Mit Numeta G 13 % E sicher versorgt – innovative parenterale Ernährungstherapie

Entsprechend den ESPGHAN/ ESPEN-Leitlinien und zur **Unterstützung des Wachstums** von Frühgeborenen entwickelt[1]

Steht zur **sofortigen parenteralen Ernährung zur Verfügung** und kann bei **Raumtemperatur gelagert werden**[2]

Industriell hergestellt, **senkt das mögliche Risiko für Medikationsfehler und Infektionen**[3,4]

Ermöglicht die optionale Aktivierung der Fettkammer sowie die Zugabe geprüfter Zusätze[2]

Bezeichnung	Volumen	Artikel-Nr.	PZN
Numeta G 13 % E Emulsion zur Infusion	10 x 300 ml	HDB9601	11885326

Weitere Fragen werden Ihnen gerne beantwortet unter:

Telefon: 089 31 70 10
Fax: 089 31 70 11 526
E-Mail: info_de@baxter.com

Bestellservice

Telefon: 0800 72 35 636
Fax: 0800 10 10 618/19
E-Mail: kundenservice_hospital_de@baxter.com

Numeta G 13 % E Emulsion zur Infusion:
Zusammensetzung pro Beutel 300 ml: Alanin 0,75 g, Arginin 0,78 g, Asparaginsäure 0,56 g, Cystein 0,18 g, Glutaminsäure 0,93 g, Glycin 0,37 g, Histidin 0,35 g, Isoleucin 0,62 g, Leucin 0,93 g, Lysin-Monohydrat 1,15 g, Methionin 0,22 g, Ornithinhydrochlorid 0,30 g, Phenylalanin 0,39 g, Prolin 0,28 g, Serin 0,37 g, Taurin 0,06 g, Threonin 0,35 g, Tryptophan 0,19 g, Tyrosin 0,07g, Valin 0,71 g, Kaliumacetat 0,61 g, Calciumchlorid-Dihydrat 0,55 g, Magnesiumacetat-Tetrahydrat 0,10 g, Wasserhaltiges Natriumglycerophosphat (Ph.Eur.) 0,98 g, Glucose-Monohydrat 44,00 g, raffiniertes Olivenöl (ca. 80 %) + raffiniertes Sojaöl (ca. 20 %) 7,5 g. **Anwendungsgebiete**: Numeta G 13 % E dient der parenteralen Ernährung von frühgeborenen Säuglingen, wenn eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist. **Gegenanzeigen**: *bei Verwendung als 2-KB:* Überempfindlichkeit gegen Ei-, Soja- oder Erdnussproteine, gegen die Wirkstoffe, einen der sonstigen Bestandteile oder Bestandteile des Beutels, kongenitale Anomalie des Aminosäurestoffwechsels, pathologisch erhöhte Plasmaspiegel von Natrium, Kalium, Magnesium, Calcium und/oder Phosphor, gleichzeitige Verabreichung mit Ceftriaxon bei Neugeborenen (sogar bei Verwendung verschiedener venöser Zugänge), schwere Hyperglykämie *bei Verwendung als 3-KB:* schwere Hyperlipidämie oder schwere Störungen des Lipidmetabolismus gekennzeichnet durch Hypertriglyceridämie. **Nebenwirkungen:** Hypophosphatämie, Hyperglykämie, Hyperkalciämie, Hypertriglyceridämie, Hyponatriämie, Hyperlipidämie, Cholestase, Fettüberladungssyndrom. **Verschreibungspflichtig.** Baxter Deutschland GmbH, Edisonstraße 4, 85716 Unterschleißheim. **Stand der Information:** Mai 2016

ClinOleic 20%:
Zusammensetzung: 100 ml Emulsion zur intravenösen Infusion enthalten: **Wirkstoffe:** Raffiniertes Olivenöl und raffiniertes Sojaöl* 20,00 g entsprechend einem Gehalt essentieller Fettsäuren von 4,00 g; *Mischung aus rektifiziertem Olivenöl (ca. 80 %) und rektifiziertem Sojaöl (ca. 20 %). **Sonstige Bestandteile:** Eilecithin, Glycerol, Natriumoleat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete**: Lipidzufuhr für parenteral ernährte Patienten, für die eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist. **Gegenanzeigen**: Überempfindlichkeit gegenüber Ei-, Soja- oder Erdnussproteinen oder einem der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile, schwere Fettstoffwechselstörungen und nicht korrigierte Stoffwechselstörungen wie Laktatazidose und entgleiste diabetische Stoffwechsellage. **Nebenwirkungen:** Häufig: Hyperglykämie, Übelkeit, Erbrechen, Abnahme des mittleren arteriellen Druck; gelegentlich: Leukopenie, Dyspnoe, abdominale Distension, Bauchschmerzen, Beschwerden im Oberbauch, Cholestase, erhöhte Werte von Bilirubin, konjugiertem Bilirubin, Leberenzymen und Triglyceriden im Blut; sehr selten: Fettüberladungssyndrom; außerdem (Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Thrombozytopenie, Überempfindlichkeitsreaktionen, Diarrhoe, Urtikaria, Pruritus, Schüttelfrost, erniedrigte INR. **Verschreibungspflichtig.** Baxter Deutschland GmbH, Edisonstraße 4, 85716 Unterschleißheim. **Stand der Information:** November 2014

