

Bipacksedel: Information till användaren

Numeta G16E

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 finner du 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 infusionsslangar 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 lösningen (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 infusionsslangar eller på olika infusionsställen.

Läkaren kan dock ge kalcium och ceftriaxon efter varandra om infusionsslangar på olika infusionsställen används, eller om infusionsslangarna 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 ämnesomsättningsrubbningar (när olika ämnen inte bryts ned på normalt sätt i kroppen)
- koaguleringsjukdom (rubbningar i blodets förmåga att levrar).

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, fosfentytoin 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 iakttas 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 lösningen (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 protein er 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) 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.
- Minskat 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.
- Koaguleringsjukdomar 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 du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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 lösningen (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.

Förpackningens storlek	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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-13

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:

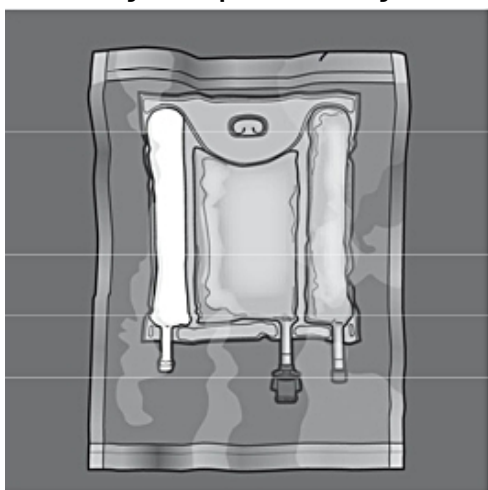
- De icke-permanenta förslutningarna är obrutna. Detta syns genom att det inte har skett någon blandning av de tre kamrarna.
- Aminosyralösningen och glukoslösningen är klara, färglösa eller lätt gulfärgade och utan synliga partiklar.

- Lipidemulsionen är en homogen vätska med ett mjölkliknande utseende.

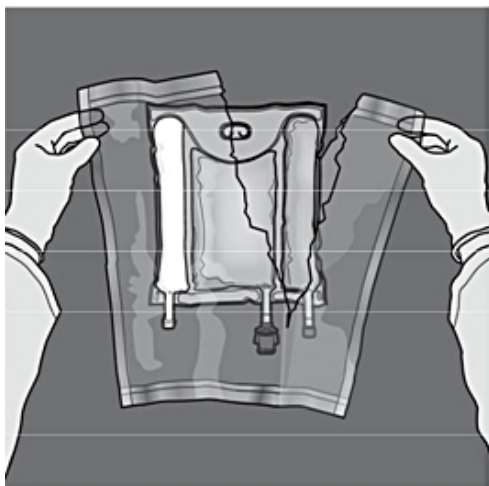
Innan du öppnar ytterpåsen, kontrollera färgen på syreindikatorn.

- 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



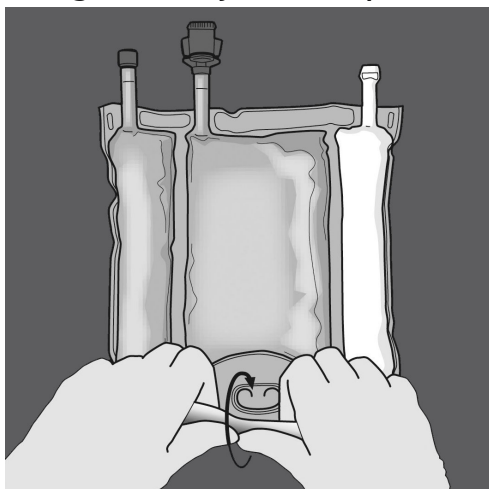
Figur 2

Beredning av den blandade emulsionen:

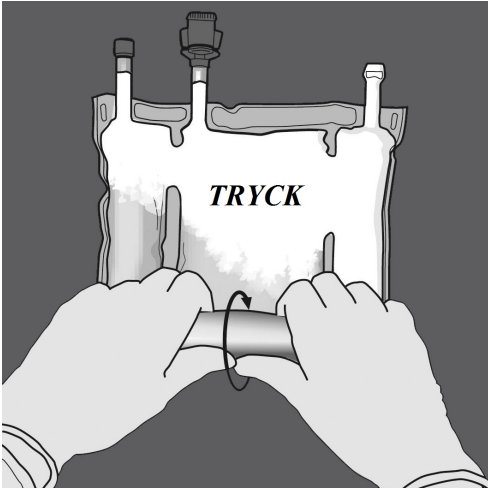
- Produkten ska vara rumstempererad när de icke-permanenta förslutningarna bryts.
- Placera påsen på en plan ren yta.

