

Indlægsseddel: information til brugeren

Numeta G16E, 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 G16E
3. Sådan skal Numeta G16E bruges
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Numeta G16E er speciel næring til mature nyfødte og børn op til to år. Numeta G16E gives gennem en slange, der placeres i dit barns vene. Numeta G16E gives, når dit barn ikke er i stand til at få nok næring gennem munden.

Numeta G16E findes 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

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

Numeta G16E må kun anvendes under lægetilsyn.

2. Det skal du vide, før dit barn får Numeta G16E

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 G16E i følgende tilfælde:

Med 2 opløsninger blandet sammen i posen ("2-i-1"):

- Hvis dit barn er allergisk over for proteiner fra æg, soja eller peanuts eller et af de øvrige indholdsstoffer i glucose- eller aminosyrekompartimentet (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 én af elektrolytterne i Numeta G16E.
- Hvis dit barn er nyfødt (<28 dage) må Numeta G16E (eller andre calciumholdige opløsninger), ikke indgives på samme tid som ceftriaxon (et antibiotika), selv når der anvendes separate infusionsslanger. Der er en risiko for at dannelse af partikler i den nyfødtes blodstrøm, som kan være dødeligt.
- Hvis dit barn har særlig højt indhold af sukker i blodet (hyperglykæmi).

Med 3 opløsninger blandet sammen i posen (“3-i-1”):

Alle situationer nævnt ovenfor i “2-i-1” inklusive 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. Din læge ser også på resultaterne af alle udførte prøver.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt dit barns læge eller sundhedspersonalet før brug af Numeta G16E.

Ved anvendelse hos nyfødte og børn under 2 år bør emulsionen (i poser og administrationssæt) beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet. Hvis Numeta G16E 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 G16E indeholder glucose fra majs. Derfor bør Numeta G16E anvendes med forsigtighed til patienter med allergi over for majs eller majsprodukter.

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

Det antibiotikum der hedder ceftriaxon må ikke blandes eller gives samtidigt med nogen calciumholdige opløsninger (herunder Numeta G16E) gennem et drop ind i venen. Lægen ved dette og vil ikke indgive dem samtidigt, heller ikke via forskellige infusionsslanger eller forskellige infusionssteder.

Dog kan lægen godt give calcium og ceftriaxon sekventielt, det ene efter det andet, hvis der bruges infusionsslanger på forskellige infusionssteder, eller hvis infusionsslangen erstattes med en ny eller skylles grundigt med fysiologisk saltvand mellem infusionerne for at undgå udfældning.

Dannelse af små partikler i lungernes blodkar:

Åndenød kan også være et tegn på, at der er dannet små partikler, som blokerer blodkarrene i lungerne (pulmonal vasculær udfældning). Hvis dit barn får åndenød, 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. Bakteriefri teknik (aseptisk teknik) ved placering og vedligeholdelse af kateteret og tilberedning af posen kan nedsætte risikoen for infektion.

Infektion og bakterier i blodet (sepsis) kan opstå, når der indsættes en slange i en vene (intravenøst kateter). Nogle lægemidler og sygdomme kan øge risikoen for udvikling af infektion eller sepsis. Patienter, der behøver parenteral ernæring (indgivelse af ernæring gennem en slange i dit barns vene) kan have større sandsynlighed for at få en infektion pga. deres sygdomme.

Fedtoverbelastningssyndrom:

Fedtoverbelastningssyndrom har været rapporteret med lignende produkter. Nedsat eller begrænset evne til at fjerne fedtstofferne i Numeta G16E eller en overdosis kan medføre et "fedtoverbelastningssyndrom" (se afsnit 3 og afsnit 4).

Ændringer i blodbilledet:

Lægen vil kontrollere og overvåge dit barns væskenniveauer, den kemiske sammensætning i blodet og andre blodparametre. Opernæring af en person, der er svært underernæret, kan af og til føre til ændringer i blodbilledet. Der kan også opstå ophobning af væske i vævene og opsvulmen. Forsigtig og langsom start af parental ernæring anbefales.