Peditrace:
Zusammensetzung: 1 ml Infusionslösungskonzentrat enthält: Zinkchlorid 521 µg, Kupfer(II)-chlorid 2H2O 53,7µg, Mangan(II)-chlorid 4H2O 3,6 µg, Natriumselenit wasserfrei 4,38µg, Natriumfluorid 126 µg, Kaliumiodid 1,31 µg. Dies entspricht pro 1 ml: Zn2+ 250 µg / 3,82 µmol, Cu2+ 20 µg / 0,315 µmol, Mn2+ 1 µg / 18,2 nmol, Se4+ 2 µg / 25,3 nmol, F- 57 µg / 3,0 µmol, I- 1 µg / 7,88 nmol. Sonst. Bestandteile: Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure. **Anwendungsgebiet:** Peditrace sollte zur Sicherung des Grundbedarfs an Zink, Kupfer, Mangan, Selen, Fluor und Iodid bei der längerfristigen parenteralen Ernährung von Frühgeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern angewendet werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile, erhöhte Plasmaspiegel der in Peditrace enthaltenen Spurenelemente, Morbus Wilson. **Nebenwirkungen:** es sind keine Nebenwirkungen bekannt, die in Zusammenhang mit Peditrace stehen. **Verschreibungspflichtig.** Baxter Deutschland GmbH, Edisonstraße 4, 85716 Unterschleißheim. **Stand der Information:** November 2015

Referenzen:
1. Koletzko B, et al. JPGN 2005; 41: Suppl 2: S1-87. **2.** Baxter NUMETA Fachinformation. **3.** Ybarra JV, et al. JPEN J Parenter Enteral Nutr 2011; 35: 391-4. **4.** Riskin A, et al. Isr Med Assoc J 2006; 8: 641-5.

HCPB0171NUT11116 / 2016-11-L-U091 / 11-16-2HE November 2016

Baxter Deutschland GmbH, Edisonstraße 4, 85716 Unterschleißheim, www.baxter.de

Patient nutrition

Baxter

Patient nutrition

Mit Numeta G 13 % E sicher versorgt

Innovative parenterale Ernährungstherapie

Anwendungsposter

Patient nutrition

Anwendungshinweise zu NUMETA

* Enthält die selben Inhaltsstoffe wie ClinOleic

Vor der Anwendung

Vor dem Öffnen des Umbeutels die Farbe des Sauerstoffindikators überprüfen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn sich die tatsächliche Farbe des Sauerstoffindikators von der Vergleichsfarbe neben dem OK-Symbol unterscheidet.

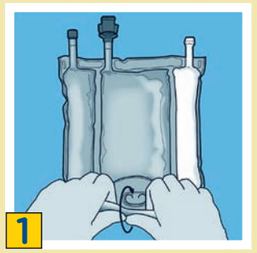
Umbeutel öffnen

- Den Schutz-Umbeutel entfernen.
- Den Umbeutel und den Sauerstoffabsorber/Sauerstoffindikator entsorgen.
- Den Beutel auf eine ebene, saubere Fläche legen.

- Den Beutel und die Trenn-Nähte auf Beschädigungen überprüfen. Nicht verwenden, wenn der Inhalt des Beutels bereits gemischt ist, weil sich die Trenn-Nähte während des Transports versehentlich geöffnet haben.
- Sicherstellen, dass das Arzneimittel Zimmertemperatur hat, bevor die Trenn-Nähte geöffnet werden.

Aktivierung als 3-Kammerbeutel (mit Lipiden)

Öffnen der beiden Trenn-Nähte

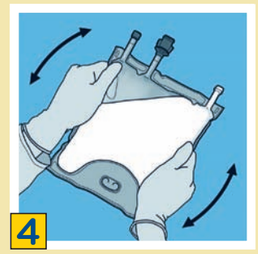


Den Beutel von der Seite mit der Aufhängung her zusammenrollen.

Druck ausüben, bis sich die Trenn-Nähte öffnen.

Dann 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.

WARNUNG! Niemals an den Trenn-Nähten ziehen.



Den Beutel mindestens dreimal umdrehen, um die Kammerinhalte gründlich durchzumischen. Die Lösung sollte nach dem Mischen eine milchigweiße Emulsion ergeben. Kompatible Zusätze (siehe Tabelle rechts) wie bspw. Vitamine und Spurenelemente können über den Zuspritz-Port zugesetzt werden.

Die Schutzkappe vom Infusionsanschluss abnehmen und das Infusionsset anschließen. Stellen Sie sicher, dass die fertige Infusionslösung keinerlei Anzeichen von Phasentrennung oder Partikel aufzeigt.

