

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Numeta G 16 % E Emulsion zur Infusion**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Numeta G 16 % E und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Numeta G 16 % E bei Ihrem Kind beachten?
3. Wie ist Numeta G 16 % E anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Numeta G 16 % E aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Numeta G 16 % E und wofür wird es angewendet?**

Numeta G 16 % E ist eine speziell auf reife Neugeborene und Kinder bis zu zwei Jahren abgestimmte Nährlösung. Numeta wird über einen Schlauch in eine Vene Ihres Kindes verabreicht. Numeta wird Ihrem Kind verabreicht, wenn es nicht ausreichend Nährstoffe über die Nahrung aufnehmen kann.

Der Numeta-Dreikammerbeutel enthält in den einzelnen Kammern:

- eine 50 %ige Glucoselösung
- eine 5,9 %ige Aminosäurenlösung mit Elektrolyten, speziell für Kinder
- eine 12,5 %ige Fettemulsion

Abhängig von den Bedürfnissen Ihres Kindes werden zwei oder drei dieser Lösungen im Beutel gemischt, bevor sie Ihrem Kind verabreicht werden.

Numeta G 16 % E darf nur unter medizinischer Überwachung angewendet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Numeta G 16 % E bei Ihrem Kind beachten?**

**Numeta G 16 % E darf bei Ihrem Kind in folgenden Fällen nicht angewendet werden:**

##### **2-in-1-Lösung (wenn 2 Lösungen im Beutel gemischt werden):**

- Wenn Ihr Kind allergisch gegen Ei-Proteine (Eiweiße), Soja, Erdnüsse oder einen der Inhaltsstoffe der Glucose- oder der Aminosäurenlösung ist (gelistet in Abschnitt 6).
- Wenn Ihr Kind Schwierigkeiten mit der Verwertung bestimmter Bausteine für die Herstellung von Eiweiß (Proteinsynthese) hat.
- Wenn Ihr Kind hohe Konzentrationen eines der in Numeta G 16 % E enthaltenen Elektrolyte im Blut hat.
- Wenn Ihr Kind neugeboren ist (jünger als 28 Tage), darf Numeta G 16 % E (oder andere kalziumhaltige Lösungen) nicht zusammen mit Ceftriaxon (ein Antibiotikum) verabreicht werden. Dies gilt auch bei Verwendung verschiedener venöser Zugänge. Es besteht ein Risiko einer tödlichen Bildung von Teilchen im Blutkreislauf des Neugeborenen.

- Wenn Ihr Kind einen stark erhöhten Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) hat.

### **3-in-1-Lösung (wenn 3 Lösungen im Beutel gemischt werden):**

- Zusätzlich zu allen oben genannten Situationen
- Wenn die Blutfettwerte Ihres Kindes stark erhöht sind.

Ihr Arzt wird bei der Entscheidung über eine Behandlung mit diesem Arzneimittel auf jeden Fall Faktoren wie Alter, Gewicht und klinischen Zustand Ihres Kindes berücksichtigen. Ihr Arzt wird zudem die Ergebnisse sämtlicher Tests berücksichtigen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Numeta G 16 % E bei Ihrem Kind angewendet wird.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden. Die Exposition von Numeta G 16 % E gegenüber dem Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach der Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann.

### **Allergische Reaktionen**

Beim Auftreten von Anzeichen oder Symptomen einer allergischen Reaktion (wie z. B. Fieber, Schwitzen, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Hautausschläge oder Atembeschwerden) muss die Infusion sofort abgebrochen werden. Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl, das in seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen kann. Gelegentlich wurde beobachtet, dass manche Menschen, die auf Erdnussproteine allergisch reagieren, auch eine Allergie gegen Sojaproteine haben.

Numeta G 16 % E enthält aus Maisstärke gewonnene Glucose. Deswegen soll Numeta G 16 % E bei Patienten mit Allergie gegen Mais oder Maisprodukte mit Vorsicht angewendet werden.

### **Risiko einer Präzipitatbildung mit Ceftriaxon (Antibiotikum)**

Ein bestimmtes Antibiotikum, Ceftriaxon darf nicht mit calciumhaltigen Lösungen (einschließlich Numeta G 16 % E) gemischt oder gleichzeitig in eine Vene verabreicht werden. Der Arzt weiß das und wird die beiden Arzneimittel nicht gleichzeitig verabreichen, auch nicht über verschiedene Infusionsschlauchsets oder verschiedene Infusionsstellen.

Der Arzt kann Ceftriaxon und calciumhaltige Infusionslösungen sequenziell nacheinander verabreichen, wenn verschiedene venöse Zugänge verwendet werden, das Infusionsbesteck getauscht wird oder zwischen den Infusionen sorgfältig mit physiologischer Kochsalzlösung gespült wird, um eine Präzipitatbildung zu verhindern.

### **Bildung kleiner Partikel in den Lungengefäßen**

Schwierigkeiten bei der Atmung kann ein Zeichen dafür sein, dass sich kleine Partikel gebildet haben, welche die Blutgefäße der Lungen blockieren (Lungenpräzipitate).

Wenn Ihr Kind Schwierigkeiten beim Atmen hat, sofort dem Arzt oder dem medizinischen Personal melden. Sie werden die durchzuführenden Maßnahmen bestimmen.

## **Infektion und Blutvergiftung (Sepsis)**

Ihr Arzt wird Ihr Kind sorgfältig auf Anzeichen einer Infektion überwachen. Eine keimfreie (aseptische) Arbeitsweise beim Legen und Pflegen des Katheters sowie beim Herstellen der Nährlösung senkt das Infektionsrisiko.

Gelegentlich können Kinder eine Infektion und Blutvergiftung (Sepsis) entwickeln, wenn sich ein Schlauch in ihrer Vene befindet (intravenöser Katheter). Bei bestimmten Medikamenten und Krankheiten besteht ein erhöhtes Risiko, eine Infektion oder Sepsis zu entwickeln. Patienten, die parenteral ernährt werden müssen (also wenn Ihrem Kind die Nahrung durch einen Schlauch in eine Vene verabreicht wird), neigen aufgrund ihres medizinischen Zustandes eher dazu, Infektionen zu entwickeln.

## **Fettüberladungssyndrom („Fat-Overload-Syndrom“)**

Bei vergleichbaren Arzneimitteln wurde über ein so genanntes „Fat-Overload-Syndrom“ (Fettüberladungssyndrom) berichtet. Eine verminderte oder eingeschränkte Fähigkeit zur Ausscheidung der in Numeta G 16 % E enthaltenen Fette kann zu einem „Fat-Overload-Syndrom“ führen (siehe Abschnitt 4 – Mögliche Nebenwirkungen).