Forhøjet magnesiumindhold i blodet

Mængden af magnesium i Numeta G16E kan medføre forhøjet magnesiumindhold i blodet. Tegnene herpå kan være svaghed, langsomme reflekser, kvalme, opkastning, lavt calciumindhold i blodet, åndedrætsbesvær, lavt blodtryk og uregelmæssig hjerterytme (puls). Da disse tegn kan være svære at opdage, bør dit barns blodværdier overvåges af lægen, især hvis dit barn har risiko for forhøjet magnesiumindhold, herunder nedsat nyrefunktion. Hvis magnesiumindholdet er forhøjet, vil lægen stoppe infusionen eller nedsætte infusionshastigheden.

Overvågning og justering:

Lægen vil nøje overvåge og justere Numeta G16E for at opfylde dit barns særlige 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 ved:

Numeta G16E skal anvendes med forsigtighed, hvis dit barn har:

- væske i lungerne (lungeødem) eller hjertesvigt
- alvorlige leverproblemer
- problemer med at udnytte næringsstoffer
- højt indhold af sukker i blodet
- nyreproblemer
- alvorlige metaboliske forstyrrelser (når kroppen ikke kan nedbryde stoffer på normal vis)
- problemer med at få blodet til at størkne

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

Brug af anden medicin sammen med Numeta G16E

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

Numeta G16E må ikke indgives samtidig med:

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

Coumarin og warfarin (blødfortyndende midler):

Lægen vil nøje overvåge dit barn, hvis han/hun får coumarin eller warfarin. Oliven- og sojaolie har et naturligt indhold af vitamin K₁, som kan påvirke medicin, såsom coumarin og warfarin. Denne type af medicin er antikoagulanter, og anvendes til at forhindre blodet i at størkne.

Laboratorieprøver:

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

Numeta G16E's interaktioner med lægemidler, som kan påvirke niveauet af kalium/metabolisme:

Numeta G16E indeholder kalium. Højt indhold af kalium i blodet kan medføre unormal hjerterytme. Der skal udvises ekstra forsigtighed hos patienter, der behandles med medicin, der reducerer væskenniveauet (diuretika) eller medicin mod højt blodtryk (ACE-hæmmere eller angiotensin II receptor antagonist) eller lægemidler, der kan sænke kroppens normale immunforsvar (immunsuppressiva). Disse typer af medicin kan øge indholdet af kalium.

3. Sådan skal Numeta G16E bruges

Dit barn bør altid få Numeta G16E nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Aldersgrupper

Numeta G16E er lavet til at opfylde ernæringsbehov hos mature nyfødte og børn op til to år.

Lægen vil afgøre, om dette lægemiddel er egnet til dit barn.

Indgivelse

Dette lægemiddel er en emulsion til 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 fedt til dit barn. Posen med Numeta G16E 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 fedtkamrene intakt. Indholdet af posen kan så blive indgivet uden fedt.

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).

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 og hans/hendes krops evne til at nedbryde og udnytte indholdsstofferne i Numeta G16E. Ekstra næring eller proteiner kan også gives gennem munden/tarmen.

Hvis dit barn har fået for meget Numeta G16E

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)
- acidose (øget syreindhold i blodet).

I sådanne tilfælde skal infusionen afbrydes straks. Dit barns læge vil beslutte, om yderligere handlinger kræves.

En overdosis af fedtstofferne i Numeta G16E 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 regelmæssigt overvåge dit barns tilstand og teste hans/hendes blodniveau under behandling.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis dit barn har fået mere Numeta G16E 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 tager, 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 kontaktes. Dette kan være alvorligt, og tegn kan omfatte:

- sveden
- kulderystelser
- hovedpine
- hududslæt
- åndenød.

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).

