

Indlægsseddel: Information til brugeren

Numeta G13E, infusionsvæske, emulsion

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg dit barns læge eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med dit barns læge eller sundhedspersonalet, hvis dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før dit barn får Numeta G13E
3. Sådan skal Numeta G13E gives
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Numeta G13E er en speciel ernæringsemulsion til præmature nyfødte børn. Det gives gennem en slange, der anbringes i dit barns vene, når barnet ikke er i stand til at få nok næring gennem munden.

Numeta G13E leveres i en trekammerpose, hvor de separate kamre indeholder:

- 50 g/100 ml glucoseopløsning
- 5,9 g/100 ml pædiatrisk aminosyreopløsning med elektrolytter
- 12,5 g/100 ml lipid (fedt)emulsion.

Afhængigt af dit barns behov blandes to eller tre af disse opløsninger sammen i posen, før det gives til dit barn.

Numeta G13E må kun anvendes under lægetilsyn.

2. Det skal du vide, før dit barn får Numeta G13E

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Dit barn må ikke få Numeta G13E i følgende tilfælde:

Med glucose- og aminosyre-/elektrolytopløsningerne blandet sammen i posen (“2-i-1”):

- Hvis dit barn er allergisk over for æg, soja, peanuts eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel eller en komponent i beholderen (angivet i afsnit 6).
- Hvis dit barns krop har svært ved at udnytte byggestenene i protein.

- Hvis dit barn har høje koncentrationer i blodet af en eller flere af elektrolytterne i Numeta G13E.
- Numeta G13E (eller andre opløsninger indeholdende calcium) må ikke indgives samtidig med ceftriaxon (et antibiotikum), heller ikke selvom der anvendes separate infusionslanger. Der er en risiko for at dannelsen af partikler i den nyfødtes blodstrøm, som kan være dødeligt.
- Hvis dit barn har hyperglykæmi (særlig højt indhold af sukker i blodet).

Med glucose-, aminosyre-/elektrolyt- og lipidopløsningerne blandet sammen i posen ("3-i-1").

Alle situationer, der er nævnt for "2-i-1", plus de følgende:

- Hvis dit barn har et særlig højt indhold af fedtstoffer i blodet.

I alle tilfælde vil lægen afgøre, om dit barn skal have medicinen, ved at se på faktorer som alder, vægt og klinisk tilstand. Lægen ser også på resultaterne af alle udførte prøver.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt dit barns læge eller sundhedspersonalet før brug af Numeta G13E.

Ved anvendelse hos nyfødte og børn under 2 år bør emulsionen (i poser og administrationssæt) beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet. Hvis Numeta G13E eksponeres for det omgivende lys, navnlig efter tilsætning af sporstoffer og/eller vitaminer, dannes der peroxider og andre nedbrydningsprodukter; dette kan reduceres ved at beskytte produktet mod lys.

Allergiske reaktioner:

Infusionen skal stoppes omgående, hvis der opstår tegn eller symptomer på en allergisk reaktion (f.eks. feber, sveden, kulderystelser, hovedpine, hududslæt eller åndenød). Medicinen indeholder sojaolie, der i sjældne tilfælde kan give overfølsomhedsreaktioner. I sjældne tilfælde er det konstateret, at nogle mennesker, der er allergiske over for proteiner fra peanuts, også er allergiske over for proteiner fra soja.

Numeta G13E indeholder glucose fra majs. Derfor bør Numeta G13E anvendes med forsigtighed til patienter med allergi over for majs eller majsprodukter.

Risiko for dannelse af partikler med ceftriaxon (et antibiotikum):

Et bestemt antibiotikum, der hedder ceftriaxon, må ikke blandes med eller gives samtidig med andre calciumholdige opløsninger (herunder Numeta G13E), som dit barn får gennem et drop ind i venen. Lægen ved dette og vil ikke indgive dem samtidigt, heller ikke via forskellige infusionslanger eller forskellige infusionssteder.

Dannelse af små partikler i lungernes blodkar:

Åndedrætsbesvær kan også være et tegn på, at der er dannet små partikler, som blokerer blodkarrene i lungerne (pulmonal vaskulær udfældning). Hvis dit barn får nogen form for åndedrætsbesvær, skal du sige det til barnets læge eller sygeplejerske. De vil tage stilling til, hvad der skal gøres.

Infektioner og blodforgiftning:

Lægen vil nøje overvåge dit barn for ethvert tegn på infektion. "Aseptisk teknik" (dvs. bakteriefri teknik) ved placering og vedligeholdelse af kateteret såvel som ved fremstillingen af ernærings sammensætningen kan reducere risikoen for infektion.

Af og til udvikler børn infektion og sepsis (bakterier i blodet), når der indsættes en slange i deres vene (intravenøst kateter). Visse lægemidler og sygdomme kan øge risikoen for udvikling af infektion eller sepsis. Patienter, der har brug for parenteral ernæring (indgivelse af ernæring gennem en slange i dit barns vene), kan have større sandsynlighed for at få en infektion på grund af deres sygdomme.

Fedtoverbelastningssyndrom:

Fedtoverbelastningssyndrom har været rapporteret med lignende produkter. Nedsat eller begrænset evne til at fjerne fedtstofferne i Numeta G13E eller en overdosis kan medføre et "fedtoverbelastningssyndrom" (se afsnit 3 og afsnit 4).

Ændringer i blodets kemi:

Lægen vil kontrollere og overvåge dit barns væskenniveau, blodkemi og andre blodværdier under behandlingen med Numeta G13E. Opernæring af en person, der er alvorligt underernæret, kan af og til føre til større ændringer i blodkemien, som det kan være nødvendigt at behandle. Der kan også opstå ekstra væske i vævene og opsvulmen. Forsigtig og langsom start af parenteral ernæring anbefales.