## **Veränderungen der Blutwerte**

Ihr Arzt wird den Flüssigkeitshaushalt Ihres Kindes überprüfen und überwachen sowie chemische und andere Blutuntersuchungen durchführen, da eine erhöhte Nährstoffzufuhr eines schwer mangelernährten Patienten zu Veränderungen der Blutwerte führen kann. Es kann sich auch Flüssigkeit im Gewebe ansammeln und Schwellungen können entstehen. Es wird empfohlen langsam und vorsichtig mit der parenteralen Ernährung zu beginnen.

## **Erhöhte Magnesiumspiegel im Blut**

Die Menge an Magnesium in Numeta G 16 % E kann zu erhöhten Magnesiumspiegeln im Blut führen. Zeichen dafür können Schwäche, verlangsamte Reflexe, Übelkeit, Erbrechen, niedrige Kalziumspiegel im Blut, erschwerte Atmung, niedriger Blutdruck und unregelmäßige Herzschläge sein. Da diese Zeichen schwierig zu erkennen sind, werden die Blutwerte Ihres Kindes eventuell vom Arzt überwacht, insbesondere wenn Ihr Kind Risikofaktoren für erhöhte Magnesiumspiegel im Blut aufweist, einschließlich einer beeinträchtigten Nierenfunktion. Wenn die Magnesiumspiegel im Blut erhöht sind, wird die Infusion beendet oder verringert.

## **Überwachung und Dosisanpassung**

Bei folgenden Zuständen wird Ihr Arzt die Anwendung von Numeta G 16 % E sorgfältig überwachen und die Dosierung an die individuellen Bedürfnisse Ihres Kindes anpassen:

- nach einem schweren Trauma
- bei schwerer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- bei Schock
- bei Herzinfarkt
- bei einer schweren Infektion
- bei bestimmten Arten von Koma.

## **Mit Vorsicht anwenden:**

Numeta darf nur mit Vorsicht angewendet werden, wenn Ihr Kind

- ein Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge) oder eine Herzschwäche,
- schwere Störungen der Leberfunktion,

- Probleme bei der Nährstoffverwertung,
- einen hohen Blutzuckerspiegel,
- Nierenprobleme,
- schwere Stoffwechselstörungen (wenn der Körper bestimmte Stoffe nicht auf normalem Weg verarbeiten kann)
- Blutgerinnungsstörungen

hat. Der Flüssigkeitshaushalt, die Leberwerte und/oder die Blutwerte Ihres Kindes werden engmaschig überwacht.

Die Anwendung des Arzneimittels Numeta kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von Numeta G 16 % E zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt oder anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

### **Numeta darf nicht gleichzeitig angewendet werden mit**

- **Ceftriaxon** (ein Antibiotikum), auch nicht über verschiedene Infusionsschläuche, da das Risiko einer Partikelbildung besteht.
- **Blut** über denselben Infusionsschlauch. Es besteht sonst das Risiko, dass rote Blutkörperchen verklumpen (Pseudoagglutination).
- **Ampicillin, Fosphenytoin** oder **Furosemid**, da das Risiko einer Partikelbildung besteht.

### **Cumarin und Warfarin (Arzneistoffe, die die Blutgerinnung hemmen /Antikoagulanzen):**

Ihr Arzt wird Ihr Kind sorgfältig überwachen, wenn es Cumarin oder Warfarin einnimmt. Olivenöl und Sojaöl haben einen natürlichen Vitamin-K1-Gehalt. Vitamin K1 kann die Wirkung von Arzneimitteln wie Cumarin und Warfarin beeinträchtigen. Diese Arzneimittel sind Antikoagulanzen und werden verwendet, um die Blutgerinnung zu verhindern.

### **Labortest:**

Die Fette (Lipide) in dieser Emulsion können die Ergebnisse bestimmter Labortests verfälschen. Diese Labortests sollten erst 5 bis 6 Stunden nach der letzten Lipid-Gabe durchgeführt werden.

### **Wechselwirkungen von Numeta G 16 % E mit Arzneimitteln, die den Kaliumspiegel/Metabolismus beeinflussen:**

Numeta enthält Kalium. Hohe Kaliumkonzentrationen im Blut können zu Herzrhythmusstörungen führen. Besondere Vorsicht ist angezeigt bei Patienten, die mit Entwässerungsmitteln (Diuretika), Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer), Angiotensin-II-Rezeptor Antagonisten (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck) oder Immunsuppressiva (Arzneimittel, die die körpereigene Immunabwehr herabsetzen) behandelt werden. Diese Arten von Arzneimitteln können den Kaliumspiegel erhöhen.

### **3. Wie ist Numeta G 16 % E anzuwenden?**

Wenden Sie Numeta G 16 % E bei Ihrem Kind immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

## **Altersgruppe**

Numeta G 16 % E ist auf den Ernährungsbedarf von reifen Neugeborenen und Kindern bis 2 Jahren abgestimmt.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Ihr Kind geeignet ist.

## **Anwendung**

Bei diesem Arzneimittel handelt sich um eine Emulsion zur Infusion. Sie wird Ihrem Kind über einen Kunststoffschlauch in eine Armvene oder in eine große Vene im Brustbereich verabreicht.

Der Arzt kann sich gegen eine Anwendung von Fetten bei Ihrem Kind entscheiden. Der Numeta G 16 % E -Beutel ist so hergestellt, dass auch nur die Trenn-Naht zwischen den Kammern mit der Aminosäuren-/Elektrolytlösung und der Glucoselösung geöffnet werden kann. In diesem Fall bleibt die Trenn-Naht zwischen der Kammer mit der Aminosäurenlösung und der Kammer mit der Fettemulsion unversehrt. Der Inhalt des Beutels kann anschließend ohne Fette infundiert werden.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitt 2).

## **Dosierung und Dauer der Behandlung**

Der Arzt Ihres Kindes entscheidet über die Dosis und die Dauer der Anwendung. Die Dosierung hängt vom Ernährungsbedarf Ihres Kindes ab. Als Basis für die Ermittlung der Dosierung dienen das Gewicht Ihres Kindes, sein medizinischer Zustand und die Fähigkeit seines Körpers, die Inhaltsstoffe von Numeta G 16 % E abzubauen und zu verwerten. Zusätzliche oral oder enteral (also über den Mund oder den Magen-Darm-Trakt) verabreichte Nahrung oder Proteine können ebenfalls gegeben werden.

## **Wenn bei Ihrem Kind eine größere Menge von Numeta G 16 % E angewendet wurde als vorgesehen**

### **Symptome**

Zu viel Arzneimittel oder eine zu schnelle Verabreichung können zur Folge haben:

- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Schüttelfrost,
- abnormaler Blutsalzgehalt (Störungen des Elektrolythaushalts),
- Anstieg des Blutvolumens im Blutkreislauf (Hypervolämie),
- Übersäuerung des Blutes (Azidose).