Disse bivirkninger er blevet rapporteret for andre produkter for parenteral ernæring:

Nedsat eller begrænset evne til at fjerne fedtstofferne, som er indeholdt i Numeta G16E kan føre til fedtoverbelastningssyndrom. Følgende tegn og symptomer på fedtoverbelastningssyndrom går normalt i sig selv, når infusionen af fedtemulsion stoppes:

- 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 åndenød (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)
- Problemer med blodets evne til at størkne
- Vejtrækningsforstyrrelser, 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 vasculær udfældning) eller åndenød.

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.

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 G16E 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
500 ml	155 ml	221 ml	124 ml

Udseende inden blanding:

- Aminosyre- og glucoseopløsningerne er klare, farveløse eller svagt gule.

- Fedtemulsionen er en ensartet væske med et mælkehvidt udseende.

Udseende efter blanding:

- “2-i-1”-opløsning 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 G16E kommer i kontakt med luften, er den pakket i en yderpose med en iltbarriere, som indeholder en iltabsorber i en lille pose og en iltindikator.

Pakningsstørrelser

500 ml pose: 6 stk. i hver karton.

1 pose med 500 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 G16E på

www.produktresume.dk

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale*

*Vær venligst opmærksom på, at dette lægemiddel i visse tilfælde anvendes hjemme af forældre eller af plejepersonale. I disse tilfælde skal forældrene/plejepersonalet 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 G16E bør have stuetemperatur før brug.

Før indgivelse af Numeta G16E skal posen klargøres som vist i det følgende.

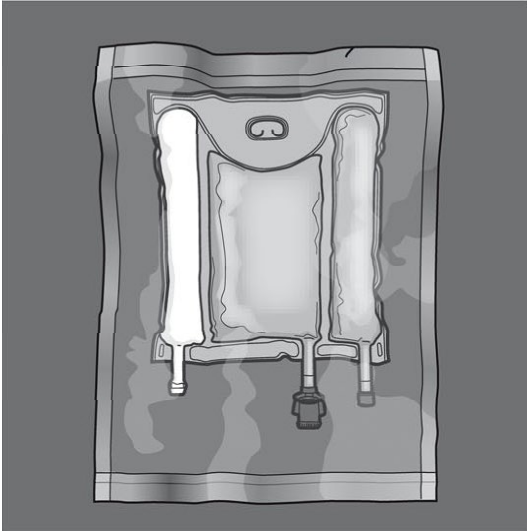
Kontroller, at posen er hel. Brug kun posen, hvis den er hel. En ubeskadiget pose ser sådan ud:

- De ikke-permanente forseglinger er hele. 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 mælkeagtigt udseende.

Kontroller farven på iltindikatoren før yderposen åbnes.

- Kontroller 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



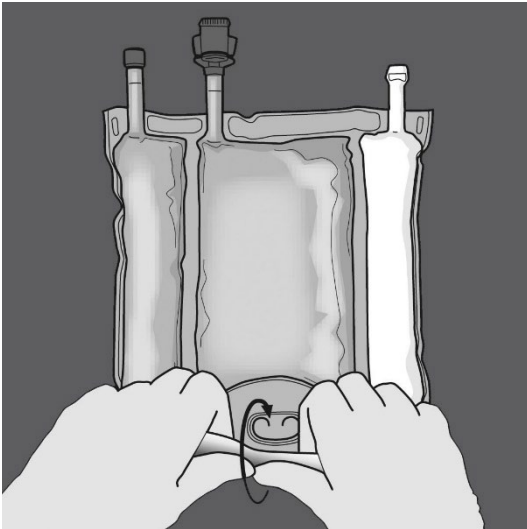
Figur 2

Blanding:

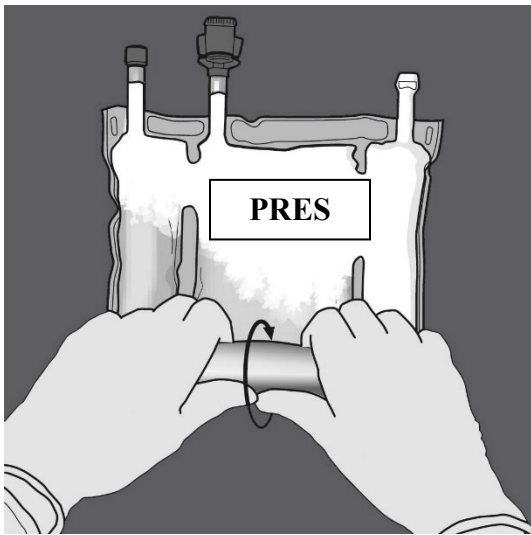
- Sørg for, at produktet har stuetemperatur, når de ikke-permanente forseglinger brydes.
- Placer posen på en plan, ren overflade.

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

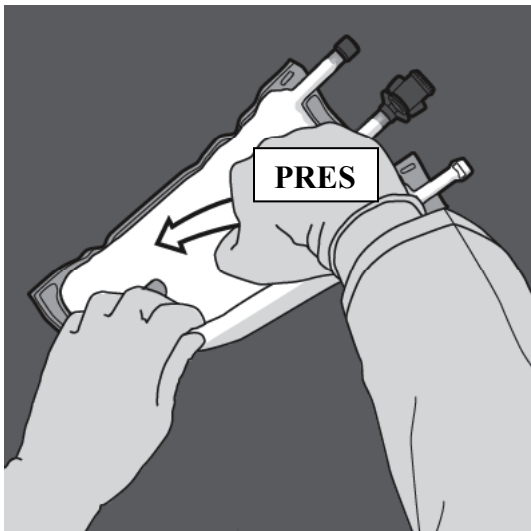
Trin 1: Start med at rulle posen fra D-ophængningssiden.



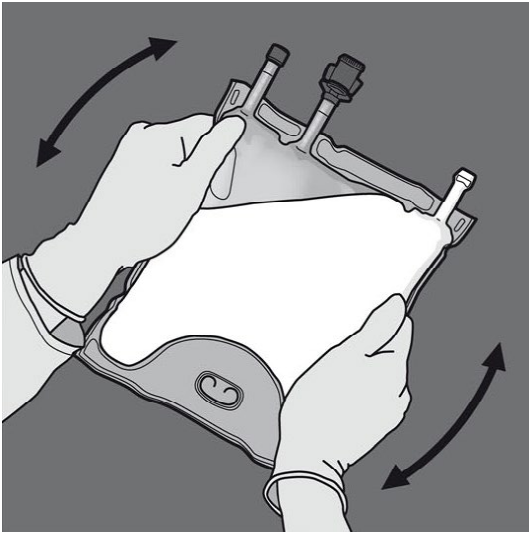
Trin 2: Pres for at åbne den første forsegling.



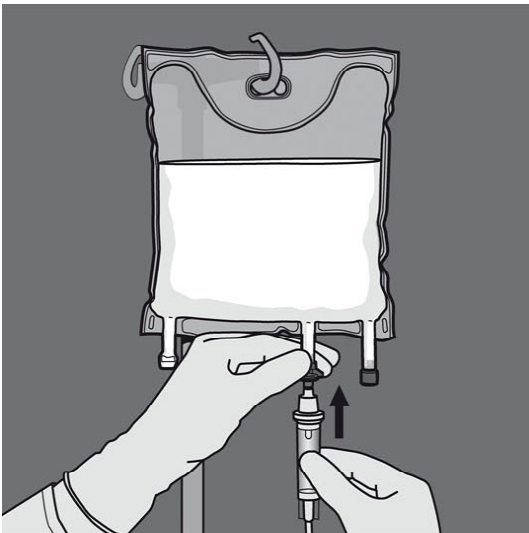
Trin 3: Skift herefter retning ved at rulle posen i retning mod D-ophænget.
Fortsæt indtil forseglingen er helt åben.
Fortsæt med at rulle posen i samme retning for at åbne den næste forsegling.



