

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **NUMETA G13%E infuzní emulze**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se dětského lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne u Vašeho dítěte, sdělte to dětskému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Numeta G13% E a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude přípravek Numeta G13% E podán Vašemu dítěti
3. Jak bude přípravek Numeta G13% E podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Numeta G13% E uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Numeta G13% E a k čemu se používá**

Přípravek Numeta G 13 % E je specializovaná výživová emulze určená pro předčasně narozené novorozence. Podává se kanylou umístěnou do žíly Vašeho dítěte, v případech, že Vaše dítě není schopné přijímat veškeré živiny ústy.

Přípravek Numeta je připraven ve formě 3komorového vaku, ve kterém. každá samostatná komora obsahuje:

50% roztok glukózy

5,9% roztok aminokyselin pro děti, s elektrolyty

12,5% lipidovou (tukovou) emulzi

Podle potřeb Vašeho dítěte se před podáním Vašemu dítěti dva nebo tři z těchto roztoků smíchají společně ve vaku.

Přípravek Numeta G 13 % E se smí používat pouze pod dohledem lékaře.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude přípravek Numeta G13% E podán Vašemu dítěti**

**Přípravek Numeta G 13 % E nesmí být podán Vašemu dítěti v následujících případech:**

**S roztoky glukózy a aminokyselin/elektrolytů smíchanými v jednom vaku (2 v 1):**

- pokud je Vaše dítě alergické na vaječné bílkoviny, sóju, arašidy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo součást obalu (uvedenou v bod 6)
- pokud má Vaše dítě potíže se zpracováním určitých proteintvorných aminokyselin
- pokud má Vaše dítě v krvi vysoké koncentrace některého z elektrolytů obsažených v přípravku Numeta G 13 % E
- přípravek Numeta G 13 % E (nebo jiné vápník obsahující roztoky) se nesmí podávat ve stejné době s ceftriaxonem (antibiotikum), i když se podají oddělenými infuzními sety. Existuje riziko vzniku částic v krevním řečišti novorozence, které může být smrtelné.
- pokud má Vaše dítě hyperglykémii (zvláště vysoké hladiny cukru v krvi)

**S roztoky glukózy, aminokyselin/elektrolytů a roztoky tuků smíchanými v jednom vaku (3 v 1):**

všechny výše uvedené stavy pro vaky typu „2 v 1“ a navíc následující:

- jestliže má Vaše dítě zvláště vysokou hladinu tuků v krvi.

Ve všech případech bude lékař rozhodovat, zda má být dítěti podán tento léčivý přípravek, na základě faktorů, jako je věk, hmotnost a klinický stav. Lékař vezme v úvahu také výsledky veškerých provedených testů.

**Upozornění a opatření**

Před podáním přípravku Numeta G 13 % E se poradte s dětským lékařem nebo zdravotní sestrou.

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno. Vystavení přípravku Numeta G13%E okolnímu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, vede k tvorbě peroxidů a dalších produktů rozkladu, čemuž lze zamezit ochranou před světlem.

**Alergické reakce:**

Infuzi je nutné okamžitě zastavit, pokud se objeví jakékoli známky nebo příznaky alergické reakce (např. horečka, pocení, třes, bolest hlavy, kožní vyrážka nebo obtíže při dýchání). Tento léčivý přípravek obsahuje olej ze sójových bobů, který může vzácně způsobit alergické reakce. Bylo pozorováno, že někteří lidé, kteří jsou alergičtí na bílkoviny arašídů, mohou mít méně často alergickou reakci také na proteiny sójových bobů.

Přípravek Numeta G13% E obsahuje glukózu pocházející z kukuřice. Z tohoto důvodu se má přípravek Numeta G13% E u pacientů se známou alergií na kukuřici a kukuřičné produkty používat s opatrností.

***Riziko tvorby částic s ceftriaxonem (antibiotikum):***

Určité antibiotikum nazývané ceftriaxon se nesmí míchat nebo podávat současně s žádnými roztoky obsahujícími vápník (včetně přípravku Numeta G 13 % E), které dostáváte infuzí do žíly. Ošetřující lékař si je tohoto vědom a nebude je společně podávat ani různými infuzními sety nebo do jiných míst vpichu infuze.

**Tvorba malých částic v krevním řečišti plic:**

Ztížené dýchání může být také příznakem vzniku malých částic, které ucpávají krevní řečiště v plicích (pulmonální vaskulární precipitáty). Pokud bude mít Vaše dítě obtíže s dýcháním, uvědomte o tom ošetřujícího lékaře nebo zdravotní sestru, kteří rozhodnou, jak postupovat dále.

**Infekce a sepse:**

Ošetřující lékař bude Vaše dítě důkladně sledovat z hlediska přítomnosti příznaků infekce. Použití „aseptické techniky“ (tzn. bezmikrobní techniky) při zavádění a udržování katétru a při přípravě nutričního přípravku minimalizuje riziko infekce.

Příležitostně se u dětí může objevit infekce a sepse (bakterie v krvi), pokud mají do žíly zavedenou kanylu (intravenózní katétr). Některé léčivé přípravky a onemocnění mohou zvyšovat riziko rozvoje infekce či sepse. U pacientů vyžadujících parenterální výživu (výživu podávanou kanylou do žíly Vašeho dítěte) je možné s ohledem na jejich zdravotní stav předpokládat větší náchylnost k rozvoji infekce.

**Syndrom přetížení tuky:**

U podobných přípravků byl hlášen syndrom přetížení tuky. Snížená nebo omezená schopnost organismu odbourávat tuky obsažené v přípravku Numeta G 13 % E může vést k „syndromu přetížení tuky“ (viz bod 4 – Možné nežádoucí účinky).

**Změny biochemických hladin v krvi:**

Ošetřující lékař bude během léčby přípravkem Numeta G 13 % E kontrolovat a sledovat stav tekutin dítěte, biochemické hodnoty a další hodnoty v krvi. Obnovená výživa vážně podvyživeného pacienta může občas vést ke změnám biochemických parametrů v krvi, které bude třeba upravit. Může dojít také k nadbytečnému hromadění tekutin v tkáních a otokům. Doporučuje se, aby se podávání parenterální výživy zahájilo pomalu a opatrně.