In diesen Fällen muss die Infusion sofort abgebrochen werden. Der Arzt Ihres Kindes wird entscheiden, ob zusätzliche Maßnahmen erforderlich sind.

Um solche Vorkommnisse zu vermeiden, überprüft Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen den Gesundheitszustand Ihres Kindes und bestimmt während der Behandlung dessen Blutwerte.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Kind auftreten müssen.

Wenn Sie während oder nach der Behandlung bemerken, dass sich Ihr Kind anders fühlt als sonst, informieren Sie bitte unverzüglich den Arzt oder das Pflegepersonal.

Die Tests, die der behandelnde Arzt durchführt, während dieses Arzneimittel bei Ihrem Kind angewendet wird, dürften das Risiko von Nebenwirkungen auf ein Minimum beschränken.

Bei Anzeichen einer allergischen Reaktion muss die Infusion sofort abgebrochen und ein Arzt verständigt werden.

Diese Situation kann ernst sein und folgende Symptome beinhalten:

- Schwitzen
- Schüttelfrost
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag
- Atembeschwerden

Andere beobachtete Nebenwirkungen sind:

*Häufige Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen):*

- Erniedrigter Phosphatspiegel im Blut (Hypophosphatämie)
- Erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Erhöhter Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie)
- Erhöhter Triglyceridspiegel im Blut (Hypertriglyceridämie)
- Störungen im Elektrolythaushalt (z.B. Hyponatriämie)

*Gelegentliche Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 1000 betreffen):*

- Erhöhte Blutfettwerte (Hyperlipidämie)
- Abflussstörungen von Galle aus der Leber in den Zwölffingerdarm (Cholestase). Der Zwölffingerdarm (Duodenum) ist ein Abschnitt des Dünndarms.

*Nicht bekannt: Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden* Diese Nebenwirkungen wurden nur für Numeta G 13 % E und G 16 % E, wenn diese periphervenös und mit unzureichender Verdünnung verabreicht wurden, gemeldet.)

- Hautnekrose
- Weichteilverletzung
- Paravasatbildung

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit anderen Arzneimitteln zur parenteralen Ernährung berichtet:

Die verminderte oder eingeschränkte Fähigkeit zur Ausscheidung von Fetten, die in Numeta enthalten sind, kann ein Fettüberladungssyndrom hervorrufen. Die folgenden Anzeichen und Beschwerden dieses Syndroms bilden sich normalerweise nach Beendigung der Infusion der Fettemulsion wieder zurück:

- plötzliche und unerwartete Verschlechterung des medizinischen Zustands des Patienten,
- erhöhte Blutfettwerte (Hyperlipidämie),
- Fieber,
- Einlagerung von Fett in der Leber (Hepatomegalie),
- Verschlechterung der Leberfunktion,
- verringerte Anzahl an roten Blutkörperchen (Erythrozyten), was zu blasser Haut und Schwächegefühl oder Kurzatmigkeit führen kann (Anämie),

- Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukozyten), was ein erhöhtes Infektionsrisiko mit sich bringen kann (Leukozytopenie),
- Mangel an Blutplättchen (Thrombozyten), was ein erhöhtes Risiko für Blutergüsse und/oder Blutungen mit sich bringen kann (Thrombozytopenie),
- Gerinnungsstörungen, also eine Beeinträchtigung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes,
- Koma – dies erfordert eine stationäre Aufnahme.

Bildung von kleinen Partikeln welche die Blutgefäße der Lunge verstopfen oder Atemnot hervorrufen können (Lungenpräzipitate).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

#### **Deutschland**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

#### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
A-1200 WIEN  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Numeta G 16 % E aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitt 2).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Umverpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Im Umbeutel aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Wie Numeta G 16 % E aussieht und Inhalt der Packung

Numeta wird in einem Dreikammerbeutel geliefert. Jeder Beutel enthält eine sterile Kombination aus einer Glucoselösung, einer Aminosäurenlösung mit Elektrolyten für Kinder und einer Fettemulsion, wie im Folgenden beschrieben.

| Beutelgröße | 50 %ige<br>Glucoselösung | 5,9 %ige<br>Aminosäurenlösungen mit<br>Elektrolyten | 12,5 %ige<br>Fettemulsion |
|-------------|--------------------------|---|---------------------------|
| 500 ml      | 155 ml                   | 221 ml  | 124 ml                    |

Aussehen vor dem Mischen:

- Die Lösungen in den Aminosäuren- und Glucosekammern sind klar und farblos bis hellgelb.
- Die Fettemulsion ist eine einheitliche (homogene), milchig-weiße Flüssigkeit.

Aussehen nach dem Mischen:

- Die „2-in-1“-Infusionslösung ist klar und farblos bis hellgelb.
- Die „3-in-1“-Emulsion zur Infusion ist homogen und milchig-weiß.

Der Dreikammerbeutel ist ein mehrschichtiger Kunststoffbeutel.

Um Kontakt mit der Luft zu vermeiden, ist Numeta in einem sauerstoffdichten Umbeutel verpackt, in dem sich ein Sauerstoff-Absorber und ein Sauerstoff-Indikator befinden.

### Packungsgrößen

Beutel mit 500 ml: 6 Beutel pro Karton

1 Beutel mit 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

#### Deutschland

Baxter Deutschland GmbH  
Edisonstraße 4  
85716 Unterschleißheim

#### Österreich

Baxter Healthcare GmbH, A-1020 Wien

**Hersteller:** BAXTER S.A.,  
Boulevard René Branquart, 80,  
7860 Lessines,  
Belgien



**Zulassungsnummern:**

Deutschland: Zul.-Nr.: 80159.00.00

Österreich: Z.Nr.: 1-30165

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| Belgien<br>Luxemburg                  | <b>NUMETZAH G 16 % E émulsion pour perfusion</b> |
| Deutschland<br>Österreich             | <b>Numeta G 16 % E Emulsion zur Infusion</b>     |
| Frankreich                            | <b>NUMETAH G 16 % E émulsion pour perfusion</b>  |
| Finnland                              | <b>Numeta G16E infuusioneste, emulsio</b>        |
| Dänemark<br>Norwegen<br>Schweden      | <b>Numeta G16E</b>                               |
| Griechenland<br>Tschechische Republik | <b>NUMETA G 16 % E</b>                           |
| Niederlande                           | <b>NUMETA G16%E emulsie voor infusie</b>         |
| Irland<br>Vereinigtes Königreich      | <b>Numeta G16%E, Emulsion for Infusion</b>       |
| Italien                               | <b>NUMETA G16%E emulsione per infusione</b>      |
| Polen                                 | <b>NUMETA G 16 % E</b>                           |
| Portugal                              | <b>Numeta G16%E</b>                              |
| Spanien                               | <b>NUMETA G16%E, emulsión para perfusión</b>     |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020**  
-----

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:\***

\*Bitte beachten Sie, dass dieses Produkt in bestimmten Fällen zu Hause von den Eltern oder anderen Betreuern verabreicht werden kann. In diesen Fällen sollten die Eltern/Betreuer unbedingt die folgenden Informationen lesen.