Overvågning og justering:

Lægen vil nøje overvåge og justere Numeta G13E for at opfylde dit barns individuelle behov, hvis han/hun har følgende sygdomme:

- alvorlige post-traumatiske tilstande
- alvorlig sukkersyge (diabetes mellitus)
- shock
- hjerteanfald
- alvorlig infektion
- visse typer koma.

Anvendes med forsigtighed:

Numeta G13E skal anvendes med forsigtighed, hvis dit barn har:

- væske i lungerne (lungeødem) eller hjertesvigt.
- alvorlige leverproblemer
- problemer med at udnytte næringsstoffer godt nok
- højt blodsukker
- nyreproblemer
- alvorlige stofskifteforstyrrelser (når kroppen ikke kan nedbryde stoffer på normal vis)
- blodstørkningsforstyrrelser.

Dit barns væskebalance, levertest og/eller blodværdier vil blive overvåget nøje.

Der er begrænsede oplysninger om brug af dette lægemiddel til for tidligt fødte (præmature) spædbørn med en svangerskabsalder på under 28 uger.

Brug af anden medicin sammen med Numeta G13E

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis dit barn får anden medicin eller har fået det for nylig.

Numeta G13E må ikke indgives samtidig med:

- **ceftriaxon** (et antibiotikum) ikke engang via separate infusionsslanger på grund af risikoen for partikeldannelse.
- **blod** via den samme infusionsslange på grund af risikoen for pseudoagglutination (røde blodlegemer, der klumper sammen i en stak).
- **ampicillin, fosphenytoin eller furosemid** via den samme infusionsslange på grund af risikoen for partikeldannelse.

Kumarin og warfarin (blodfortyndende midler):

Lægen vil nøje overvåge dit barn, hvis barnet får kumarin eller warfarin. Disse lægemidler er antikoagulanter, der anvendes til at forhindre blodet i at størkne. Oliven- og sojaolie har et naturligt indhold af vitamin K₁. Vitamin K₁ kan påvirke lægemidler, såsom kumarin og warfarin.

Laboratorieprøver:

Fedtstofferne i denne emulsion kan påvirke resultaterne af visse laboratorieprøver. Laboratorieprøver kan udføres 5–6 timer efter brug af fedtstoffer, eller når der ikke gives yderligere fedtstoffer.

Numeta G13E's interaktioner med lægemidler, som kan påvirke kaliumniveauet/stofskiftet:

Numeta G13E indeholder kalium. Et højt indhold af kalium i blodet kan forårsage unormal hjerterytme. Der skal udvises ekstra forsigtighed hos patienter, der behandles med medicin, der reducerer væskenniveauet (diuretika), eller medicin mod for højt blodtryk (ACE-hæmmere eller angiotensin II-receptor-antagonister) eller lægemidler, der kan sænke kroppens normale immunforsvar (immunsuppressiva). Disse typer lægemidler kan øge kaliumniveauet.

3. Sådan skal Numeta G13E gives

Dit barn bør altid få Numeta G13E nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Aldersgrupper

Numeta G13E er lavet til at opfylde ernæringsbehovet hos præmature nyfødte børn.

Numeta G13E er muligvis ikke egnet til nogle præmature spædbørn, fordi deres tilstand kan kræve individuel sammensætning for at opfylde deres specielle ernæringsbehov. Lægen vil afgøre, om dette lægemiddel er egnet til dit barn.

Indgivelse

Dette lægemiddel er en emulsion for infusion. Det gives via en plastslange i en vene i dit barns arm eller en stor vene i dit barns bryst.

Lægen kan vælge ikke at give fedtstoffer til dit barn. Posen med Numeta G13E er udformet, så det er muligt kun at bryde forseglingen mellem kamrene med aminosyrer/elektrolytter og glucose, hvis det er nødvendigt. I dette tilfælde forbliver forseglingen mellem aminosyre- og fedtkammeret intakt. Posens indhold kan herefter indgives uden fedt.

Ved anvendelse hos nyfødte og børn under 2 år bør emulsionen (i poser og administrationsæt) beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet (se afsnit 2).

Dosering og behandlingstid

Lægen bestemmer dosis, og i hvor lang tid den skal gives. Dosis afhænger af dit barns ernæringsbehov. Dosis baseres på dit barns vægt, sygdom samt kroppens evne til at nedbryde og udnytte indholdsstofferne i Numeta G13E. Yderligere ernæring eller proteiner indgivet oralt/enteralt kan også gives.

Hvis dit barn har fået for meget Numeta G13E

Symptomer

Hvis der gives for meget af dette lægemiddel, eller hvis det gives for hurtigt, kan det resultere i følgende:

- kvalme (følelse af utilpashed)
- opkastning
- kulderystelser
- elektrolytforstyrrelser (forkert mængde af elektrolytter i blodet)
- tegn på hypervolæmi (øget mængde blod i kredsløbet, overskud af væske i blodkarrene)
- acidose (øget syreindhold i blodet).

I sådanne situationer skal infusionen afbrydes straks. Lægen vil beslutte, om yderligere handlinger kræves.

En overdosis af fedtstofferne i Numeta G13E kan føre til “fedtoverbelastningssyndrom”, som forsvinder normalt når infusionen standses. Hos nyfødte babyer og små børn (spædbørn) kan fedtoverbelastningssyndromet forårsage vejrtrækningsforstyrrelser, der fører til reduceret ilt i kroppen (åndedrætsbesvær) og tilstande, der fører til øget syreindhold i blodet (acidose).

For at forhindre dette vil lægen overvåge dit barns tilstand regelmæssigt og teste blodniveauet under behandlingen.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis dit barn har fået mere Numeta G13E end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og han/hun føler sig utilpas).

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle børn får bivirkninger.