**Sledování a úprava dávkování:**

Lékař bude pečlivě sledovat a upravovat dávkování přípravku Numeta G 13 % E tak, aby splňovalo individuální potřeby Vašeho dítěte zejména v následujících případech:

- závažné posttraumatické stavy
- závažný diabetes mellitus
- šok
- srdeční ataka
- závažná infekce
- některé typy komatu

**Použití s opatrností:**

Přípravek Numeta G 13 % E je nutné podávat opatrně, jestliže má Vaše dítě:

- plicní edém (tekutina v plicích) nebo selhání srdce
- závažné problémy s játry
- problémy se správným příjmem živin
- vysokou hladinu cukru v krvi
- problémy s ledvinami
- závažné poruchy látkové přeměny (když organismus nemůže štěpit látky normálním způsobem)
- poruchy srážení krve

Stav tekutin dítěte, hodnoty jaterních testů a/nebo jiných krevních hodnot budou pečlivě sledovány.

Existují pouze omezené údaje o podávání tohoto přípravku předčasně narozeným (nedonošeným) novorozencům gestačního věku nižšího než 28 týdnů .

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Numeta G 13 % E**

Informujte svého lékaře, o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

#### **Přípravek Numeta G 13 % E nesmí být podáván současně s :**

- **krví** přes stejný infuzní set kvůli riziku pseudoaglutinace (shlukování červených krvinek)
- **ceftriaxonem** (antibiotikum) ani v oddělených infuzních linkách vzhledem k riziku vzniku malých částic.

**Ampicilinem, fosfeytoinem nebo furosemidem** stejnou infuzní linkou vzhledem k riziku vzniku malých částic

#### **Kumarin a warfarin (antikoagulancia - léky proti srážení krve):**

Váš lékař bude pečlivě sledovat Vaše dítě, jestliže užívá kumarin nebo warfarin.

Tato léčiva jsou antikoagulancia používaná k prevenci srážení krve. Olivový a sójový olej jsou přírodní zdroje vitamínu K1. Vitamín K1 může interferovat s léky jako je kumarin nebo warfarin.

#### **Laboratorní testy:**

Lipidy (tuky) obsažené v této emulzi mohou mít vliv na výsledky určitých laboratorních testů.

Laboratorní testy mohou být prováděny po 5 až 6 hodinách po použití lipidů nebo pokud nebyly podány žádné další lipidy.

#### **Vzájemná působení přípravku Numeta G 13 % E s přípravky, které mohou ovlivnit hladiny draslíku / metabolismus:**

Přípravek Numeta G 13 % E obsahuje draslík. Vysoké hladiny draslíku v krvi mohou vyvolat abnormální srdeční rytmus. Obzvláště opatrně je třeba postupovat u pacientů užívajících diuretika (léky snižující hladinu tekutin) nebo ACE inhibitory (léky na vysoký krevní tlak) nebo antagonisty receptoru pro angiotensin II (léky na vysoký krevní tlak) nebo imunosupresiva (léky, které mohou snižovat normální obranyschopnost organismu). Tyto druhy léků mohou zvyšovat hladiny draslíku.

### **3. Jak bude přípravek Numeta G 13 % E podáván**

Vašemu dítěti bude vždy přípravek Numeta G 13 % E podán přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem.

#### **Věková skupina**

Přípravek Numeta G 13 % E byl navržen tak, aby splňoval výživové potřeby předčasně narozených novorozenců.

Přípravek Numeta G 13 % E nemusí být vhodný pro některé předčasně narozené děti, jejichž klinický stav může vyžadovat podávání individuálně připravených přípravků vyhovujícím jejich specifickým výživovým potřebám. Lékař rozhodne, zda je tento přípravek vhodný pro Vaše dítě.

### **Způsob podání**

Tento přípravek je infuzní emulze. Podává se přes plastovou hadičku zavedenou do žíly na paži dítěte nebo do velké žíly na hrudníku.

Lékař se může rozhodnout nedat Vašemu dítěti tuky. Design vaku přípravku Numeta G 13 % E umožňuje porušit pouze těsnící švy mezi vakem aminokyselin/elektrolytů a vakem glukózy, pokud je to nezbytné. Těsnící šev mezi komorou aminokyselin a lipidů zůstane v tomto případě neporušen. Obsah vaku může být podáván bez tuků.

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno. (viz bod 2)

### **Dávkování a doba trvání léčby**

Váš lékař rozhodne o dávce a jak dlouho bude přípravek podáván. Dávkování závisí na výživových potřebách dítěte. Dávkování je stanoveno na základě hmotnosti, zdravotního stavu a schopnosti organismu Vašeho dítěte rozkládat a využívat složky přípravku Numeta G 13 % E. Je možné také podávat doplňkovou výživu nebo bílkoviny podávané ústy / enterálně (do střeva).

### **Jestliže bylo Vašemu dítěti podáno více přípravku Numeta G 13 % E, než mělo**

#### **Příznaky**

Podání příliš velkého množství tohoto přípravku nebo příliš rychle může mít za následek:

- nevolnost (pocit na zvracení)
- zvracení
- třes
- poruchy elektrolytů (nesprávné hladiny elektrolytů v krvi)
- příznaky hypervolémie (zvýšení cirkulujícího objemu krve, nadměrné množství tekutiny v cévách)
- acidózu (zvýšená kyselost krve)

V těchto situacích musí být infuze ihned zastavena. Lékař poté posoudí, zda je potřeba provést další opatření.

Pro prevenci výskytu těchto případů bude Váš lékař v průběhu léčby pravidelně monitorovat stav Vašeho dítěte a testovat jeho hodnoty v krvi.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého dítěte.

Pokud si všimnete v průběhu léčby nebo po ní jakékoli změny v tom, jak se dítě cítí, sdělte to okamžitě lékaři či zdravotní sestře.