Bitte keine Zusätze zumischen ohne vorher die wechselseitige Verträglichkeit zu prüfen. Es könnte zu einer Partikelbildung oder einer Entmischung der Fettemulsion kommen. Dadurch können Blutgefäße verstopft werden.

Numeta G 16 % E muss vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.

Vor der Anwendung von Numeta G 16 % E wird der Beutel folgendermaßen vorbereitet:

Den Beutel auf Beschädigungen prüfen. Den Beutel nicht verwenden, wenn er beschädigt ist. Ein intakter Beutel sieht wie folgt aus:

- Die Trenn-Nähte sind intakt. Dies erkennt man daran, dass die Flüssigkeiten in den drei Beuteln nicht miteinander vermischt sind.
- Die Aminosäuren- und die Glucoselösung sind klar, farblos bis hellgelb und frei von sichtbaren Partikeln.
- Die Fettemulsion ist eine einheitliche (homogene), milchig-weiße Flüssigkeit.

Vor dem Öffnen des Umbeutels die Farbe des Sauerstoffindikators überprüfen.

- Die Farbe des Indikators mit der Farbe vergleichen, die auf dem Etikett des Indikators neben dem OK-Symbol angezeigt ist.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn sich die tatsächliche Farbe des Sauerstoffindikators von der Vergleichsfarbe neben dem OK-Symbol unterscheidet.

Abbildung 1 und 2 zeigen wie der Schutz-Umbeutel zu entfernen ist. Umbeutel und Sauerstoffabsorber/Sauerstoffindikator sind zu entsorgen.

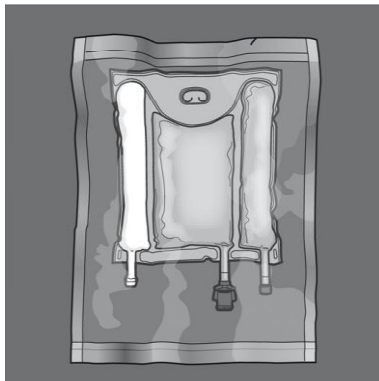


Abb. 1



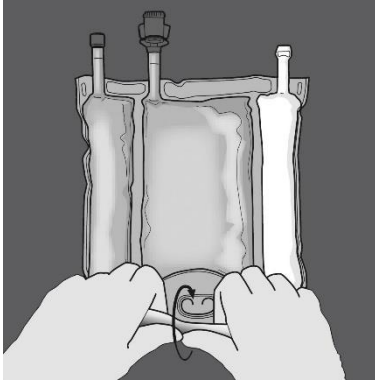
Abb. 2

**Vorbereiten der Mischlösung:**

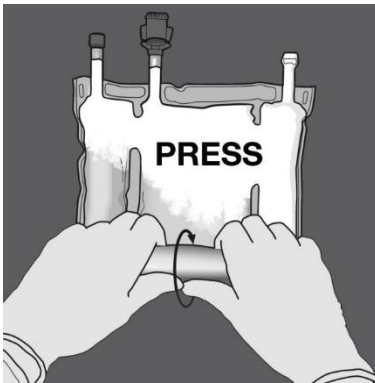
- Sicherstellen, dass das Produkt Raumtemperatur hat, bevor die Trenn-Nähte geöffnet werden.
- Den Beutel auf eine ebene, saubere Fläche legen.

## Aktivierung von 3 Kammern (Mischen aller 3 Lösungen durch Öffnen der beiden Trenn-Nähte)

Schritt 1: Den Beutel von der Seite mit der Aufhängung her zusammenrollen.



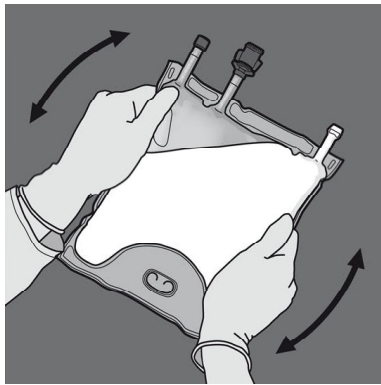
Schritt 2: Druck ausüben, bis sich die Trenn-Nähte öffnen.



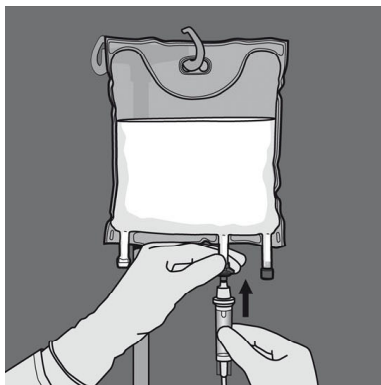
Schritt 3: Die Richtung ändern und den Beutel in Richtung der Aufhängung zusammenrollen. Fortfahren, bis die Trenn-Naht vollständig offen ist. Zum vollständigen Öffnen der zweiten Trenn-Naht gleichermaßen vorgehen.



Schritt 4: Den Beutel mindestens dreimal umdrehen, um die Kammerinhalte gründlich durchzumischen. Die Lösung sollte nach dem Mischen eine milchig-weiße Emulsion ergeben.



Schritt 5: Die Schutzkappe vom Infusionsanschluss abnehmen und das Infusionsset anschließen.

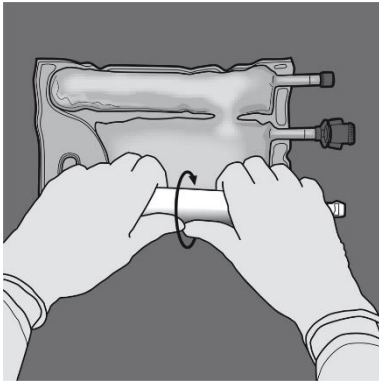


**Aktivierung des Zweikammerbeutels (Öffnen der Trenn-Nähte nur zwischen der Aminosäuren- und der Glucose-Kammer)**

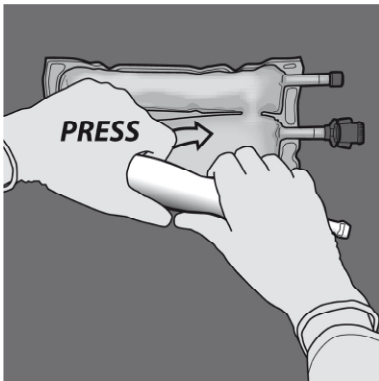
Schritt 1: Um nur die Trenn-Naht zwischen Aminosäuren- und Glucose-Kammer zu öffnen, den Beutel von der Ecke mit der Aufhängung der Trenn-Naht zwischen den Aminosäuren- und Glucose-Lösungen zusammenrollen. Druck ausüben, um die Trenn-Naht zwischen Glucose- und Aminosäuren-Kammer zu öffnen.