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

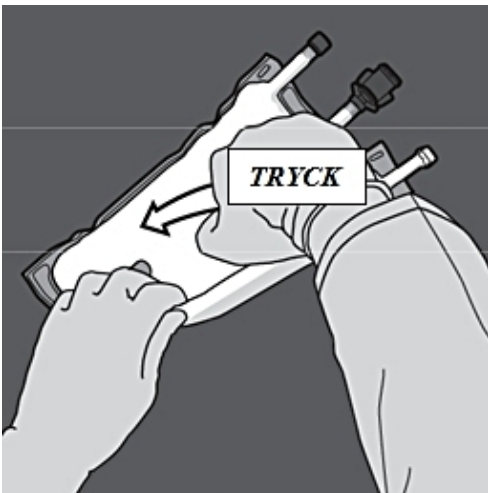
Steg 1: Börja rulla påsen från D-hängarsidan.



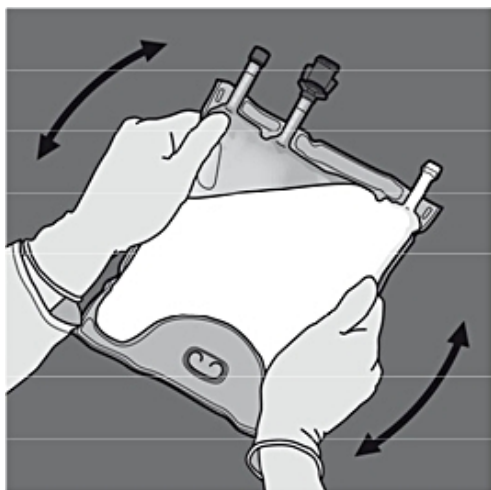
Steg 2: Tryck tills förslutningen öppnats.



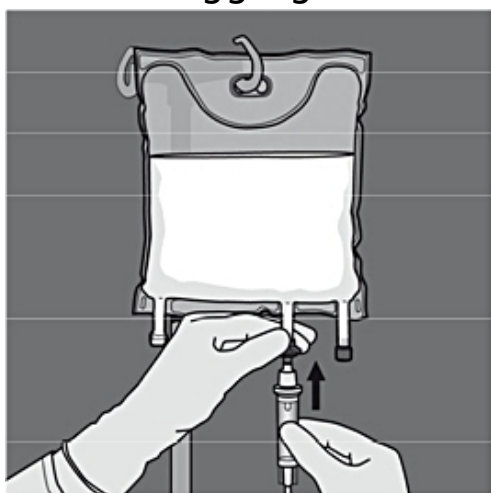
Steg 3: Byt sedan riktning genom att rulla påsen mot D-hängaren. Fortsätt tills förslutningen är helt öppen. Fortsätt på samma sätt för att öppna den andra förslutningen.



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



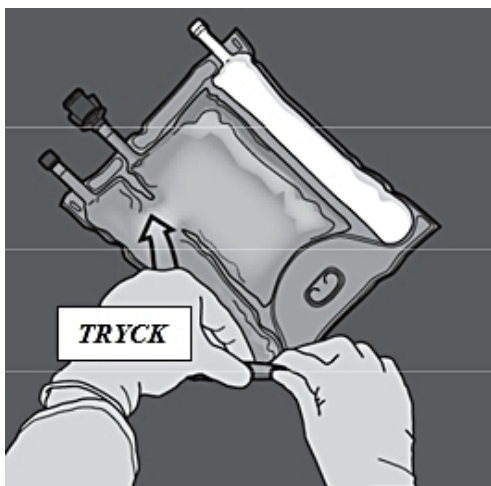
Steg 5: Avlägsna skyddslocket från administreringsporten och för in infusionsaggregatet.