Vyšetření, které lékař provede v době, kdy dítě užívá přípravek, by měly minimalizovat rizika nežádoucích účinků.

Jestliže se objeví příznaky alergické reakce, má být infuze zastavena a ihned kontaktován lékař. Tato reakce může být závažná a příznaky mohou zahrnovat:

- pocení
- třes
- bolesti hlavy
- kožní vyrážka
- obtížné dýchání

Další nežádoucí účinky, které byly zaznamenány, jsou:

*Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů*

- nízká hladina fosfátu v krvi (hypofosfatémie)
- vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie)
- vysoká hladina vápníku v krvi (hyperkalcémie)
- vysoká hladina triglyceridů v krvi (hypertriglyceridémie)
- poruchy elektrolytů (hyponatrémie)

*Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů*

- vysoká hladina tuků v krvi (hyperlipidémie)
- stav, kdy žluč nemůže odtékat z jater do dvanáctníku (cholestáza). Dvanáctník je část tenkého střeva.

*Není známo: z dostupných údajů nelze určit* (Tyto nežádoucí účinky byly hlášeny pouze u přípravku Numeta G13E a G16E při podání nedostatečně naředěného přípravku do periferní žíly)

- Nekróza kůže
- Poranění měkké tkáně
- Extravazace

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u dalších parenterálních výživových přípravků:

- Snížená nebo omezená schopnost odbourávat tuky obsažené v přípravku Numeta může vést k „syndromu přetížení tuku“. Následující známky a příznaky tohoto syndromu jsou obvykle vratné a upraví se po ukončení podávání lipidové emulze:
  - o náhlé a neočekávané zhoršení zdravotního stavu pacienta
  - o vysoká hladina tuků v krvi (hyperlipidémie)
  - o horečka
  - o tuková infiltrace jater (hepatomegalie)
  - o zhoršená funkce jater
  - o snížení počtu červených krvinek, které může způsobit zblednutí kůže a slabost nebo dušnost (anémie)
  - o nízký počet bílých krvinek, což zvyšuje riziko infekce (leukopenie)
  - o nízký počet krevních destiček, což zvyšuje riziko tvorby modřin anebo krvácení (trombocytopenie)
  - o koagulační poruchy, které ovlivňují krevní srážlivost
  - o kóma vyžadující hospitalizaci

- Tvorba malých částic, které mohou způsobit ucpání krevního řečiště v plicích (pulmonální vaskulární precipitáty) nebo ztížené dýchání.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Numeta G 13 % E uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí, pokud jej právě nepodáváte.

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vaku a na vnějším obalu Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v ochranném obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Jak přípravek Numeta G 13 % E vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Numeta G 13 % E je vyráběn ve formě tříkomorového vaku. Každý vak obsahuje sterilní kombinaci roztoku glukózy, roztok aminokyselin vhodný pro děti, s dalšími elektrolyty a lipidovou emulzí, jak je popsáno níže.

<b>Velikost balení</b>	<b>50% roztok glukózy</b>	<b>5,9% roztok aminokyselin a elektrolytů</b>	<b>12,5% lipidová emulze</b>
300 ml	80 ml	160 ml	60 ml

Vzhled před rekonstitucí:

- Roztoky v komorách aminokyselin a glukózy jsou čiré, bezbarvé nebo slabě žluté.

- Lipidová emulze je homogenní tekutina a mléčně bílá.

Vzhled po rekonstituci:

- Infuzní roztok “2 v 1” (aminokyseliny/elektrolyty a glukóza) je čirý, bezbarvý nebo slabě žlutý.
- Infuzní emulze “3 v 1” je homogenní a mléčně bílá.

Tříkomorový vak je plastový vak s vícevrstevnou stěnou.

K zabránění kontaktu se vzduchem je přípravek Numeta G 13 % E balený v ochranném obalu s kyslíkovou bariérou, který obsahuje také absorbent kyslíku a indikátor kyslíku.

#### Velikosti balení

Vak o objemu 300 ml: 10 kusů v kartonu  
 Vak o objemu 300 ml: 1 kus

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

##### Držitel rozhodnutí o registraci

BAXTER CZECH spol. s r.o.  
 Karla Engliše 3201/6  
 150 00 Praha 5  
 Česká republika

##### Výrobce

BAXTER S.A.  
 Boulevard Rene Branquart, 80  
 7860 Lessines  
 Belgie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

<b>Země</b>	<b>Název</b>
Rakousko Německo	<b>Numeta G 13 % E Emulsion zur Infusion</b>
Belgie Lucembursko	<b>NUMETZAH G 13 % E, émulsion pour perfusion</b>
Francie	<b>NUMETAH G13%E PREMATURES, emulsion pour perfusion</b>
Dánsko Norsko Švédsko	<b>Numeta G 13 E</b>
Řecko	<b>NUMETA Preterm G 13 E</b>
Nizozemsko	<b>NUMETA G13%E emulsie voor infusie</b>
Irsko Malta Velká Británie	<b>Numeta G13%E Preterm, Emulsion for Infusion</b>



Itálie	<b>NUMETA G1E emulsione per infusione</b>
Finsko	<b>Numeta G 13 E infuusioneste, emulsio</b>
Polsko	<b>NUMETA G 13 % E Preterm</b>
Portugalsko	<b>Numeta G13%E</b>
Španělsko	<b>NUMETA G13%E, emulsión para perfusión</b>

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6.9.2023**

### **Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky\***

\* Povšimněte si prosím, že v jistých případech může být přípravek podáván v domácím prostředí rodiči nebo ošetřovatelem(kou). V těchto případech by si rodiče nebo ošetřovatel(ka) měli přečíst následující informaci.

Nikdy do vaku nepřidávejte žádné přísady, aniž byste předem nezkontrolovali kompatibilitu. Mohlo by dojít k tvorbě částic nebo rozpadu lipidové emulze, který může způsobit blokádu krevních cév.