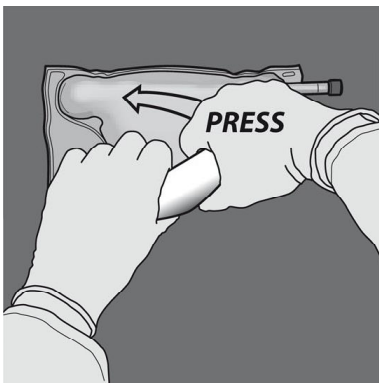
Schritt 2: Den Beutel so auflegen, dass die Kammer mit der Lipidemulsion zum Anwender zeigt. Beim Zusammenrollen des Beutels die Kammer mit der Lipidemulsion zum Schutz mit der Handfläche abdecken.



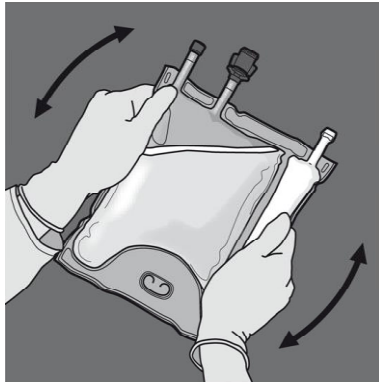
Schritt 3: Den Beutel mit einer Hand nach unten drücken und in Richtung der Anschlüsse zusammenrollen.



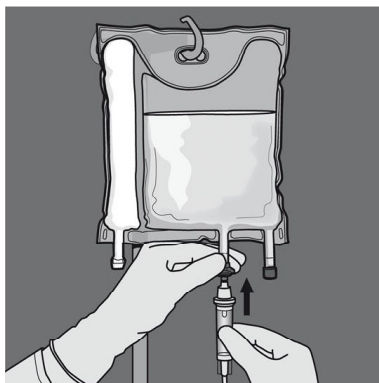
Schritt 4: Dann den Beutel in die andere Richtung (zur Seite mit der Aufhängung) hin aufrollen. Mit der anderen Hand nach unten drücken und den Beutel weiter aufrollen, bis die Trenn-Naht zwischen der Aminosäuren- und der Glucoselösung vollständig geöffnet ist.



Schritt 5: Den Beutel mindestens dreimal umdrehen, um die Kammerinhalte gründlich durchzumischen. Die Mischlösung sollte klar und farblos bis hellgelb sein.



Schritt 6: Die Schutzkappe vom Infusionsanschluss abnehmen und das Infusionsset anschließen.



Die Infusionsgeschwindigkeit während der ersten Stunde der Infusion schrittweise erhöhen. Die Infusionsrate muss auf der Basis folgender Faktoren angepasst werden:

- Verabreichte Dosis
- Täglich aufgenommenes Volumen
- Dauer der Infusion.

### **Art der Anwendung**

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden.

Wegen seiner hohen Osmolarität darf Numeta G 16 % E unverdünnt nur durch eine zentrale Vene verabreicht werden. Wird Numeta G 16 % E jedoch ausreichend mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt, wird die Osmolarität gesenkt und die Infusion kann periphervenös erfolgen.

Die folgende Formel gibt an, wie die Verdünnung die Osmolarität der Lösungen beeinflusst:

$$\textit{Finale Osmolarität} = \frac{\textit{Volumen im Beutel} \times \textit{Ausgangsmolarität}}{\textit{Volumen des hinzugefügten Wassers} + \textit{Volumen im Beutel}}$$

Die folgende Tabelle enthält Beispiele für die Osmolarität der aktivierten 2KB- und 3KB-Mischungen nach Zusatz von Wasser für Injektionszwecke:

|  | <b>Aminosäuren und Glucose<br/>(Aktivierter 2KB)</b> | <b>Aminosäuren, Glucose und<br/>Lipide (Aktivierter 3KB)</b> |
|--|--|--|
| Ausgangsvolumen im Beutel (ml)         | 376  | 500  |
| Ausgangsmolarität (mOsm/l ca.)         | 1585   | 1230   |
| Volumen des hinzugefügten Wassers (ml) | 376  | 500  |
| Endvolumen nach Zusatz (ml)            | 752  | 1000   |
| Osmolarität nach Zusatz (mOsm/l ca.)   | 792,5  | 615  |

### **Zugabe von Zusätzen:**

Die Lichtexposition von Lösungen für die intravenöse parenterale Ernährung kann insbesondere nach der Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen aufgrund der Bildung von Peroxiden und anderen Abbauprodukten negative Auswirkungen auf den Behandlungserfolg bei Neugeborenen haben. Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte Numeta G 16 % E bis zum Abschluss der Verabreichung vor Umgebungslicht geschützt werden.

Kompatible Zusätze können über den Zuspritzanschluss der fertigen Mischung hinzugefügt werden (nachdem die Trenn-Nähte geöffnet wurden und der Inhalt der Zwei- oder Dreikammern gemischt wurde).

Vitamine können der Glucose Kammer auch vor dem Mischen der gebrauchsfertigen Lösung zugesetzt werden (vor dem Öffnen der Trenn-Nähte und dem Mischen der Lösungen mit der Emulsion).

In den Tabellen 1-6 werden mögliche Zusätze von handelsüblichen Spurenelementlösungen (gekennzeichnet als SE1, S2E und SE4), Vitaminen (gekennzeichnet als Lyophilisat V1 und Emulsion V2) sowie Elektrolyten in definierten Mengen dargestellt.

#### **1. Kompatibilität mit SE4, V1 und V2**

*Tabelle 1: Kompatibilität eines 3 in 1 (aktivierter 3-Kammerbeutel) mit und ohne Verdünnung mit Wasser*

| <b>Pro 500 ml (3-in-1-Mischung mit Lipiden)</b> |                                 |                            |                         |                                |                            |                         |
|---|---------------------------------|----------------------------|-------------------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------|
| <b>Zusätze</b>                                  | <b>Mischung ohne Verdünnung</b> |                            |                         | <b>Mischung mit Verdünnung</b> |                            |                         |
|   | <b>Enthaltene Menge</b>         | <b>Max. weitere Zugabe</b> | <b>Max. Gesamtmenge</b> | <b>Enthaltene Menge</b>        | <b>Max. weitere Zugabe</b> | <b>Max. Gesamtmenge</b> |
| 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                    |