Sig det straks til din læge eller sundhedspersonalet, hvis du bemærker forandringer i, hvordan dit barn har det, under eller efter behandlingen.

De prøver, som din læge foretager, mens dit barn får medicinen, bør minimere risikoen for bivirkninger.

Hvis der opstår tegn på en allergisk reaktion, skal infusionen straks standses og en læge skal straks kontaktes. Dette kan være alvorligt, og tegn kan omfatte:

- sveden
- kulderystelser
- hovedpine
- hududslæt
- åndedrætsbesvær.

Andre bivirkninger, som er set er:

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Lavt phosphatindhold i blodet (hypophosphatæmi)
- Højt sukkerindhold i blodet (hyperglykæmi)
- Højt calciumindhold i blodet (hypercalciæmi)
- Højt triglyceridindhold i blodet (hypertriglyceridæmi)
- Elektrolytforstyrrelse (hyponatriæmi).

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Højt indhold af fedtstoffer i blodet (hyperlipidæmi)
- Tilstande, hvor galden ikke kan flyde fra leveren til tolvfingertarmen (cholestase).
Tolvfingertarmen er en del af tarmen.

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndværende data (Bivirkningerne er kun blevet rapporteret for Numeta G13E og G16E efter indgivelse af en ikke passende fortynding).

- Beskadiget hud (hudnekrose)
- Skade i det bløde væv
- Læk fra venen til det omkringliggende væv (extravasation).

Følgende bivirkninger er rapporteret for andre produkter til parenteral ernæring:

- Nedsat eller begrænset evne til at fjerne fedtstofferne i Numeta G13E kan føre til “fedtoverbelastningssyndrom”. Følgende tegn og symptomer på dette syndrom forsvinder normalt, når infusionen af fedtemulsionen standses:
 - pludselig og brat forværring af patientens sygdom
 - højt indhold af fedtstoffer i blodet (hyperlipidæmi)
 - feber
 - leverfedtinfiltration (hepatomegali)
 - forværring af leverens funktion
 - fald i antallet af røde blodlegemer, der kan gøre huden bleg og give svaghed eller forårsage svækkelse eller kortåndethed (anæmi)
 - lavt antal hvide blodlegemer, hvilket kan øge risikoen for infektion (leukopeni)
 - lavt blodpladetal, hvilket kan øge risikoen for blå mærker og/eller blødning (trombocytopeni)
 - koagulationsforstyrrelser, der påvirker blodets evne til at størkne
 - vejrtrækningsforstyrrelser, der fører til reduceret ilt i kroppen (åndedrætsbesvær)
 - tilstande, der fører til øget syreindhold i blodet (acidose)
 - koma, der kræver hospitalsindlæggelse.
- Dannelse af små partikler, som kan føre til blokering af lungernes blodårer (pulmonal vaskulær udfældning) eller åndedrætsbesvær.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn, når det ikke indgives.

Ved anvendelse hos nyfødte og børn under 2 år bør emulsionen (i poser og administrationssæt) beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet (se afsnit 2).

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på posen og den ydre emballage efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke nedfryses.
Opbevares i yderposen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Udseende og pakningsstørrelser

Numeta G13E leveres i en trekammerpose. Hver pose indeholder en steril kombination med en glucoseopløsning, en aminosyreopløsning til børn med elektrolytter og en fedtemulsion, som beskrevet nedenfor.

Posestørrelse	50 g/100 ml glucoseopløsning	5,9 g/100 ml aminosyreopløsning med elektrolytter	12,5 g/100 ml fedtemulsion
300 ml	80 ml	160 ml	60 ml

Udseende inden blanding:

- Opløsningerne i kamrene med aminosyre og glucose er klare, farveløse eller svagt gule.
- Fedtemulsionen er en ensartet væske med et mælkehvidt udseende.

Udseende efter blanding:

- “2-i-1”-opløsning (aminosyrer/elektrolytter og glucose) til infusion er klar, farveløs eller svagt gul.
- “3-i-1”-emulsion til infusion er ensartet og mælkehvid.

Trekammerposen er en flerlags-plastpose.

For at forhindre at Numeta G13E kommer i kontakt med luften, er den pakket i en yderpose med en iltbarriere, som også indeholder en iltabsorber og en iltindikator.

Pakningsstørrelser

300 ml pose: 10 stk. i hver karton.
1 pose med 300 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Baxter A/S
2860 Søborg

Fremstiller

Baxter S.A.
Boulevard Rene Branquart, 80
7860 Lessines
Belgien

Denne indlægsseddel blev senest revideret 15. juli 2024

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Numeta G13E på
www.produktresume.dk

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale*

*Vær opmærksom på, at dette lægemiddel i visse tilfælde kan indgives hjemme af forældre eller af plejepersonale. I disse tilfælde skal forældre/plejepersonale læse følgende information

Der må ikke tilsættes lægemidler til posen uden først at kontrollere forlideligheden. Dette kan resultere i partikeldannelse eller nedbrydning af fedtemulsionen, hvilket kan føre til tilstopning af blodkarrene.

Numeta G13E bør have stuetemperatur før brug.

Før indgivelse af Numeta G13E skal posen klargøres som vist i det følgende.