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



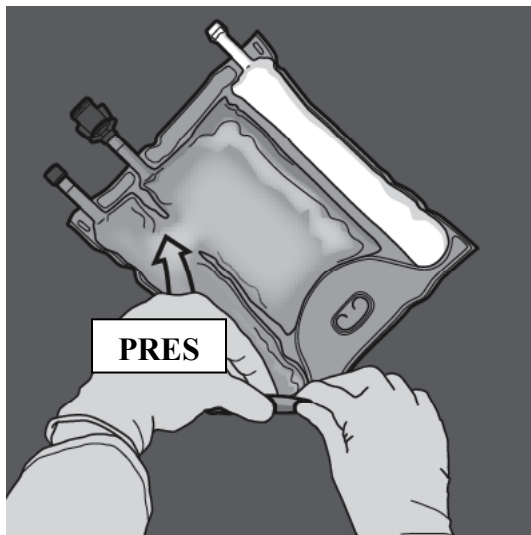
Trin 5: Fjern beskyttelseshætten fra indgivelsesstedet, og isæt i.v.-indgivelsessættet.



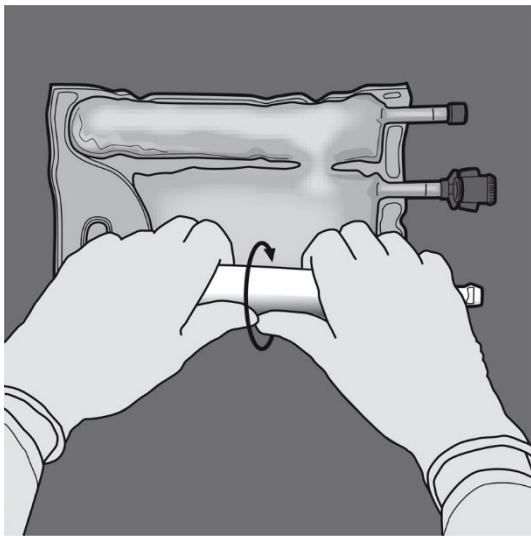
Aktivering af tokammerposen (blanding af 2 opløsninger ved brydning af den ikke-permanente forsegling mellem aminosyre- og glucosekammeret)

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

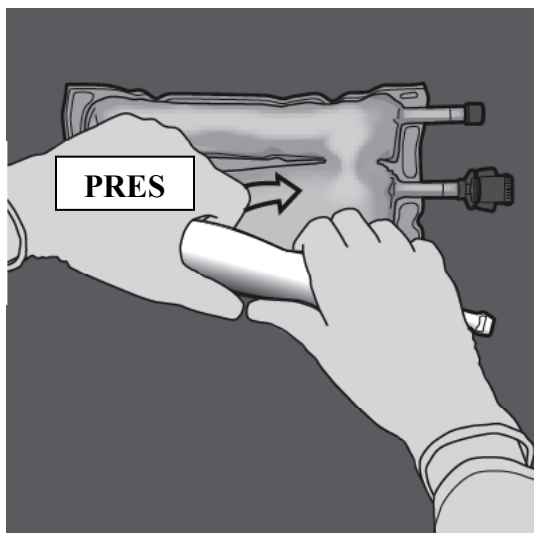
Pres for at bryde forseglingen mellem glucose- og aminosyrekammeret.



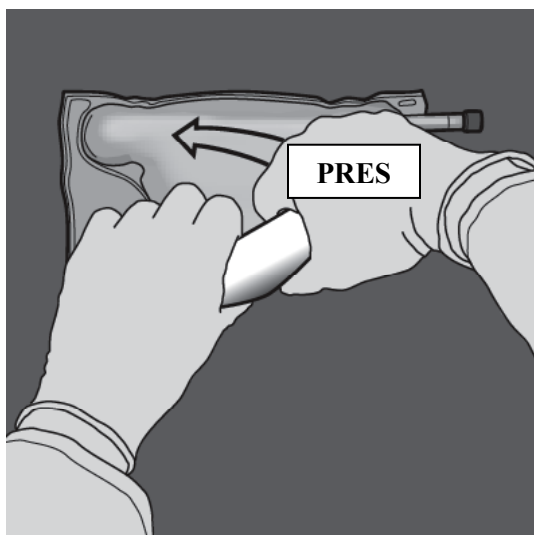
Trin 2: Vend posen, så fedtemulsionskammeret er tættest på dig.
Rul posen, mens du beskytter fedtemulsionskammeret med håndfladerne.



