosyrakammaren		
Alanin	1,03 g	1,03 g
Arginin	1,08 g	1,08 g
Asparaginsyra	0,77 g	0,77 g
Cystein	0,24 g	0,24 g
Glutaminsyra	1,29 g	1,29 g
Glycin	0,51 g	0,51 g
Histidin	0,49 g	0,49 g
Isoleucin	0,86 g	0,86 g
Leucin	1,29 g	1,29 g
Lysinmonohydrat (motsvarar lysin)	1,59 g (1,42 g)	1,59 g (1,42 g)
Metionin	0,31 g	0,31 g
Ornitinglykoklorid (motsvarar ornitin)	0,41 g (0,32 g)	0,41 g (0,32 g)
Fenylalanin	0,54 g	0,54 g
Prolin	0,39 g	0,39 g
Serin	0,51 g	0,51 g
Taurin	0,08 g	0,08 g
Treonin	0,48 g	0,48 g
Tryptofan	0,26 g	0,26 g
Tyrosin	0,10 g	0,10 g
Valin	0,98 g	0,98 g
Natriumklorid	0,30 g	0,30 g
Kaliumacetat	1,12 g	1,12 g
Kalciumkloriddihydrat	0,46 g	0,46 g
Magnesiumacetattetrahydrat	0,33 g	0,33 g
Natriumglycerofosfat, hydratiserat	0,98 g	0,98 g
Glukoskammaren		
Glukosmonohydrat (motsvarar vattenfri glukos)	85,25 g (77,50 g)	85,25 g (77,50 g)
Lipidkammaren		
Raffinerad olivolja (ca. 80 %) + Raffinerad sojaolja (ca. 20 %)	-	15,5 g

Den färdigberedda lösningen/emulsionen består av följande:

Sammansättning				
	Aktiverad tvåkammarpåse		Aktiverad trekammarpåse	
Per volymenhet (ml)	376	100	500	100
Kväve (g)	2,0	0,52	2,0	0,39
Aminosyror (g)	13,0	3,5	13,0	2,6
Glukos (g)	77,5	20,6	77,5	15,5

Lipider (g)	0	0	15,5	3,1
<u>Energi</u>				
Kalorier totalt (kcal)	362	96	517	103
Icke-proteinkalorier (kcal)	310	82	465	93
Glukoskalorier (kcal)	310	82	310	62
Lipidkalorier (kcal) ^a	0	0	155	31
Icke-proteinkalori/kväve (kcal/g kväve)	158	158	237	237
Lipidkalorier (g/100 ml icke-proteinkalorier)	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt	33	33
Lipidkalorier(g/100 ml kalorier totalt)	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt	30	30
<u>Elektrolyter</u>				
Natrium (mmol)	11,6	3,1	12,0	2,4
Kalium (mmol)	11,4	3,0	11,4	2,3
Magnesium (mmol)	1,6	0,41	1,6	0,31
Kalcium (mmol)	3,1	0,82	3,1	0,62
Fosfat ^b (mmol)	3,2	0,85	4,4	0,87
Acetat (mmol)	14,5	3,9	14,5	2,9
Malat (mmol)	4,3	1,1	4,3	0,86
Klorid (mmol)	13,8	3,7	13,8	2,8
pH (ca.)	5,5	5,5	5,5	5,5
Osmolaritet, ca. (mOsm/l)	1585	1585	1230	1230

^a Inkluderar kalorier från äggfosfolipider.

^b Inkluderar fosfat som kommer från lipidemulsionens äggfosfolipidkomponent för injektion.

Övriga innehållsämnen är:

L-äppelsyra ^a
Saltsyra ^a
Äggfosfolipider för injektion
Glycerol
Natriumoleat
Natriumhydroxid ^a
Vatten för injektionsvätskor

^a för pH-justering