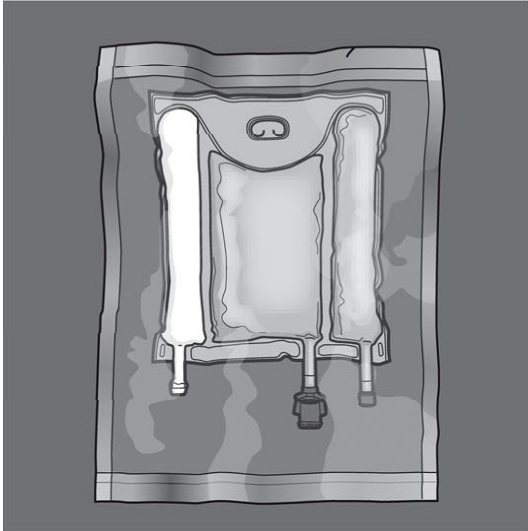
Kontrollér, at posen ikke er beskadiget. Brug kun posen, hvis den ikke er beskadiget. En ubeskadiget pose ser sådan ud:

- De ikke-permanente forseglinger er intakte. Dette kan ses ved, at indholdet i de tre kamre ikke er blandet
- Både aminosyre- og glucoseopløsningen er klar, farveløs eller svagt gul uden synlige partikler
- Fedtemulsionen er en ensartet væske med et mælkehvidt udseende.

Kontrollér farven på iltindikatoren før yderposen åbnes.

- Kontrollér referencefarven ved siden af OK-symbolet og vist i det trykte område på indikatoretiketten.
- Posen må ikke bruges, hvis iltindikatorens farve ikke svarer til referencefarven ved siden af OK-symbolet.

Figur 1 og 2 illustrerer, hvordan den beskyttende yderpose fjernes. Kassér yderposen, iltindikatoren og iltabsorberen.



Figur 1



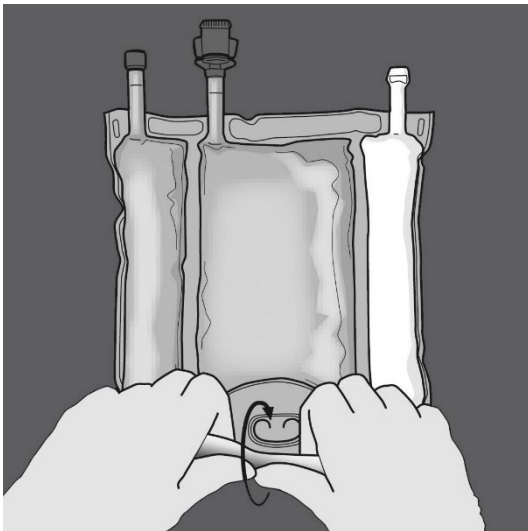
Figur 2

Blanding:

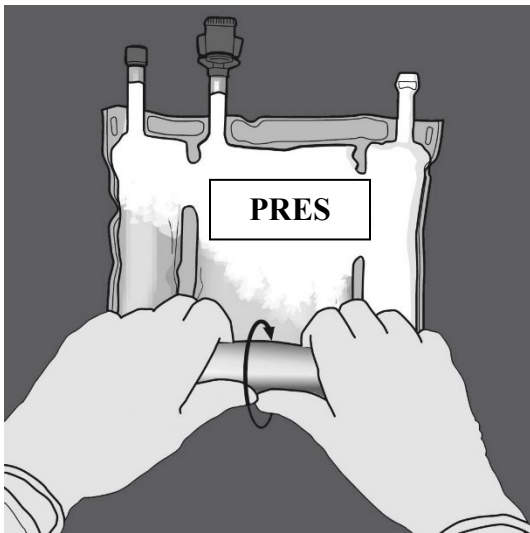
- Sørg for, at produktet har stuetemperatur, når de ikke-permanente forseglinger brydes.
- Placér posen på en plan, ren overflade.

Aktivering af trekammerposen (blanding af 3 opløsninger ved brydning af to ikke-permanente forseglinger)

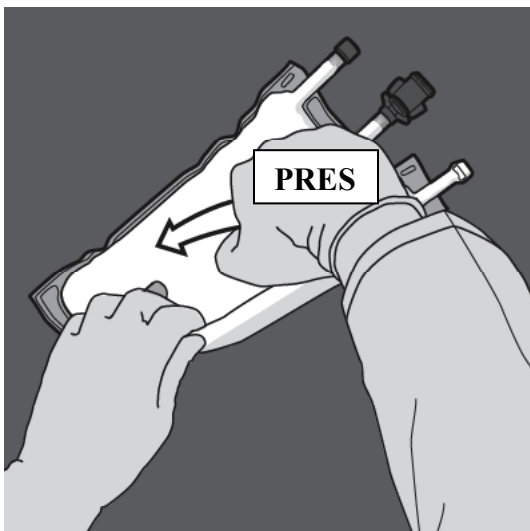
Trin 1: Start med at rulle posen fra D-ophængsiden.



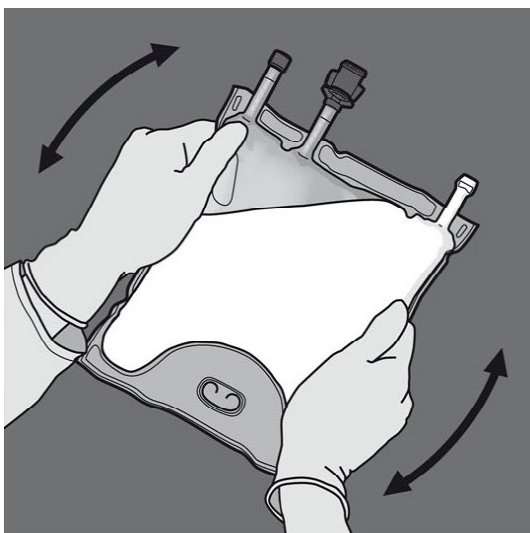
Trin 2: Pres indtil forseglingerne åbnes.