Přípravek Numeta G 13 % E musí mít před použitím pokojovou teplotu.

Před užitím přípravku Numeta G 13 % E bude vak připraven níže uvedeným způsobem.

Ověřte, že vak není poškozen. Vak použijte, pouze pokud není poškozen. Nepoškozený vak vypadá takto:

- Dočasné švy jsou neporušené. To zajišťuje, že nedošlo k smíchání kterýchkoli ze tří komor.
- Roztoky aminokyselin a glukózy jsou čiré, bezbarvé nebo slabě žluté bez viditelných částic.
- Lipidová emulze je homogenní tekutina s mléčně bílým zabarvením.

Před otevřením ochranného obalu zkontrolujte barvu kyslíkového indikátoru (absorbentu).

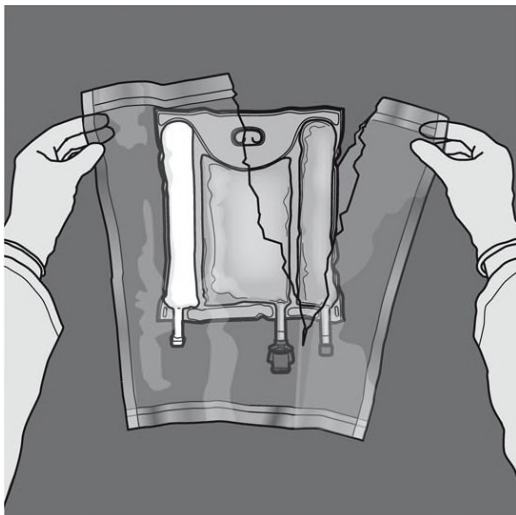
- Porovnejte ji s referenční barvou vytištěnou vedle symbolu OK a vyobrazenou v potištěné části štítku indikátoru.
- Přípravek nepoužívejte, pokud barva kyslíkového indikátoru (absorbentu) neodpovídá referenční barvě vytištěné vedle symbolu OK.

Obrázek 1 a 2 ukazují, jak odstranit ochranný obal. Zlikvidujte ochranný obal a indikátor kyslíku (absorbent).

Obrázek 1



Obrázek 2

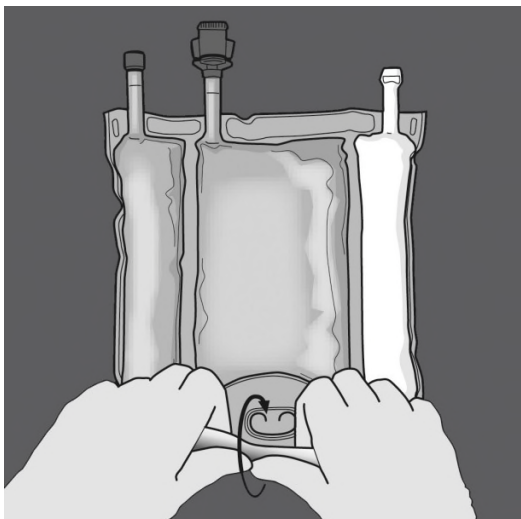


Příprava emulze:

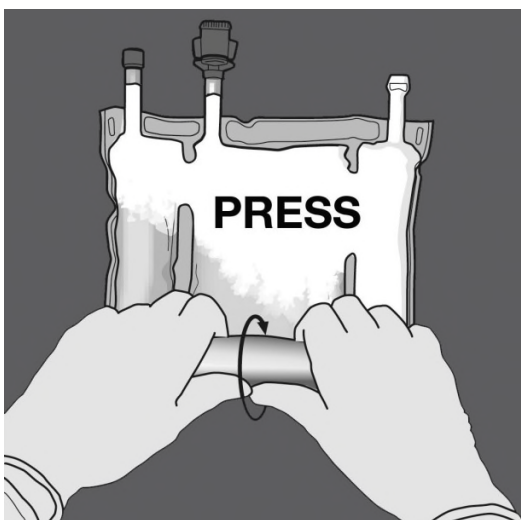
- Ujistěte se, že tento přípravek má při protržení dočasných švů pokojovou teplotu.
- Umístěte vak na rovný čistý povrch.

Aktivace 3-komorového vaku (smíchání 3 roztoků protržením dvou dočasných těsnících švů)

Krok 1: Začněte rolovat z horní strany se závěsem.

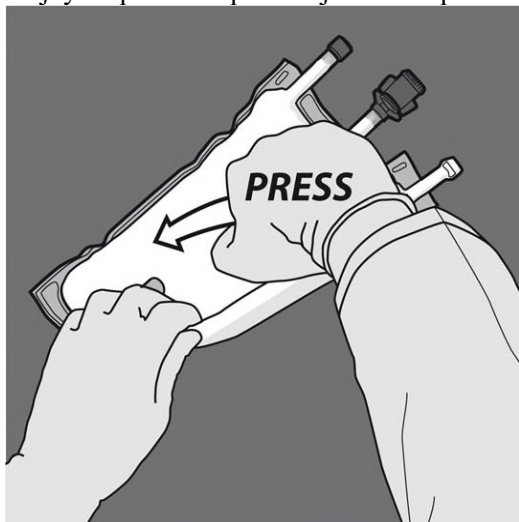


Krok 2: Tlakem otevřete švy.

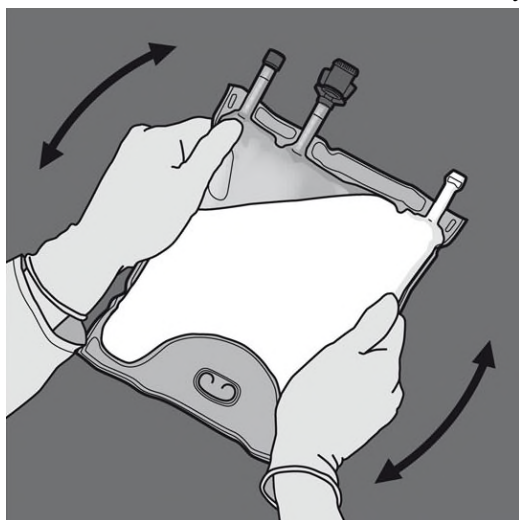


Krok 3: Změňte směr rolování vaku směrem k horní straně se závěsem, dokud se šev úplně neotevře.