| <b>Pro 500 ml (3-in-1-Mischung mit Lipiden)</b> |                                 |   |   |                                |   |   |
|---|---------------------------------|---|---|--------------------------------|---|---|
|   | <b>Mischung ohne Verdünnung</b> |   |   | <b>Mischung mit Verdünnung</b> |   |   |
| <b>Zusätze</b>                                  | <b>Enthaltene Menge</b>         | <b>Max. weitere Zugabe</b>                    | <b>Max. Gesamtmenge</b>                       | <b>Enthaltene Menge</b>        | <b>Max. weitere Zugabe</b>                  | <b>Max. Gesamtmenge</b>                     |
| 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  |
| Spurenelemente und Vitamine                     | -                               | 10 ml SE4 + 1 Durchstechflasche V1 + 30 ml V2 | 10 ml SE4 + 1 Durchstechflasche V1 + 30 ml V2 | -                              | 5 ml SE4 + ½ Durchstechflasche V1 + 5 ml V2 | 5 ml SE4 + ½ Durchstechflasche V1 + 5 ml V2 |
| Wasser für Injektionszwecke                     | -                               | -   | -   | -                              | 350 ml                                      | 350 ml                                      |

\* Organisches Phosphat

Tabelle 2: Kompatibilität eines 2 in 1 (aktivierter 2-Kammerbeutel) mit und ohne Verdünnung mit Wasser

| <b>Pro 376 ml (2-in-1-Mischung ohne Lipide)</b> |                                 |                            |                         |                                |                            |                         |
|---|---------------------------------|----------------------------|-------------------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------|
|   | <b>Mischung ohne Verdünnung</b> |                            |                         | <b>Mischung mit Verdünnung</b> |                            |                         |
| <b>Zusätze</b>                                  | <b>Enthaltene Menge</b>         | <b>Max. weitere Zugabe</b> | <b>Max. Gesamtmenge</b> | <b>Enthaltene Menge</b>        | <b>Max. weitere Zugabe</b> | <b>Max. Gesamtmenge</b> |
| 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                     |



| Pro 376 ml (2-in-1-Mischung ohne Lipide) |                          |                                   |                                   |                         |                                   |                                   |
|--|--------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
|  | Mischung ohne Verdünnung |                                   |                                   | Mischung mit Verdünnung |                                   |                                   |
| Zusätze                                  | Enthaltene Menge         | Max. weitere Zugabe               | Max. Gesamtmenge                  | Enthaltene Menge        | Max. weitere Zugabe               | Max. Gesamtmenge                  |
| Spurenelemente und Vitamine              | -                        | 5 ml SE4 + ½ Durchstechflasche V1 | 5 ml SE4 + ½ Durchstechflasche V1 | -                       | 5 ml SE4 + ½ Durchstechflasche V1 | 5 ml SE4 + ½ Durchstechflasche V1 |
| Wasser für Injektionszwecke              | -                        | -                                 | -                                 | -                       | 450 ml                            | 450 ml                            |

\* Organisches Phosphat

## 2. Kompatibilität mit SE1, V1 und V2

Tabelle 3: Kompatibilität eines 3 in 1 (aktivierter 3-Kammerbeutel) mit und ohne Verdünnung mit Wasser

| Pro 500 ml (3-in-1-Mischung mit Lipiden) |                          |                                     |                                     |                         |                                     |                                     |
|--|--------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
|  | Mischung ohne Verdünnung |                                     |                                     | Mischung mit Verdünnung |                                     |                                     |
| Zusätze                                  | Enthaltene Menge         | Max. weitere Zugabe                 | Max. Gesamtmenge                    | Enthaltene Menge        | Max. weitere Zugabe                 | Max. Gesamtmenge                    |
| 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                      | 0,0                                 | 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                                 |
| Spurenelemente und Vitamine              | -                        | 5 ml SE1 + ½ Durchstechflasche V1 + | 5 ml SE1 + ½ Durchstechflasche V1 + | -                       | 5 ml SE1 + ½ Durchstechflasche V1 + | 5 ml SE1 + ½ Durchstechflasche V1 + |

| Pro 500 ml (3-in-1-Mischung mit Lipiden) |                          |                     |                  |                         |                     |                  |
|--|--------------------------|---------------------|------------------|-------------------------|---------------------|------------------|
|  | Mischung ohne Verdünnung |                     |                  | Mischung mit Verdünnung |                     |                  |
| Zusätze                                  | Enthaltene Menge         | Max. weitere Zugabe | Max. Gesamtmenge | Enthaltene Menge        | Max. weitere Zugabe | Max. Gesamtmenge |
|  |                          | 5 ml V2             | 5 ml V2          |                         | 5 ml V2             | 5 ml V2          |
| Wasser für Injektionszwecke              | -                        | -                   | -                | -                       | 350 ml              | 350 ml           |

\* Organisches Phosphat

Tabelle 4: Kompatibilität eines 2 in 1 (aktivierter 2-Kammerbeutel) mit und ohne Verdünnung mit Wasser

| Pro 376 ml (2-in-1-Mischung ohne Lipide) |                          |                                   |                                   |                         |                                   |                                   |
|--|--------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
|  | Mischung ohne Verdünnung |                                   |                                   | Mischung mit Verdünnung |                                   |                                   |
| Zusätze                                  | Enthaltene Menge         | Max. weitere Zugabe               | Max. Gesamtmenge                  | Enthaltene Menge        | Max. weitere Zugabe               | Max. Gesamtmenge                  |
| 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                               |
| Spurenelemente und Vitamine              | -                        | 5 ml SE1 + ½ Durchstechflasche V1 | 5 ml SE1 + ½ Durchstechflasche V1 | -                       | 5 ml SE1 + ½ Durchstechflasche V1 | 5 ml SE1 + ½ Durchstechflasche V1 |
| Wasser für Injektionszwecke              | -                        | -                                 | -                                 | -                       | 450 ml                            | 450 ml                            |

\* Organisches Phosphat

### 3. Kompatibilität mit SE2, V1 und V2

Tabelle 5: Kompatibilität eines 3 in 1 (aktivierter 3-Kammerbeutel) mit und ohne Verdünnung mit Wasser

| <b>Pro 500 ml (3-in-1-Mischung mit Lipiden)</b> |                                 |   |   |                                |   |   |
|---|---------------------------------|---|---|--------------------------------|---|---|
|   | <b>Mischung ohne Verdünnung</b> |   |   | <b>Mischung mit Verdünnung</b> |   |   |
| <b>Zusätze</b>                                  | <b>Enthaltene Menge</b>         | <b>Max. weitere Zugabe</b>                  | <b>Max. Gesamtmenge</b>                     | <b>Enthaltene Menge</b>        | <b>Max. weitere Zugabe</b>                  | <b>Max. Gesamtmenge</b>                     |
| 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                             | 0,0   | 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   |
| Spurenelemente und Vitamine                     | -                               | 5 ml SE2 + ½ Durchstechflasche V1 + 5 ml V2 | 5 ml SE2 + ½ Durchstechflasche V1 + 5 ml V2 | --                             | 5 ml SE2 + ½ Durchstechflasche V1 + 5 ml V2 | 5 ml SE2 + ½ Durchstechflasche V1 + 5 ml V2 |
| Wasser für Injektionszwecke                     | -                               | -   | -   | -                              | 350 ml                                      | 350 ml                                      |