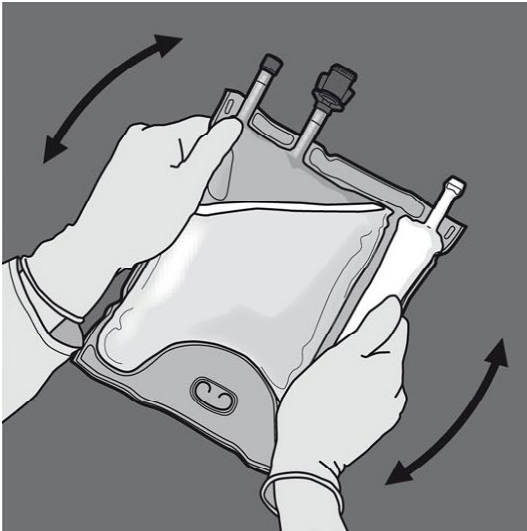
Trin 3: Pres med den ene hånd ved at rulle posen i retning mod slangerne.



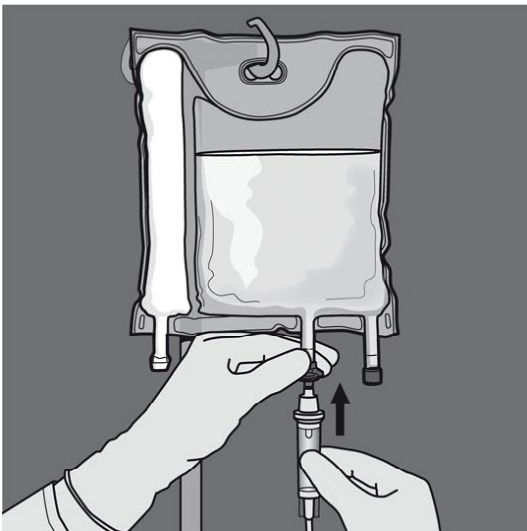
Trin 4: Skift retning ved at rulle posen i retning mod ophængshjørnet.
Pres med den anden hånd, og fortsæt indtil forseglingen mellem aminosyre- og glucossekammeret er helt åben.



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

- den indgivne dosis
- den daglige mængde, der indtages
- 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 G16E.

På grund af den høje osmolaritet kan ufortyndet Numeta G16E kun indgives i en central vene. Tilstrækkelig fortynding af Numeta G16E 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)	376	500
Initial osmolaritet (mOsm/l ca.)	1585	1230
Mængden af tilsat vand (ml)	376	500
Slutmængde efter tilsætning (ml)	752	1000
Osmolaritet efter tilsætning (mOsm/l ca.)	792,5	615

Tilsætninger 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 G16E 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 1–6 viser mulige tilsætninger med kommercielt tilgængelige sporstofopløsninger (defineret som TE1, TE2 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 500 ml (3 i 1 blanding med fedt)						
	Blanding uden fortynding			Blanding med fortynding		
Additiver	Indhold i posen	Maksimal yderligere tilsætning	Maksimal indhold i alt	Indhold i posen	Maksimal yderligere tilsætning	Maksimal indhold i alt

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
Calcium (mmol)	3,1	16,4	19,5	3,1	8,2	11,3
Phosphat* (mmol)	4,4	6,9	11,3	4,4	6,9	11,3
Sporstoffer & vitaminer	-	10 ml TE4 + 1 hætteglas V1 + 30 ml V2	10 ml TE4 + 1 hætteglas V1 + 30 ml V2	-	5 ml TE4 + ½ hætteglas V1 + 5 ml V2	5 ml TE4 + ½ hætteglas V1 + 5 ml V2
Vand til injektionsvæsker	-	-	-	-	350 ml	350 ml