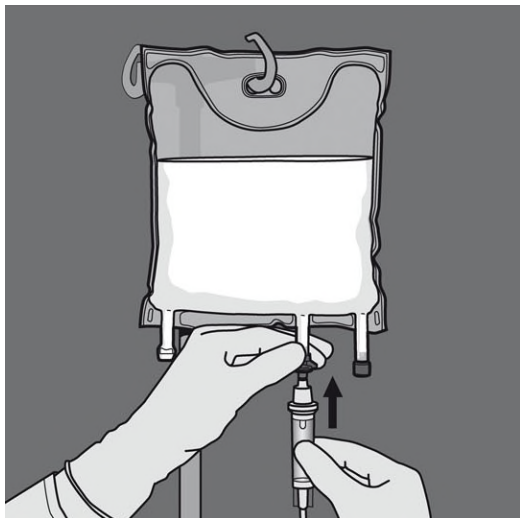
Stejným způsobem pokračujte až do úplného otevření druhého švu.



Krok 4: Obraťte vak nejméně třikrát, abyste důkladně promíchali obsah. Vzhled smíchaného roztoku musí být mléčně bílá emulze.



Krok 5: Odstraňte ochranný kryt v místě pro podávání a připojte infuzní set.



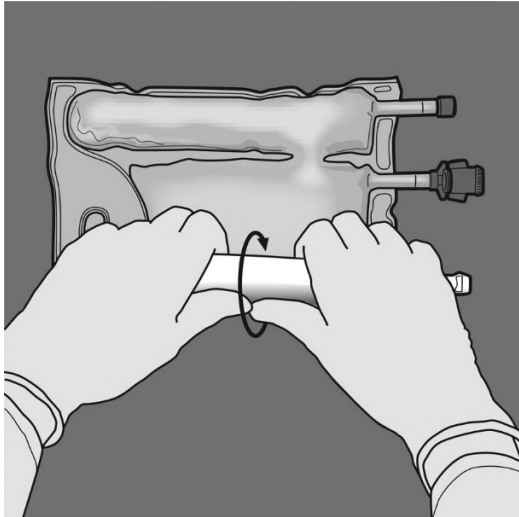
Aktivace 2-komorového vaku (smíchání 2 roztoků protržením dočasněho těsnícího švu mezi komorami aminokyselin a glukózy)

Krok 1: Chcete-li smíchat pouze 2 roztoky, rolujte vak z horního (závěsného) rohu švu oddělujícího roztoky.

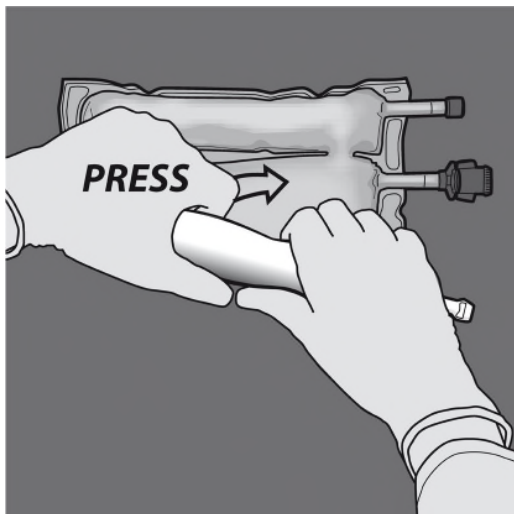
Použijte tlak pro otevření švu oddělujícího oddělení s glukózou a aminokyselinami.



Krok 2: Nasměrujte vak tak, aby oddíl s lipidovou emulzí byl nejblíže k Vám, rolujte vak a oddíl s lipidovou emulzí zatím chraňte v dlaních rukou.

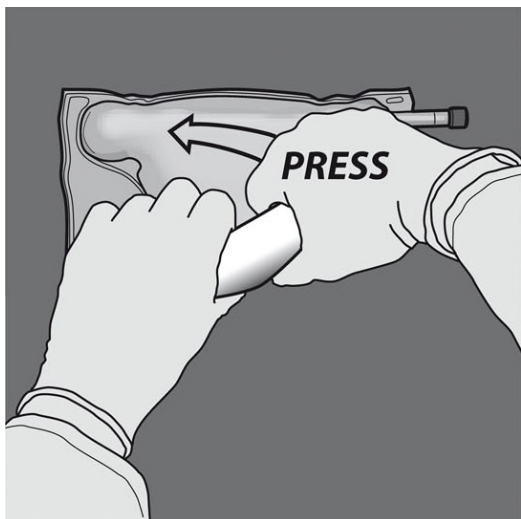


Krok 3: Jednou rukou použitím tlaku rolujte vak směrem k portům.



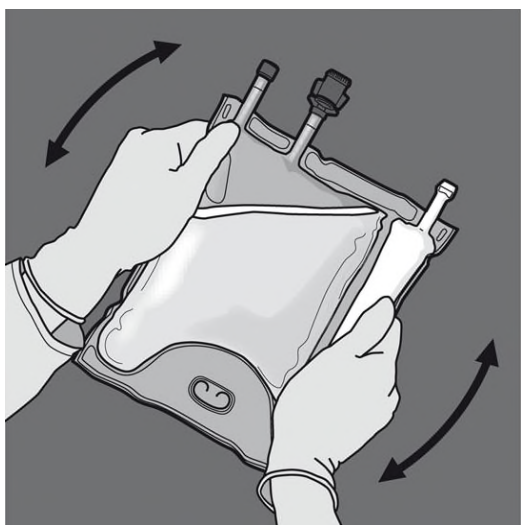
Krok 4: Změňte směr rolováním vaku směrem k vrcholu (závěsnému konci).

Stlačte druhou rukou, pokračujte do doby, než se zcela otevře šev oddělující roztoky aminokyselin a glukózy.