\* Organisches Phosphat

Tabelle 6: Kompatibilität eines 2 in 1 (aktivierter 2-Kammerbeutel) mit und ohne Verdünnung mit Wasser

| <b>Pro 376 ml (2-in-1-Mischung ohne Lipide)</b> |                                 |                            |                         |                                |                            |                         |
|---|---------------------------------|----------------------------|-------------------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------|
|   | <b>Mischung ohne Verdünnung</b> |                            |                         | <b>Mischung mit Verdünnung</b> |                            |                         |
| <b>Zusätze</b>                                  | <b>Enthaltene Menge</b>         | <b>Max. weitere Zugabe</b> | <b>Max. Gesamtmenge</b> | <b>Enthaltene Menge</b>        | <b>Max. weitere Zugabe</b> | <b>Max. Gesamtmenge</b> |
| Natrium (mmol)                                  | 11,6                            | 26,0                       | 37,6                    | 11,6                           | 0,0                        | 11,6                    |

| Pro 376 ml (2-in-1-Mischung ohne Lipide) |                          |                                   |                                   |                         |                                   |                                   |
|--|--------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Zusätze                                  | Mischung ohne Verdünnung |                                   |                                   | Mischung mit Verdünnung |                                   |                                   |
|  | Enthaltene Menge         | Max. weitere Zugabe               | Max. Gesamtmenge                  | Enthaltene Menge        | Max. weitere Zugabe               | Max. Gesamtmenge                  |
| 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                               |
| Spurenelemente und Vitamine              | -                        | 5 ml SE2 + ½ Durchstechflasche V1 | 5 ml SE2 + ½ Durchstechflasche V1 | -                       | 5 ml SE2 + ½ Durchstechflasche V1 | 5 ml SE2 + ½ Durchstechflasche V1 |
| Wasser für Injektionszwecke              | -                        | -                                 | -                                 | -                       | 450 ml                            | 450 ml                            |

\* Organisches Phosphat

Zusammensetzung der Vitaminzubereitungen und Spurenelemente werden in den Tabellen 7 und 8 beschrieben:

*Tabelle 7: Zusammensetzung der handelsüblichen Spurenelement-Präparate:*

| Zusammensetzung pro 10 ml | SE1                      | SE2                   | SE4                     |
|---------------------------|--------------------------|-----------------------|-------------------------|
| Eisen                     | -                        | 8,9 µmol oder 0,5 mg  | -                       |
| Zink                      | 38,2 µmol oder 2,5 mg    | 15,3 µmol oder 1 mg   | 15,3 µmol oder 1 mg     |
| Selen                     | 0,253 µmol oder 0,02 mg  | 0,6 µmol oder 0,05 mg | 0,253 µmol oder 0,02 mg |
| Kupfer                    | 3,15 µmol oder 0,2 mg    | 4,7 µmol oder 0,3 mg  | 3,15 µmol oder 0,2 mg   |
| Jod                       | 0,0788 µmol oder 0,01 mg | 0,4 µmol oder 0,05 mg | 0,079 µmol oder 0,01 mg |

|          |                            |                          |                             |
|----------|----------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| Fluor    | 30 µmol oder<br>0,57 mg    | 26,3 µmol<br>oder 0,5 mg | -                           |
| Molybdän | -                          | 0,5 µmol oder<br>0,05 mg | -                           |
| Mangan   | 0,182 µmol oder<br>0,01 mg | 1,8 µmol oder<br>0,1 mg  | 0,091 µmol oder<br>0,005 mg |
| Cobalt   | -                          | 2,5 µmol oder<br>0,15 mg | -                           |
| Chrom    | -                          | 0,4 µmol oder<br>0,02 mg | -                           |

*Tabelle 8: Zusammensetzung der handelsüblichen Vitaminpräparate*

| Zusammensetzung per<br>Durchstechflasche | V1      | V2      |
|--|---------|---------|
| Vitamin B1                               | 2,5 mg  | -       |
| Vitamin B2                               | 3,6 mg  | -       |
| Nicotinamid                              | 40 mg   | -       |
| Vitamin B6                               | 4,0 mg  | -       |
| Pantothensäure                           | 15,0 mg | -       |
| Biotin                                   | 60 µg   | -       |
| Folsäure                                 | 400 µg  | -       |
| Vitamin B12                              | 5,0 µg  | -       |
| Vitamin C                                | 100 mg  | -       |
| Vitamin A                                | -       | 2300 IE |
| Vitamin D                                | -       | 400 IE  |
| Vitamin E                                | -       | 7 IE    |
| Vitamin K                                | -       | 200 µg  |

#### **Hinzufügen von Zusätzen:**

- Aseptische Bedingungen sicherstellen.
- Den Zuspritzanschluss des Beutels vorbereiten.
- Den Anschluss durchstechen und die Zusätze über eine Injektionsnadel oder einen Mischadapter injizieren.
- Den Beutelinhalt mit den Zusätzen mischen.

#### **Vorbereitung der Infusion:**

- Nur zum einmaligen Gebrauch
- Aseptische Bedingungen sicherstellen.
- Den Beutel aufhängen.
- Die Kunststoff-Schutzabdeckung vom Infusionsanschluss entfernen.
- Den Dorn des Infusionssets fest in den Infusionsanschluss einführen.

### **Verabreichung der Infusion:**

- Das Arzneimittel erst verabreichen, wenn die Trenn-Nähte zwischen den zwei oder drei Kammern geöffnet sind und der Inhalt der zwei oder drei Kammern gemischt wurde.
- Sicherstellen, dass die gebrauchsfertige Emulsion zur Infusion (aktivierter 3KB) keine Anzeichen von Phasentrennung bzw. die gebrauchsfertige Infusionslösung (aktivierter 2KB) keine Partikel aufweist.
- Nachdem die Trenn-Nähte geöffnet sind ist ein unverzüglicher Verbrauch zu empfehlen. Numeta G 16 % E darf nicht für eine spätere Infusion aufbewahrt werden.
- Angebrochene Beutel nicht erneut anschließen.
- Nicht mehrere Beutel in Serie miteinander verbinden, da sonst die Gefahr einer Luftembolie durch Lufteingüsse im ersten Beutel besteht.
- Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichteinwirkung schützen. Die Exposition von Numeta G 16 % E gegenüber dem Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann.
- Nicht verwendetes Arzneimittel, Abfallmaterial und sämtliche Einweg-Gerätschaften sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

### **Haltbarkeit nach dem Mischen der Lösungen**

Das Produkt nach dem Öffnen der Trenn-Nähte zwischen den zwei oder drei Kammern sofort verwenden. Die Stabilität der Mischungen wurde über einen Zeitraum von 7 Tagen bei 2°C bis 8°C und anschließend noch 48 Stunden bei 30°C nachgewiesen.