* Organisk phosphat

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

Per 376 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)	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
Calcium (mmol)	3,1	8,2	11,3	3,1	0,0	3,1
Phosphat* (mmol)	3,2	8,1	11,3	3,2	0,0	3,2
Sporstoffer & vitaminer	-	5 ml TE4 + ½ hætteglas V1	5 ml TE4 + ½ hætteglas V1	-	5 ml TE4 + ½ hætteglas V1	5 ml TE4 + ½ hætteglas V1
Vand til injektionsvæsker	-	-	-	-	450 ml	450 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 500 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)	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
Calcium (mmol)	3,1	2,1	5,2	3,1	0,0	3,1
Phosphat* (mmol)	4,4	2,0	6,4	4,4	0,0	4,4
Sporstoffer & vitaminer	-	5 ml TE1 + ½ hætteglas V1 + 5 ml V2	5 ml TE1 + ½ hætteglas V1 + 5 ml V2	-	5 ml TE1 + ½ hætteglas V1 + 5 ml V2	5 ml TE1 + ½ hætteglas V1 + 5 ml V2
Vand til injektionsvæsker	-	-	-	-	350 ml	350 ml

* Organisk phosphat

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

Per 376 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)	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
Calcium (mmol)	3,1	8,2	11,3	3,1	0,0	3,1
Phosphat* (mmol)	3,2	8,1	11,3	3,2	0,0	3,2
Sporstoffer & vitaminer	-	5 ml TE1 + ½ hætteglas V1	5 ml TE1 + ½ hætteglas V1	-	5 ml TE1 + ½ hætteglas V1	5 ml TE1 + ½ hætteglas V1
Vand til injektionsvæsker	-	-	-	-	450 ml	450 ml

* Organisk phosphat

3. Kompatibilitet med TE2, V1 og V2

Tabel 5: Kompatibilitet af "3-i-1" (aktiveret trekammerpose) med og uden fortynding med vand

Per 500 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)	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
Calcium (mmol)	3,1	2,1	5,2	3,1	0,0	3,1
Phosphat* (mmol)	4,4	2,0	6,4	4,4	0,0	4,4
Sporstoffer & vitaminer	-	5 ml TE2 + ½ hætteglas V1 + 5 ml V2	5 ml TE2 + ½ hætteglas V1 + 5 ml V2	-	5 ml TE2 + ½ hætteglas V1 + 5 ml V2	5 ml TE2 + ½ hætteglas V1 + 5 ml V2
Vand til injektionsvæsker	-	-	-	-	350 ml	350 ml

* Organisk phosphat

Tabel 6: Kompatibilitet af "2-i-1" (aktiveret tokammerpose) med og uden fortynding med vand

Per 376 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)	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
Calcium (mmol)	3,1	8,2	11,3	3,1	0,0	3,1
Phosphat* (mmol)	3,2	8,1	11,3	3,2	0,0	3,2

Sporstoffer & vitaminer	-	5 ml TE2 + ½ hætteglas V1	5 ml TE2 + ½ hætteglas V1	-	5 ml TE2 + ½ hætteglas V1	5 ml TE2 + ½ hætteglas V1
Vand til injektionsvæsker	-	-	-	-	450 ml	450 ml

* Organisk fosfat

Sammensætningen af vitamin- og sporstofpræparater er vist i tabellerne 7 og 8.