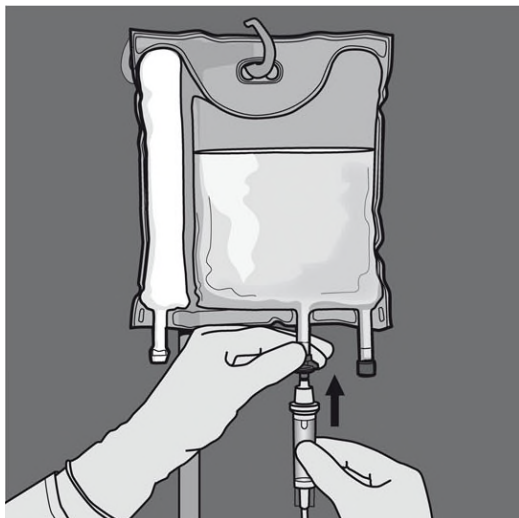
Krok 5: Obraťte vak nejméně třikrát, abyste důkladně promíchali obsah.

Vzhled smíchaného roztoku musí být čirý, bezbarvý nebo slabě žlutý.





Krok 6: Odstraňte ochranný kryt v místě pro aplikaci a připojte infuzní set.



Je nutné postupně zvyšovat rychlost podávání v průběhu první hodiny.

Rychlost podávání je nutné upravit podle následujících faktorů:

- požadované podávané dávky
- denního objemového příjmu
- trvání infuze.

#### Způsob podání

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno.

Pro podávání přípravku Numeta G13%E se doporučuje použít 1,2 µm filtr.

Vzhledem k vysoké osmolaritě lze neředěný přípravek Numeta G13% E podávat pouze do centrální žíly. Nicméně dostatečné naředění přípravku Numeta G13% E vodou pro injekci sníží osmolaritu a umožní periferní podání.

Vzorec níže ukazuje, jak naředění ovlivní osmolaritu vaků:

$$\text{Konečná osmolarita} = \frac{\text{objem vaku} \times \text{počáteční osmolarita}}{\text{přidaná voda} + \text{objem vaku}}$$

Tabulka níže ukazuje příklady osmolarity u aktivovaných 2KV a aktivovaných 3KV směsí po přidání vody pro injekci:

	Aminokyseliny a glukóza (aktivován 2KV)	Aminokyseliny, glukóza a lipidy (aktivován 3KV)
Původní objem ve vaku (ml)	240	300

Původní osmolarita (přibližná, mosm/l)	1400	1150
Objem přidané vody (ml)	240	300
Konečný objem po přidání (ml)	480	600
Osmolarita po přidání (přibližná, mosm/l)	700	575

#### Přidání aditiv:

Vystavení roztoků pro intravenózní parenterální výživu světlu, zejména po přidání příměsi se stopovými prvky a/nebo vitamíny, může mít v důsledku tvorby peroxidů a dalších produktů rozkladu nežádoucí účinky na klinické výsledky u novorozenců. Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je přípravek Numeta G13%E třeba chránit před okolním světlem, dokud není podání dokončeno.

Kompatibilní aditiva je možné přidat přes injekční port do rekonstituované směsi (po protržení dočasných švů a po smíchání obsahu dvou nebo tří komor).

Před rekonstitucí směsi je rovněž možné přidat vitamíny do komory s glukózou (před protržením dočasných švů a smícháním roztoků a emulze).

Možné přísady komerčně dostupných roztoků stopových prvků (s označením TE1 a TE4), vitamíny (s označením lyofilizát V1 a emulze V2) a elektrolyty, které lze přidávat v definovaném množství ukázaném v tabulkách 1- 4.

### 1. Kompatibilita s TE4, V1 a V2

Tabulka 1: Kompatibilita 3v1 (aktivovaný 3KV) s a bez naředění vodou

V 300 ml (3 v 1 směs s lipidy)						
Aditiva	Směs bez naředění			Směs s naředěním		
	Zahrnutá hladina	Maximální další přidání	Maximální celková hladina	Zahrnutá hladina	Maximální další přidání	Maximální celková hladina
Sodík (mmol)	6,6	5,0	11,6	6,6	5,0	11,6
Draslík (mmol)	6,2	4,2	10,4	6,2	4,2	10,4
Hořčík (mmol)	0,47	0,83	1,3	0,47	0,83	1,3
Vápník (mmol)	3,8	3,5	7,3	3,8	3,5	7,3
Fosfát* (mmol)	3,8	2,5	6,3	3,8	2,5	6,3
Stopové prvky a vitamíny	-	15 ml TE4 + 1,5 lahvičky V1 + 25 ml V2	15 ml TE4 + 1,5 lahvičky V1 + 25 ml V2	-	15 ml TE4 + 1,5 lahvičky V1 + 25 ml V2	15 ml TE4 + 1,5 lahvičky V1 + 25 ml V2
Voda pro injekci	-	-	-	-	300 ml	300 ml

\* Organický fosfát

Tabulka 2: Kompatibilita 2v1 (aktivovaný 2KV) s a bez naředění vodou

V 240 ml (2 v 1 směs s lipidy)						
Aditiva	Směs bez naředění			Směs s naředěním		
	Zahrnutá hladina	Maximální další přidání	Maximální celková hladina	Zahrnutá hladina	Maximální další přidání	Maximální celková hladina
Sodík (mmol)	6,4	17,6	24	6,4	0,0	6,4
Draslík (mmol)	6,2	17,8	24	6,2	0,0	6,2
Hořčík (mmol)	0,47	2,13	2,6	0,47	0,0	0,47
Vápník (mmol)	3,8	3,5	7,3	3,8	0,0	3,8
Fosfát* (mmol)	3,2	4,0	7,2	3,2	0,0	3,2
Stopové prvky a vitamíny	-	2,5 ml TE4 + ¼ lahvičky V1	2,5 ml TE4 + ¼ lahvičky V1	-	2,5 ml TE4 + ¼ lahvičky V1	2,5 ml TE4 + ¼ lahvičky V1
Voda pro injekci	-	-	-	-	240 ml	240 ml