### **Haltbarkeit nach Zusatz von Arzneimitteln (Elektrolyte, Spurenelemente, Vitamine, Wasser):**

Für spezifische Beimischungen wurde die Stabilität der Numetazubereitung über einen Zeitraum von 7 Tagen bei 2°C und 8°C und anschließend noch 48 Stunden bei 30°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wird das Präparat nicht umgehend verabreicht, ist der Anwender für Lagerdauer und Lagerbedingungen der gebrauchsfertigen Lösung verantwortlich. Im Regelfall darf dann ein Zeitraum von 24 h bei 2°– 8°C nicht überschritten werden, es sei denn, die Lösung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt / verdünnt / mit Zusätzen versehen

Numeta G 16 % E nur verwenden, wenn der Beutel unversehrt ist. Folgende Anzeichen deuten auf einen defekten Beutel hin:

- Die Trenn-Nähte sind geöffnet
- In einer der Kammern haben sich Lösungen vermischt
- Die Aminosäuren- und die Glucoselösung sind nicht klar und farblos bis hellgelb, und/oder sie enthalten sichtbare Partikel
- Die Fettemulsion ist keine homogene, milchig-weiße Flüssigkeit.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## Was Numeta G 16 % E enthält

| <b>Zusammensetzung</b>                                  |                                     |                                     |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Wirkstoffe</b>                                       | <b>Aktivierter 2KB<br/>(376 ml)</b> | <b>Aktivierter 3KB<br/>(500 ml)</b> |
| <b>Aminosäure-Kammer</b>                                |                                     |                                     |
| Alanin  | 1,03 g                              | 1,03 g                              |
| Arginin   | 1,08 g                              | 1,08 g                              |
| Asparaginsäure  | 0,77 g                              | 0,77 g                              |
| Cystein   | 0,24 g                              | 0,24 g                              |
| Glutaminsäure   | 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                              |
| Lysin-Monohydrat<br>(entspricht Lysin)                  | 1,59 g<br>(1,42 g)                  | 1,59 g<br>(1,42 g)                  |
| Methionin   | 0,31 g                              | 0,31 g                              |
| Ornithinhydrochlorid<br>(entspricht Ornithin)           | 0,41 g<br>(0,32 g)                  | 0,41 g<br>(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                              |
| Calciumchlorid-Dihydrat                                 | 0,46 g                              | 0,46 g                              |
| Magnesiumacetat-Tetrahydrat                             | 0,33 g                              | 0,33 g                              |
| Natriumglycerophosphat, hydratisiert                    | 0,98 g                              | 0,98 g                              |
| <b>Glucose-Kammer</b>                                   |                                     |                                     |
| Glucose-Monohydrat<br>(entspricht wasserfreier Glucose) | 85,25 g<br>(77,50 g)                | 85,25 g<br>(77,50 g)                |
| <b>Lipid-Kammer</b>                                     |                                     |                                     |

| <b>Zusammensetzung</b>   |                                     |                                     |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Wirkstoffe</b>  | <b>Aktivierter 2KB<br/>(376 ml)</b> | <b>Aktivierter 3KB<br/>(500 ml)</b> |
| Raffiniertes Olivenöl (ca. 80 %) +<br>raffiniertes Sojaöl (ca. 20 %) | -                                   | 15,5 g                              |

2KB = Zweikammerbeutel, 3KB = Dreikammerbeutel

Die gebrauchsfertig gemischte Lösung/Emulsion enthält:

| <b>Zusammensetzung</b>                                    |                        |            |                        |            |
|---|------------------------|------------|------------------------|------------|
|   | <b>Aktivierter 2KB</b> |            | <b>Aktivierter 3KB</b> |            |
|   | <b>376</b>             | <b>100</b> | <b>500</b>             | <b>100</b> |
| Pro Volumeneinheit (ml)                                   |                        |            |                        |            |
| Stickstoff (g)  | 2,0                    | 0,52       | 2,0                    | 0,39       |
| Aminosäuren (g)   | 13,0                   | 3,5        | 13,0                   | 2,6        |
| Glucose (g)   | 77,5                   | 20,6       | 77,5                   | 15,5       |
| Lipide (g)  | 0                      | 0          | 15,5                   | 3,1        |
| <b>Energie</b>  |                        |            |                        |            |
| Gesamtkalorien (kcal)                                     | 362                    | 96         | 517                    | 103        |
| Nichteiweiß-Kalorien (kcal)                               | 310                    | 82         | 465                    | 93         |
| Glucosekalorien (kcal)                                    | 310                    | 82         | 310                    | 62         |
| Fettkalorien (kcal) <sup>a</sup>                          | 0                      | 0          | 155                    | 31         |
| Verhältnis Nichteiweiß-<br>Kalorien/Stickstoff (kcal/g N) | 158                    | 158        | 237                    | 237        |
| Fettkalorien (% Nichteiweiß-Kalorien)                     | -                      | -          | 33                     | 33         |
| Fettkalorien (% Gesamtkalorien)                           | -                      | -          | 30                     | 30         |
| <b>Elektrolyte</b>  |                        |            |                        |            |
| 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 <sup>b</sup> (mmol)                              | 3,2                    | 0,85       | 4,4                    | 0,87       |
| Acetat (mmol)   | 14,5                   | 3,9        | 14,5                   | 2,9        |
| Malat (mmol)  | 4,3                    | 1,1        | 4,3                    | 0,86       |
| Chlorid (mmol)  | 13,8                   | 3,7        | 13,8                   | 2,8        |
| pH-Wert (ca.)   | 5,5                    | 5,5        | 5,5                    | 5,5        |
| Osmolarität ca. (mOsm/l)                                  | 1585                   | 1585       | 1230                   | 1230       |

<sup>a</sup> Einschließlich der Kalorien aus Phospholipiden aus Eiern zur Injektion

<sup>b</sup> Einschließlich Phosphat aus der Phospholipide aus Eiern zur Injektion-Komponente der Lipidemulsion



**Die sonstigen Bestandteile sind:**

L-Äpfelsäure<sup>a</sup>

Salzsäure<sup>a</sup>

Phospholipide aus Eiern zur Injektion

Glycerol

Natriumoleat

Natriumhydroxid<sup>a</sup>

Wasser für Injektionszwecke

<sup>a</sup> zur pH-Einstellung