Tabel 7: Sammensætning af det anvendte, kommercielle sporstofpræparat

Sammensætning pr. 10 ml	TE1	TE2	TE4
Jern	-	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
Kobber	3,15 mikromol eller 0,2 mg	4,7 mikromol eller 0,3 mg	3,15 mikromol eller 0,2 mg
Iod	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	-
Molybdæn	-	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
Kobolt	-	2,5 mikromol eller 0,15 mg	-
Chrom	-	0,4 mikromol eller 0,02 mg	-

Tabel 8: 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
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 G16E 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 G16E.
- Ved anvendelse hos nyfødte og børn under 2 år bør produktet beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet. Hvis Numeta G16E 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 opløsningerne er blandet

Brug produktet umiddelbart efter, at de ikke-permanente forseglinger mellem de to eller tre kamre er åbnet. Holdbarhedsundersøgelser af blandingerne er udført for syv dage i køleskab (2 °C–8 °C) efterfulgt af 48 timer ved 30 °C.

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

For specifikke tilsætninger er påvist en holdbarhed for Numeta G16E blandinger, mens de er i brug, på 7 dage mellem 2 °C og 8 °C efterfulgt af 48 timer ved 30 °C

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 i køleskab (2 °C–8 °C), med mindre rekonstituering/fortynding/tilsætning er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Brug ikke Numeta G16E, hvis posen er beskadiget. En beskadiget pose ser sådan ud:

- De ikke-permanente forseglinger er brudt
- Et af kamrene indeholder en blanding af opløsingerne
- Aminosyre- og glucoseopløsningen er ikke klar, farveløs eller svagt gul og/eller indeholder synlige partikler
- Fedtemulsionen er ikke en ensartet væske med et mælkehvidt udseende.

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

Numeta G16E indeholder

De aktive stoffer er:

Sammensætning		
Aktivt stof	Aktiveret tokammerpose (376 ml)	Aktiveret trekammerpose (500 ml)
Aminosyrekammer		
Alanin	1,03 g	1,03 g
Arginin	1,08 g	1,08 g
Asparaginsyre	0,77 g	0,77 g
Cystein	0,24 g	0,24 g
Glutaminsyre	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 (svarende til lysin)	1,59 g (1,42 g)	1,59 g (1,42 g)
Methionin	0,31 g	0,31 g
Ornithinhydrochlorid (svarende til ornithin)	0,41 g (0,32 g)	0,41 g (0,32 g)
Phenylalanin	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
Threonin	0,48 g	0,48 g
Tryptophan	0,26 g	0,26 g
Tyrosin	0,10 g	0,10 g
Valin	0,98 g	0,98 g
Natriumchlorid	0,30 g	0,30 g
Kaliumacetat	1,12 g	1,12 g
Calciumchloriddihydrat	0,46 g	0,46 g
Magnesiumacetattetrahydrat	0,33 g	0,33 g
Natriumglycerophosphat, hydreret	0,98 g	0,98 g
Glucosekammer		
Glucosemonohydrat	85,25 g	85,25 g

(svarende til vandfri glucose)	(77,50 g)	(77,50 g)
Fedtkammer		
Olivenolie, rensset (ca. 80%) + sojaolie, rensset (ca. 20%)	-	15,5 g

Den rekonstituerede opløsning/emulsion indeholder følgende:

Sammensætning				
	Aktiveret tokammerpose		Aktiveret trekammerpose	
Mængde (ml)	376	100	500	100
Nitrogen (g)	2,0	0,52	2,0	0,39
Aminosyrer (g)	13,0	3,5	13,0	2,6
Glucose (g)	77,5	20,6	77,5	15,5
Fedt (g)	0	0	15,5	3,1
<u>Energi</u>				
Kalorier i alt (kcal)	362	96	517	103
Non-proteinkalorier (kcal)	310	82	465	93
Glucosekalorier (kcal)	310	82	310	62
Fedtkalorier (kcal) ^a	0	0	155	31
Non-proteinkalorier/nitrogen (kcal/g nitrogen)	158	158	237	237
Fedtkalorier (% non-proteinkalorier)	-	-	33	33
Fedtkalorier (% kalorier i alt)	-	-	30	30
<u>Elektrolytter</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
Calcium (mmol)	3,1	0,82	3,1	0,62
Phosphat (mmol) ^b	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
Chlorid (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 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