\* Organický fosfát

## 2 Kompatibilita s TE1, V1 a V2

Tabulka 3: Kompatibilita 3v1 (aktivovaný 3KV) s a bez naředění vodou

V 300 ml (3 v 1 směs s lipidy)						
Aditiva	Směs bez naředění			Směs s naředěním		
	Zahrnutá hladina	Maximální další přidání	Maximální celková hladina	Zahrnutá hladina	Maximální další přidání	Maximální celková hladina
Sodík (mmol)	6,6	5,0	11,6	6,6	0,0	6,6
Draslík (mmol)	6,2	4,2	10,4	6,2	0,0	6,2
Hořčík (mmol)	0,47	0,83	1,3	0,47	0,0	0,47
Vápník (mmol)	3,8	1,9	5,7	3,8	0,0	3,8
Fosfát* (mmol)	3,8	2,5	6,3	3,8	0,0	3,8
Stopové prvky a vitamíny	-	2,5 ml TE1 + ¼ lahvičky V1 + 2,5 ml V2	2,5 ml TE1 + ¼ lahvičky V1 + 2,5 ml V2	-	2,5 ml TE1 + ¼ lahvičky V1 + 2,5 ml V2	2,5 ml TE1 + ¼ lahvičky V1 + 2,5 ml V2
Voda pro injekci	-	-	-	-	300 ml	300 ml

\* Organický fosfát

Tabulka 4: Kompatibilita 2v1 (aktivovaný 2KV) s a bez naředění vodou

V 240 ml (2 v 1 směs s lipidy)						
Aditiva	Směs bez naředění			Směs s naředěním		
	Zahrnutá hladina	Maximální další přidání	Maximální celková hladina	Zahrnutá hladina	Maximální další přidání	Maximální celková hladina
Sodík (mmol)	6,4	17,6	24	6,4	0,0	6,4
Draslík (mmol)	6,2	17,8	24	6,2	0,0	6,2
Hořčík (mmol)	0,47	2,13	2,6	0,47	0,0	0,47
Vápník (mmol)	3,8	3,5	7,3	3,8	0,0	3,8
Fosfát* (mmol)	3,2	4,0	7,2	3,2	0,0	3,2
Stopové prvky a vitamíny	-	2,5 ml TE1 + ¼ lahvičky V1	2,5 ml TE1 + ¼ lahvičky V1	-	2,5 ml TE1 + ¼ lahvičky V1	2,5 ml TE1 + ¼ lahvičky V1
Voda pro injekci	-	-	-	-	240 ml	240 ml

\* Organický fosfát

Složení vitamínů a přípravky stopových prvků jsou uvedeny v tabulce 5 a 6.

Tabulka 5: Složení běžně používaných přípravků se stopovými prvky:

Složení v jedné lahvičce	TE1 (10 ml)	TE4 (10 ml)
Zinek	38,2 μmol nebo 2,5 mg	15,3 μmol nebo 1 mg
Selen	0,253 μmol nebo 0,02 mg	0,253 μmol nebo 0,02 mg
Měď	3,15 μmol nebo 0,2 mg	3,15 μmol nebo 0,2 mg
Jód	0,0788 μmol nebo 0,01 mg	0,079 μmol nebo 0,01 mg
Fluor	30 μmol nebo 0,57 mg	-
Mangan	0,182 μmol nebo 0,01 mg	0,091 μmol nebo 0,005 mg

Tabulka 6: Složení běžně používaných vitamínových přípravků:

Složení v jedné lahvičce	V1	V2
Vitamín B1	2,5 mg	-
Vitamín B2	3,6 mg	-
Nikotinamid	40 mg	-
Vitamín B6	4,0 mg	-
Kyselina pantothenová	15,0 mg	-
Biotin	60 μg	-

Složení v jedné lahvičce	V1	V2
Kyselina listová	400 µg	-
Vitamín B12	5,0 µg	-
Vitamín C	100 mg	-
Vitamín A	-	2300 IU
Vitamín D	-	400 IU
Vitamín E	-	7 IU
Vitamín K	-	200 µg

Přidání aditiv:

- Je nutné dodržovat aseptické podmínky.
- Připravte místo injekce na vaku.
- Propíchněte místo injekce a aplikujte aditiva pomocí injekční jehly nebo zařízení pro rekonstituci.
- Promíchejte obsah vaku a aditiva.

Příprava infuze:

- Je nutné dodržovat aseptické podmínky.
- Zavěste vak.
- Odstraňte plastový kryt z výstupu pro aplikaci.
- Pevně zaveďte infuzní set do výstupu pro aplikaci.

Podávání infuze:

- Pouze k jednorázovému použití
- Přípravek podávejte pouze po protržení dočasných švů mezi dvěma nebo třemi komorami a smíchání obsahu dvou nebo tří vaků.
- Ujistěte se, že konečná, aktivovaná 3KV infuzní emulze nevykazuje stopy fázové separace nebo že konečný, aktivovaný 2KV infuzní roztok nevykazuje přítomnost částic.
- Po otevření vaku je nutné obsah ihned použít. Přípravek Numeta G13% E se nesmí uchovávat pro další infuzní podání.
- Částečně spotřebované vaky znovu nenapojujte.
- Nepřipojujte vaky do série, abyste zabránili vzduchové embolii vlivem možného obsahu zbytkového plynu obsaženého v prvním vaku.
- Pro podávání přípravku Numeta G13%E se doporučuje použít 1,2 µm filtr.
- Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let chraňte před světlem, dokud není podání dokončeno. Vystavení přípravku Numeta G13%E okolnímu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, vede k tvorbě peroxidů a dalších produktů rozkladu, čemuž lze zamezit ochranou před světlem.
- Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad a veškeré nezbytné vybavení pro jednorázové použití je nutné patřičně zlikvidovat.