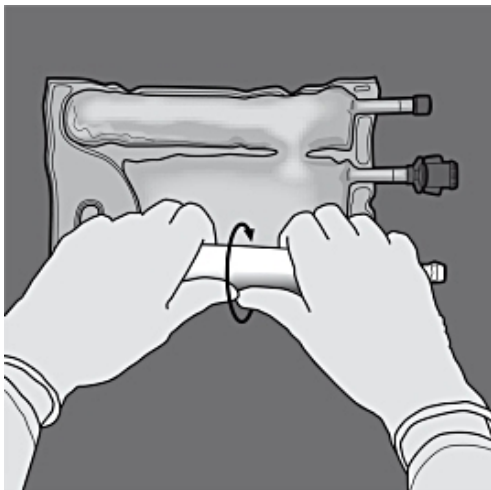
Aktivering av tvåkammarpåsen (blandning av två lösningar genom att bryta den icke-permanenta förslutningen mellan aminosyra- och glukoskamrarna)

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

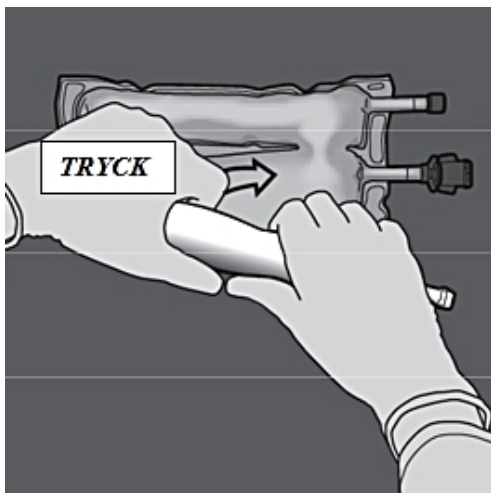
Tryck för att öppna förslutningen mellan kamrarna med glukos och aminosyror.



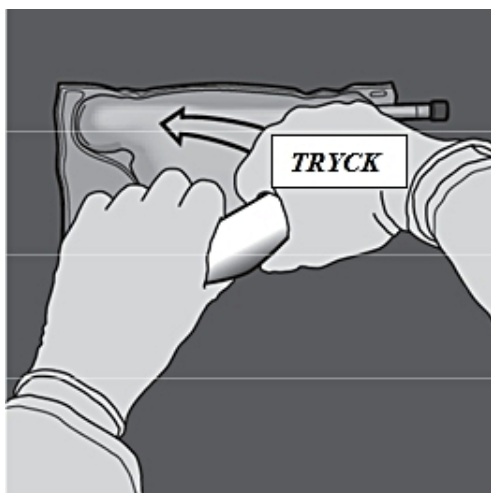
Steg 2: Vänd påsen så att kammaren med lipidemulsion befinner sig närmast den som bereder lösningen. Rulla påsen samtidigt som du skyddar kammaren med lipidemulsion med händerna.



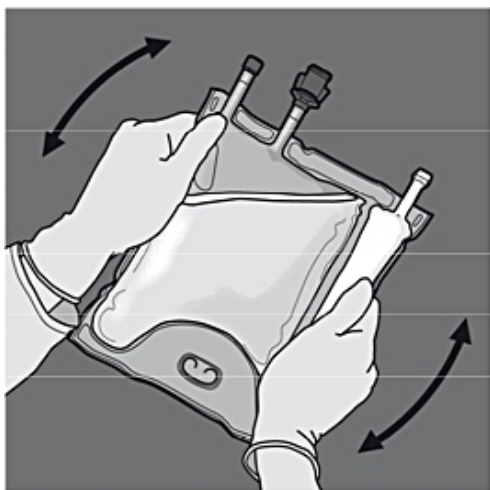
Steg 3: Tryck med den ena handen och rulla påsen mot portarna.