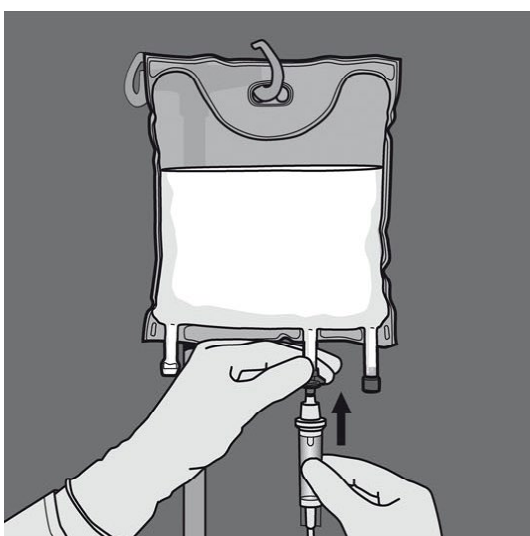
Trin 3: Skift herefter retning ved at rulle posen i retning mod D-ophænget.
Fortsæt indtil forseglingen er helt åben.
Fortsæt med at rulle posen i samme retning for at åbne den anden forsegling.



Trin 4: Vend posen mindst tre gange for at blande indholdet omhyggeligt.
Den blandede opløsning skal have et mælkehvidt udseende.



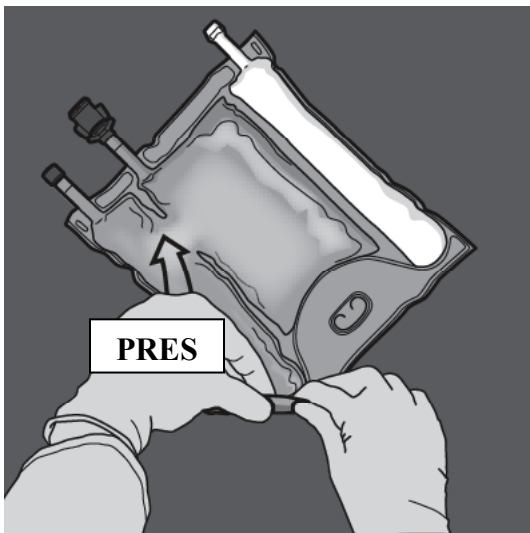
Trin 5: Fjern beskyttelseshætten fra indgivelsesstedet, og isæt i.v.-indgivelsessættet.



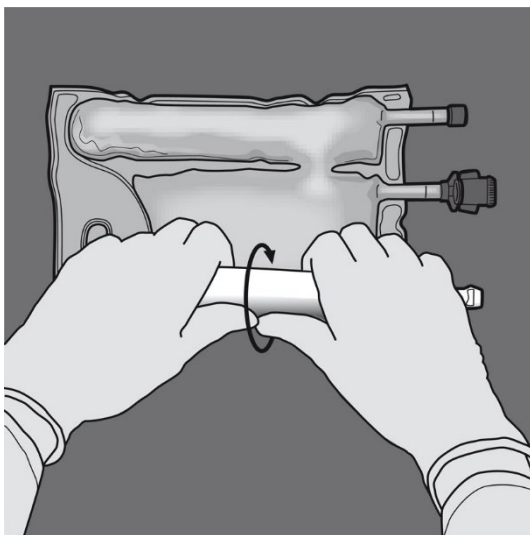
Aktivering af tokammerposen (blanding af 2 opløsninger ved brydning af den ikke-permanente forsegling mellem aminosyre- og glucosekammeret)

Trin 1: For kun at blande 2 opløsninger, rul posen fra ophængshjørnet af den forsegling, der adskiller opløsningerne.

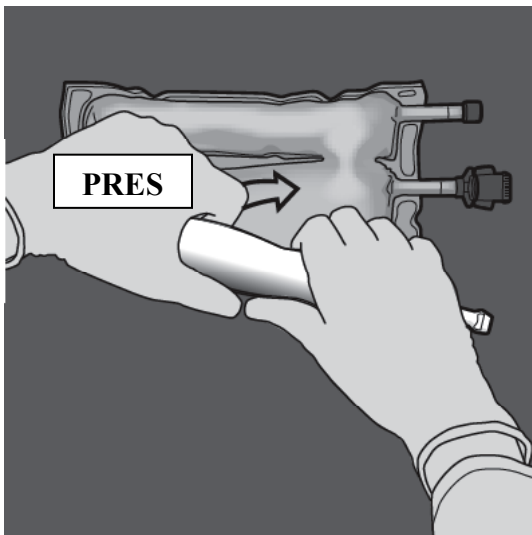
Pres for at bryde forseglingen mellem glucose- og aminosyrekammeret.



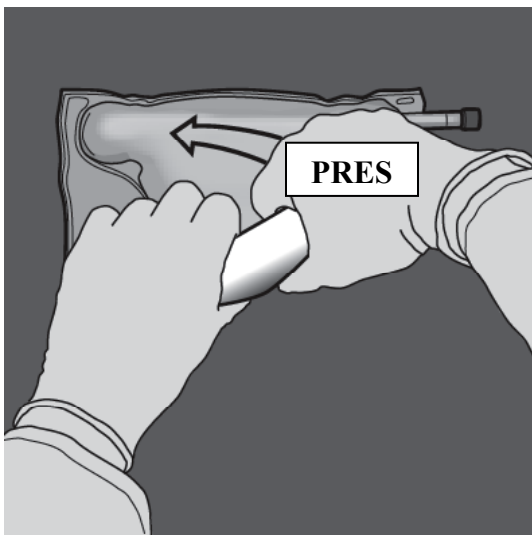
Trin 2: Vend posen, så fedtemulsionskammeret er tættest på dig.
Rul posen, mens du beskytter fedtemulsionskammeret med håndfladerne.