#### Doba použitelnosti po smíchání roztoků

Používejte přípravek ihned po protržení dočasných švů mezi dvěma nebo třemi komorami. Stabilita rekonstituované směsi je 7 dnů při teplotách mezi 2 °C a 8 °C a následně 48 hodin při teplotě 30 °C.

#### Doba použitelnosti po suplementaci (elektrolyty, stopové prvky, vitamíny, voda):

Pro specifické směsi byla fyzikální stabilita přípravku Numeta prokázána po dobu 7 dnů v rozmezí mezi 2 °C a 8 °C a následně 48 hodin při teplotě 30 °C.

Informace o těchto dodatcích jsou uvedeny v bodě 6.6 SPC (souhrn údajů o přípravku).

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, zodpovídá za dobu použitelnosti a podmínky uchování před použitím uživatel. Tato doba by za běžných podmínek neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2°C až 8°C, pokud rekonstituce/naředění/suplementace nebyly provedeny za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nepoužívejte přípravek Numeta G 13 % E, pokud je vak poškozen. Poškozený vak vypadá takto:

- Dočasné švy jsou porušené.
- Jakákoli z komor obsahuje směs některých roztoků.
- Roztoky aminokyselin a glukózy nejsou čiré, bezbarvé nebo slabě žluté a/nebo obsahují viditelné částice.
- Lipidová emulze není homogenní tekutina s mléčně bílým zabarvením.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **Co přípravek Numeta G13%E obsahuje**

##### **Léčivé látky jsou:**

<b>Složení</b>		
<b>Léčivá látka</b>	<b>Aktivován 2KV (240 ml)</b>	<b>Aktivován 3KV (300 ml)</b>
<b>Komora s aminokyselinami</b>		
Alaninum	0,75 g	0,75 g
Argininum	0,78 g	0,78 g
Acidum asparticum	0,56 g	0,56 g
Cysteinum	0,18 g	0,18 g
Acidum glutamicum	0,93 g	0,93 g
Glycinum	0,37 g	0,37 g
Histidinum	0,35 g	0,35 g
Isoleucinum	0,62 g	0,62 g
Leucinum	0,93 g	0,93 g
Lysinum monohydricum (ekvivalentní lysinum)	1,15 g (1,03 g)	1,15 g (1,03 g)
Methioninum	0,22 g	0,22 g
Ornithini hydrochloridum	0,30 g	0,30 g

<b>Složení</b>		
<b>Léčivá látka</b>	<b>Aktivován 2KV (240 ml)</b>	<b>Aktivován 3KV (300 ml)</b>
(ekvivalentní ornithinum)	(0,23 g)	(0,23 g)
Phenylalaninum	0,39 g	0,39 g
Prolinum	0,28 g	0,28 g
Serinum	0,37 g	0,37 g
Taurinum	0,06 g	0,06 g
Threoninum	0,35 g	0,35 g
Tryptophanum	0,19 g	0,19 g
Tyrosinum	0,07 g	0,07 g
Valinum	0,71 g	0,71 g
Kalii acetat	0,61 g	0,61 g
Calcii chloridum dihydricum	0,55 g	0,55 g
Magnesii acetat tetrahydricus	0,10 g	0,10 g
Natrii glycerophosphas hydricus	0,98 g	0,98 g
<b>Komora s glukózou</b>		
Glucosum monohydricum (ekvivalentní glucosum)	44,00 g (40,00 g)	44,00 g (40,00 g)
<b>Komora s lipidy</b>		
Olivae oleum raffinatum (cca 80%) + Sojae oleum raffinatum (cca 20%)	-	7,5 g

2KV= 2komorový vak, 3KV = 3komorový vak

Rekonstituovaný roztok/emulze obsahuje následující složky:

<b>Složení</b>				
	<b>Aktivován 2KV</b>		<b>Aktivován 3KV</b>	
V objemových jednotkách (ml)	<b>240</b>	<b>100</b>	<b>300</b>	<b>100</b>
Dusík (g)	1,4	0,59	1,4	0,47
Aminokyseliny (g)	9,4	3,9	9,4	3,1
Glukóza (g)	40,0	16,7	40,0	13,3
Lipidy (g)	0	0	7,5	2,5
<b><u>Energie</u></b>				
Celkové kalorie (kcal)	198	82	273	91
Neproteinové kalorie (kcal)	160	67	235	78
Kalorie – glukóza (kcal)	160	67	160	53
Kalorie – lipidy (kcal) <sup>a</sup>	0	0	75	25
Neproteinové kalorie/dusík (kcal/g N)	113	113	165	165
Lipidové kalorie (% neproteinové kalorie)	neuplatňuje se	neuplatňuje se	32	32
Lipidové kalorie (% celkové kalorie)	neuplatňuje se	neuplatňuje se	28	28
<b><u>Elektrolyty</u></b>				

Sodík (mmol)	6,4	2,7	6,6	2,2
Draslík (mmol)	6,2	2,6	6,2	2,1
Hořčík (mmol)	0,47	0,20	0,47	0,16
Vápník (mmol)	3,8	1,6	3,8	1,3
Fosfát <sup>b</sup> (mmol)	3,2	1,3	3,8	1,3
Acetát (mmol)	7,2	3,0	7,2	2,4
Malát (mmol)	3,2	1,3	3,2	1,1
Chlorid (mmol)	9,3	3,9	9,3	3,1
pH (přibl.)	5,5	5,5	5,5	5,5
Osmolarita přibl. (mosm/l)	1400	1400	1150	1150

<sup>a</sup> Zahrnuje kalorie z vaječných fosfolipidů pro injekci.

<sup>b</sup> Zahrnuje fosfáty z vaječných fosfolipidů pro injekci, které jsou složkou lipidové emulze.

**Pomocné látky jsou:**

Kyselina jablečná L-forma<sup>a</sup>

Kyselina chlorovodíková<sup>a</sup>

Vaječné fosfolipidy pro injekci

Glycerol

Natrium-oleát

Hydroxid sodný<sup>a</sup>

Voda pro injekci

<sup>a</sup> k úpravě pH