Aktivierung als 2-Kammerbeutel (ohne Lipiden)

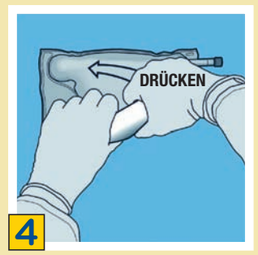
Öffnen der Trenn-Naht nur zwischen der Aminosäuren- und der Glucose-Kammer

Um nur die Trenn-Naht zwischen Aminosäuren- und Glucose-Kammer zu öffnen, den Beutel von der Seite 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.

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

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

WARNUNG! Niemals an den Trenn-Nähten ziehen.



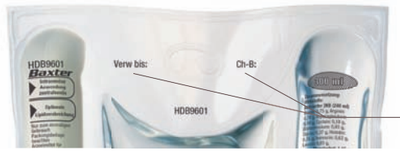
Dann den Beutel in die andere Richtung (zur Seite mit der Aufhängung) hin aufrollen. Mit der anderen Hand nach unten drücken und den Beutel weiter aufrollen, bis die Trenn-Naht zwischen der Aminosäurenlösung und der Glucoselösung vollständig geöffnet ist.

Den Beutel mindestens dreimal umdrehen, um die Kammerinhalte gründlich durchzumischen. Die Mischlösung sollte klar und farblos bis hellgelb sein. Kompatible Zusätze (siehe Tabelle rechts) wie bspw. Vitamine und Spurenelemente können über den Zuspritz-Port zugesetzt werden.

Die Schutzkappe vom Infusionsanschluss abnehmen und das Infusionsset anschließen.

Stellen Sie sicher, dass die fertige Infusionslösung keinerlei Partikel aufzeigt.

Nur zum einmaligen Gebrauch!



Haltbarkeitsdatum und LOT-Nummer

Zusammensetzung von Numeta G 13 % E

Numeta G 13 % E für Frühgeborene	3KB Mit Lipiden (Pro 300 ml)	2KB Ohne Lipide (Pro 240 ml)
ZUSAMMENSETZUNG		
Aminosäuren (g)	9,4	9,4
Glucose (g)	40,0	40,0
Lipide (g)	7,5	0
Gesamtenergie (kcal)	273	198
Nichteiweiß-Kalorien (kcal)	235	160
ELEKTROLYTE		
Natrium (mmol)	6,6	6,4
Kalium (mmol)	6,2	6,2
Magnesium (mmol)	0,47	0,47
Calcium (mmol)	3,8	3,8
Phosphat* (mmol)	3,8	3,2
Acetat (mmol)	7,2	7,2
L-Malat (mmol)	3,2	3,2
Chlorid (mmol)	9,3	9,3
pH-Wert (ca.)	5,5	5,5
Osmolaritat ca. (m0sm/L)	1150	1400

*Einschließlich Phosphat aus der Eilecithin-Komponente der Lipide

Maximale Zusätze zu Numeta G 13 % E

Kompatible Zusätze pro Beutel		Mit Lipiden (300 ml)	Ohne Lipide (240 ml)
ELEKTROLYTE			
Natrium (mmol)	Max. Zusatz	5,0	17,6
Kalium (mmol)	Max. Zusatz	4,2	17,8
Magnesium (mmol)	Max. Zusatz	0,0	1,3
Calcium (mmol)	Max. Zusatz	1,9	3,5
Organisches Phosphat (mmol)	Max. Zusatz	2,5	4,0
SPURENELEMENTE & VITAMINE			
Peditrace[a]		2,5 ml	2,5 ml
Wasserlösliche Vitamine[b]		¼ Ampulle	¼ Ampulle
Fettlösliche Vitamine[c]		¼ Ampulle	-
WASSER			
Wasser für Injektionszwecke (ml)	Max. Zusatz	300	240

a SE1 in der Fachinformation, **b** V1 in der Fachinformation, **c** V2 in der Fachinformation

HINWEIS: Die Osmolarität beträgt nach max. Zusatz von Wasser für Injektionszwecke: zum aktivierten 3KB ca. 570 mOsm/L und zum aktivierten 2KB ca. 695 mOsm/L.

Nach Öffnen der Trenn-Nähte zwischen den zwei oder drei Kammern wird empfohlen, das Produkt unverzüglich zu verwenden. Es wurde jedoch nachgewiesen, dass gebrauchsfertige Mischungen über einen Zeitraum von 7 Tagen bei 2 °C und 8 °C stabil sind und anschließend noch 48 Stunden bei 30 °C gelagert werden können.

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.

Nicht mehrere Beutel in Serie miteinander verbinden, da sonst die Gefahr einer Luftembolie aufgrund von Luftresten im ersten Beutel besteht.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial und alle erforderlichen Einweggeräte sind angemessen zu entsorgen und dürfen nicht wiederverwendet werden.

Baxter