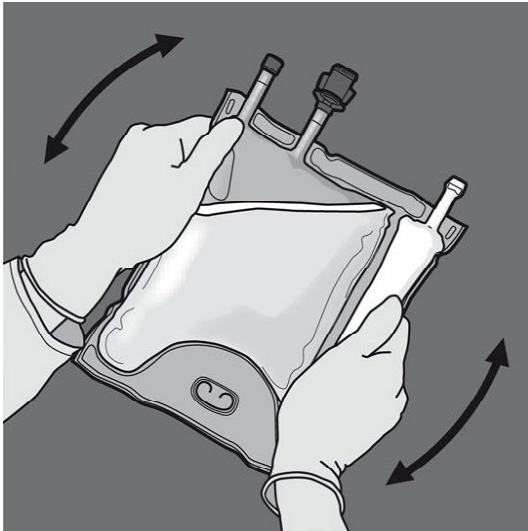
Trin 3: Pres med den ene hånd ved at rulle posen i retning mod slangerne.



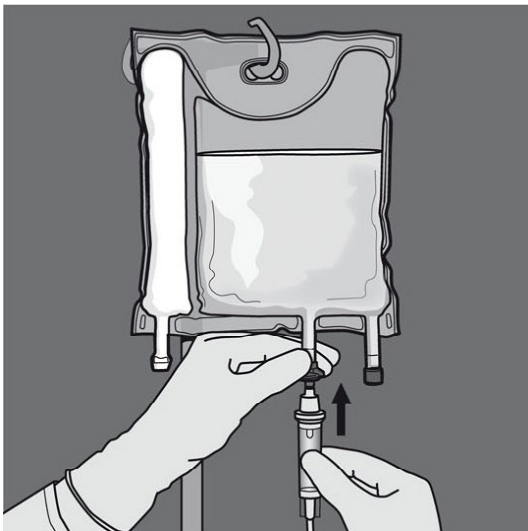
Trin 4: Skift retning ved at rulle posen i retning mod ophængshjørnet.
Pres med den anden hånd, og fortsæt indtil forseglingen mellem aminosyre- og glucossekammeret er helt åben.



Trin 5: Vend posen mindst tre gange for at blande indholdet omhyggeligt.
Den blandede opløsning skal have et klart, farveløst eller svagt gulligt udseende.



Trin 6: Fjern beskyttelseshætten fra indgivelsesstedet, og isæt i.v.-indgivelsessættet.



Indgivelseshastigheden bør øges gradvist i løbet af den første time. Indgivelseshastigheden skal justeres i forhold til følgende faktorer:

- den indgivne dosis
- den daglige mængde, der indgives
- infusionens varighed

Administration:

Ved anvendelse hos nyfødte og børn under 2 år bør emulsionen (i poser og administrationssæt) beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet.

Anvendelse af et 1,2 micron filter anbefales ved brugen af Numeta G13E.

På grund af den høje osmolaritet kan ufortyndet Numeta G13E kun indgives i en central vene. Tilstrækkelig fortynding af Numeta G13E med vand til injektionsvæsker sænker imidlertid

osmolariteten og muliggør perifer infusion. Nedenstående formel angiver, hvordan fortynding påvirker posernes osmolaritet:

$$\text{Osmolaritet} = \frac{\text{Posens volumen} \times \text{Initial osmolaritet}}{\text{Tilsat vand} + \text{Posens volumen}}$$

Nedenstående tabel viser eksempler på osmolaritet for aktiveret tokammerpose og trekammerpose efter tilsætning af vand til injektionsvæsker:

	Aminosyrer og glucose (aktiveret tokammerpose)	Aminosyrer, glucose og fedt (aktiveret trekammerpose)
Initial mængde i posen (ml)	240	300
Initial osmolaritet (mOsm/l ca.)	1400	1150
Mængden af tilsat vand (ml)	240	300
Slutmængde efter tilsætning (ml)	480	600
Osmolaritet efter tilsætning (mOsm/l ca.)	700	575

Tilsætning af additiver

Lyseksponering af opløsninger til intravenøs ernæring, navnlig efter tilsætning af sporstoffer og/eller vitaminer, kan have uønskede indvirkninger på de kliniske resultater hos nyfødte, fordi der dannes peroxider og andre nedbrydningsprodukter. Ved anvendelse hos nyfødte og børn under 2 år bør Numeta G13E beskyttes mod det omgivende lys, indtil indgivelsen er afsluttet.

Kompatible additiver kan tilsættes via injektionsstedet i den rekonstituerede blanding (efter at de ikke-permanente forseglinger er åbnet, og indholdet af de to eller tre kamre er blandet).

Der kan også tilsættes vitaminer til glucosekammeret, før blandingen rekonstitueres (før de ikke-permanente forseglinger åbnes, og før opløsningerne og emulsionen blandes).

Tabellerne 1–4 nedenfor viser mulige tilsætninger med kommercielt tilgængelige sporstofopløsninger (defineret som TE1 og TE4), vitaminer (defineret som lyofilizat V1 og emulsion V2) og elektrolytter i bestemte mængder.

1. Kompatibilitet med TE4, V1 og V2

Tabel 1: Kompatibilitet af “3-i-1” (aktiveret trekammerpose) med og uden fortynding med vand

Per 300 ml (3 i 1 blanding med fedt)						
Additiver	Blanding uden fortynding			Blanding med fortynding		
	Indhold i posen	Maksimal yderligere tilsætning	Maksimal indhold i alt	Indhold i posen	Maksimal yderligere tilsætning	Maksimal indhold i alt
Natrium (mmol)	6,6	5,0	11,6	6,6	5,0	11,6
Kalium (mmol)	6,2	4,2	10,4	6,2	4,2	10,4
Magnesium (mmol)	0,47	0,83	1,3	0,47	0,83	1,3
Calcium (mmol)	3,8	3,5	7,3	3,8	3,5	7,3