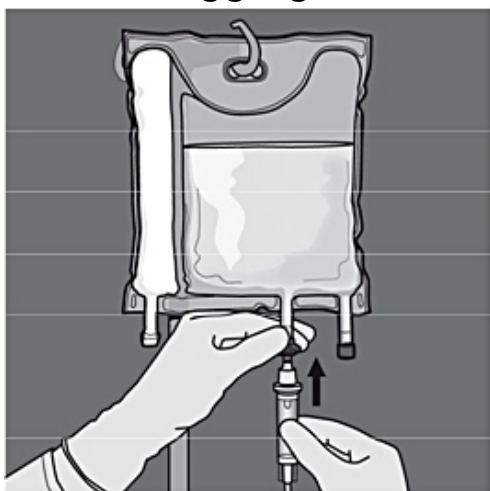
Steg 4: Ändra riktning genom att rulla påsen mot överdelen (änden med hängaren). Tryck med den andra handen och fortsätt tills förslutningen mellan aminosyra- och glukoskamrarna har öppnats helt.



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.



Flödes 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 lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad.

Användning av ett filter med storleken 1,2 mikrometer rekommenderas vid administrering av Numeta G16E.

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
	792,5	615

Osmolaritet efter tillsatser (mOsm/l, ca.)		
--	--	--

Tillsatser:

Ljusexponering av lösningar för intravenös parenteral nutrition, särskilt efter tillsats av spårelement 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)						
	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	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 injektion s-flaska V1 + 30 ml V2	10 ml SÄ4 + 1 injektion s-flaska V1 + 30 ml V2	-	5 ml SÄ4 + ½ injektion s- flaska V1 + 5 ml V2	5 ml SÄ4 + ½ injektion s- flaska V1 + 5 ml V2
Vatten för injektion svätskor	-	-	-	-	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)						
	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)	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 injektion s-flaska V1	5 ml SÄ4 + ½ injektion s-flaska V1	-	5 ml SÄ4 + ½ injektion s-flaska V1	5 ml SÄ4 + ½ injektion s-flaska V1
Vatten för injektion svätskor	-	-	-	-	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)						
	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 SÄ1 + ½ injektion s-flaska V1 + 5 ml V2	5 ml SÄ1 + ½ injektion s-flaska V1 + 5 ml V2	-	5 ml SÄ1 + ½ injektion s-flaska V1 + 5 ml V2	5 ml SÄ1 + ½ injektion s-flaska V1 + 5 ml V2
Vatten för injektion svätskor	-	-	-	-	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)						
	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)	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 injektion s-flaska V1	5 ml SÄ4 + ½ injektion s-flaska V1	-	5 ml SÄ4 + ½ injektion s-flaska V1	5 ml SÄ4 + ½ injektion s-flaska V1
Vatten för injektion svätskor	-	-	-	-	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 injektion s- flaska V1 + 5 ml V2	5 ml SÄ2 + ½ injektion s- flaska V1 + 5 ml V2	-	5 ml SÄ2 + ½ injektion s- flaska V1 + 5 ml V2	5 ml SÄ2 + ½ injektion s- flaska V1 + 5 ml V2
Vatten för	-	-	-	-	350 ml	350 ml

injektion svätskor						
-----------------------	--	--	--	--	--	--

* 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)						
	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)	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 injektion s-flaska V1	5 ml SÄ2 + ½ injektion s-flaska V1	-	5 ml SÄ2 + ½ injektion s-flaska V1	5 ml SÄ2 + ½ injektion s-flaska V1
Vatten för	-	-	-	-	450 ml	450 ml

injektion svätskor						
-----------------------	--	--	--	--	--	--

* 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

Sammansättnin g 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 0,00 5mg

Sammanställning g per 10 ml	SÄ1	SÄ2	SÄ4
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.
- Användning av ett filter med storleken 1,2 mikrometer rekommenderas vid administrering av Numeta G16E.

- 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 spårelement 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 gulfärgade, 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
Ornitinhydroklorid (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
	0,98 g	0,98 g

Natriumglycerofosfat, hydratiserat		
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
Energi				

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
Elektrolyter				
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
	3,2	0,85	4,4	0,87

Fosfat ^b (mmol)				
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