Phosphat* (mmol)	3,8	2,5	6,3	3,8	2,5	6,3
Sporstoffer & vitaminer	-	15 ml TE4 + 1,5 hætteglas V1 + 25 ml V2	15 ml TE4 + 1,5 hætteglas V1 + 25 ml V2	-	15 ml TE4 + 1,5 hætteglas V1 + 25 ml V2	15 ml TE4 + 1,5 hætteglas V1 + 25 ml V2
Vand til injektionsvæsker	-	-	-	-	300 ml	300 ml

* Organisk phosphat

Tabel 2: Kompatibilitet af "2-i-1" (aktiveret tokammerpose) med og uden fortynding med vand

Per 240 ml (2 i 1 blanding uden fedt)						
Additiver	Blanding uden fortynding			Blanding med fortynding		
	Indhold i posen	Maksimal yderligere tilsætning	Maksimal indhold i alt	Indhold i posen	Maksimal yderligere tilsætning	Maksimal indhold i alt
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
Phosphat* (mmol)	3,2	4,0	7,2	3,2	0,0	3,2
Sporstoffer & vitaminer	-	2,5 ml TE4 + ¼ hætteglas V1	2,5 ml TE4 + ¼ hætteglas V1	-	2,5 ml TE4 + ¼ hætteglas V1	2,5 ml TE4 + ¼ hætteglas V1
Vand til injektionsvæsker	-	-	-	-	240 ml	240 ml

* Organisk phosphat

2. Kompatibilitet med TE1, V1 og V2

Tabel 3: Kompatibilitet af "3-i-1" (aktiveret trekammerpose) med og uden fortynding med vand

Per 300 ml (3 i 1 blanding med fedt)						
Additiver	Blanding uden fortynding			Blanding med fortynding		
	Indhold i posen	Maksimal yderligere tilsætning	Maksimal indhold i alt	Indhold i posen	Maksimal yderligere tilsætning	Maksimal indhold i alt
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
Phosphat* (mmol)	3,8	2,5	6,3	3,8	0,0	3,8
Sporstoffer & vitaminer	-	2,5 ml TE1 + ¼ hætteglas V1 + 2,5 ml V2	2,5 ml TE1 + ¼ hætteglas V1 + 2,5 ml V2	-	2,5 ml TE1 + ¼ hætteglas V1 + 2,5 ml V2	2,5 ml TE1 + ¼ hætteglas V1 + 2,5 ml V2
Vand til injektionsvæsker	-	-	-	-	300 ml	300 ml

* Organisk phosphat

Tabel 4: Kompatibilitet af "2-i-1" (aktiveret tokammerpose) med og uden fortynding med vand

Per 240 ml (2 i 1 blanding uden fedt)						
Additiver	Blanding uden fortynding			Blanding med fortynding		
	Indhold i posen	Maksimal yderligere tilsætning	Maksimal indhold i alt	Indhold i posen	Maksimal yderligere tilsætning	Maksimal indhold i alt
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
Phosphat* (mmol)	3,2	4,0	7,2	3,2	0,0	3,2
Sporstoffer & vitaminer	-	2,5 ml TE1 + ¼ hætteglas V1	2,5 ml TE1 + ¼ hætteglas V1	-	2,5 ml TE1 + ¼ hætteglas V1	2,5 ml TE1 + ¼ hætteglas V1
Vand til injektionsvæsker	-	-	-	-	240 ml	240 ml

* Organisk phosphat

Sammensætningen af vitamin- og sporstofpræparater er vist i tabellerne 5 og 6.

Tabel 5: Sammensætning af det anvendte, kommercielle sporstofpræparat

Sammensætning pr. hætteglas	TE1 (10 ml)	TE4 (10 ml)
Zink	38,2 mikromol eller 2,5 mg	15,3 mikromol eller 1 mg
Selen	0,253 mikromol eller 0,02 mg	0,253 mikromol eller 0,02 mg
Kobber	3,15 mikromol eller 0,2 mg	3,15 mikromol eller 0,2 mg
Iod	0,0788 mikromol eller 0,01 mg	0,079 mikromol eller 0,01mg
Fluor	30 mikromol eller 0,57 mg	-
Mangan	0,182 mikromol eller 0,01 mg	0,091 mikromol eller 0,005 mg

Tabel 6: Sammensætning af de anvendte, kommercielle vitaminpræparater

Sammensætning pr. hætteglas	V1	V2
Vitamin B ₁	2,5 mg	-
Vitamin B ₂	3,6 mg	-
Nicotinamid	40 mg	-
Vitamin B ₆	4,0 mg	-
Pantotensyre	15,0 mg	-
Biotin	60 mikrog	-
Folinsyre	400 mikrog	-
Vitamin B ₁₂	5,0 mikrog	-
Vitamin C	100 mg	-
Vitamin A	-	2300 IE

Sammensætning pr. hætteglas	V1	V2
Vitamin D	-	400 IE
Vitamin E	-	7 IE
Vitamin K	-	200 mikrog

Sådan foretages en tilsætning:

- Anvend aseptisk teknik.
- Klargør posens injektionssted.
- Punkter injektionsstedet, og injicér additiverne ved hjælp af en injektionsnål eller et rekonstitueringsudstyr.
- Bland posens indhold med additiverne.

Forberedelse af infusionen:

- Anvend aseptisk teknik.
- Hæng posen op.
- Fjern plastbeskyttelsen fra indgivelsesporten.
- Sæt infusionssættets spyd godt fast i indgivelsesporten.

Indgivelse af infusionen:

- Udelukkende til engangsbrug.
- Produktet må kun indgives, efter at de ikke-permanente forseglinger mellem de to eller tre kamre er åbnet, og indholdet af de to eller tre kamre er blandet.
- Kontrollér, at den færdige, aktiverede trekammerpose-emulsion til infusion, ikke viser tegn på faseadskillelse, eller at den færdige tokammerpose-opløsning til infusion ikke indeholder partikler.
- Bør anvendes straks efter åbning af de ikke-permanente forseglinger. Numeta G13E må ikke opbevares til senere brug.
- En delvist brugt pose må ikke tilkobles.
- Poser må ikke serieforbindes, da dette kan medføre luftemboli på grund af mulighed for residualluft i den primære pose.
- Anvendelse af et 1,2 micron filter anbefales ved brugen af Numeta G13E.
- Ved anvendelse hos nyfødte og børn under 2 år bør produktet beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet. Hvis Numeta G13E eksponeres for det omgivende lys, navnlig efter tilsætning af sporstoffer og/eller vitaminer, dannes der peroxider og andre nedbrydningsprodukter. Dette kan reduceres ved at beskytte produktet mod lys.
- Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Opbevaringstid efter rekonstitution

Det anbefales at anvende produktet umiddelbart efter, at de ikke-permanente forseglinger mellem de to eller tre kamre er åbnet. Det er dog påvist, at den rekonstituerede emulsion er stabil i op til syv dage ved 2 °C–8 °C efterfulgt af 48 timer ved højst 30 °C.

Opbevaringstid efter tilsætning af suppleringer (elektrolytter, sporstoffer, vitaminer, vand)

For specifikke tilsætninger er påvist en holdbarhed for Numeta G13E blandinger på 7 dage ved 2 °C–8 °C efterfulgt af 48 timer ved højst 30 °C.

Oplysninger om disse tilsætninger er angivet i pkt. 6.6 i produktresumet.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet bruges straks. Hvis det ikke bruges straks, er brugeren ansvarlig for opbevaringstid og forhold inden brug, som normalt ikke må overstige 24 timer 2 °C–8 °C, med mindre rekonstituering/fortynding/tilsætning er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Brug ikke Numeta G13E, hvis posen er beskadiget. En beskadiget pose ser sådan ud:

- De ikke-permanente forseglinger er brudt
- Et af kamrene indeholder en blanding af opløsningerne
- Aminosyreopløsningen og glucoseopløsningen er ikke klare, farveløse eller svagt gule og/eller indeholder synlige partikler
- Fedtemulsionen ikke er en ensartet væske med et mælkehvidt udseende.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

Numeta G13E indeholder

De aktive stoffer er:

Aktivt stof	Aktiveret tokammerpose (240 ml)	Aktiveret trekammerpose (300 ml)
Aminosyrekammer		
Alanin	0,75 g	0,75 g
Arginin	0,78 g	0,78 g
Asparaginsyre	0,56 g	0,56 g
Cystein	0,18 g	0,18 g
Glutaminsyre	0,93 g	0,93 g
Glycin	0,37 g	0,37 g
Histidin	0,35 g	0,35 g
Isoleucin	0,62 g	0,62 g
Leucin	0,93 g	0,93 g
Lysinmonohydrat (svarende til lysin)	1,15 g (1,03 g)	1,15 g (1,03 g)
Methionin	0,22 g	0,22 g
Ornithinhydrochlorid (svarende til ornithin)	0,30 g (0,23 g)	0,30 g (0,23 g)
Phenylalanin	0,39 g	0,39 g
Prolin	0,28 g	0,28 g
Serin	0,37 g	0,37 g
Taurin	0,06 g	0,06 g
Threonin	0,35 g	0,35 g
Tryptophan	0,19 g	0,19 g
Tyrosin	0,07 g	0,07 g
Valin	0,71 g	0,71 g
Kaliumacetat	0,61 g	0,61 g
Calciumchloriddihydrat	0,55 g	0,55 g
Magnesiumacetattetrahydrat	0,10 g	0,10 g

Natriumglycerophosphat, hydreret	0,98 g	0,98 g
Glucosekammer		
Glucosemonohydrat (svarende til vandfri glucose)	44,00 g (40,00 g)	44,00 g (40,00 g)
Fedtkammer		
Olivenolie, rensset (ca. 80 %) + sojaolie, rensset (ca. 20 %)	-	7,5 g

Den rekonstituerede opløsning/emulsion indeholder følgende:

Sammensætning				
	Aktiveret tokammerpose		Aktiveret trekammerpose	
Mængde (ml)	240	100	300	100
Nitrogen (g)	1,4	0,59	1,4	0,47
Aminosyrer (g)	9,4	3,9	9,4	3,1
Glucose (g)	40,0	16,7	40,0	13,3
Fedt (g)	0	0	7,5	2,5
<u>Energi</u>				
Kalorier i alt (kcal)	198	82	273	91
Non-proteinkalorier (kcal)	160	67	235	78
Glucosekalorier (kcal)	160	67	160	53
Fedtkalorier (kcal) ^a	0	0	75	25
Non-proteinkal./nitrogen (kcal/g nitrogen)	113	113	165	165
Fedtkalorier/non-proteinkalorier (%)	-	-	32	32
Fedtkalorier/kalorier i alt (%)	-	-	28	28
<u>Elektrolytter</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
Phosphat (mmol) ^b	3,2	1,3	3,8	1,3
Acetat (mmol)	7,2	3,0	7,2	2,4
Malat (mmol)	3,2	1,3	3,2	1,1
Chlorid (mmol)	9,3	3,9	9,3	3,1
pH (ca.)	5,5	5,5	5,5	5,5
Osmolaritet ca. (mOsm/l)	1400	1400	1150	1150

^a Indeholder kalorier fra æg-phospholipider til injektion.

^b Indeholder phosphat fra æg-phospholipider til injektion-komponent i fedtemulsionen.

Øvrige indholdsstoffer:

L-æblesyre^a

Saltsyre^a

Æg-phospholipider til injektion

Glycerol
Natriumoleat
Natriumhydroxid^a
Vand til injektionsvæsker
^a til pH justering