
GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

NUMETZAH G16%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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist NUMETZAH G16%E und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NUMETZAH G16%E bei Ihrem Kind beachten?
3. Wie wird NUMETZAH G16%E angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NUMETZAH G16%E aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist NUMETZAH G16%E und wofür wird es angewendet?

NUMETZAH G16%E ist eine speziell abgestimmte Nähremulsion für termingerechte Neugeborene und Kinder bis 2 Jahre. Sie wird über einen Schlauch in einer Vene Ihres Kindes verabreicht, wenn es nicht ausreichend essen kann.

Der NUMETZAH wird in Form eines Dreikammerbeutels angeboten, in dem die verschiedenen Kammern Folgendes enthalten:

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

Je nach den Bedürfnissen Ihres Kindes werden zwei dieser Lösungen - oder alle drei - im Beutel gemischt, bevor sie Ihrem Kind verabreicht werden.

NUMETZAH G16%E darf nur unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NUMETZAH G16%E bei Ihrem Kind beachten?

NUMETZAH G16%E darf Ihrem Kind nicht verabreicht werden, wenn einer der folgenden Zustände zutrifft:

Mit 2 Lösungen im Beutel gemischt („2-in-1“-Lösung):

- Wenn Ihr Kind allergisch gegen Eiweiße, Soja, Erdnüsse oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile der Glucose- oder der Aminosäurenlösung ist.
- Wenn Ihr Kind Schwierigkeiten mit der Verwertung bestimmter Bausteine für die Herstellung von Eiweiß (Proteinsynthese) hat.
- Wenn Ihr Kind hohe Konzentrationen eines der in NUMETZAH G16%E enthaltenen Elektrolyte im Blut hat.
- Wenn Ihr Kind ein Neugeborenes (≤ 28 Tage alt) ist, darf NUMETZAH G16%E (oder eine andere Kalzium enthaltende Lösung) nicht gleichzeitig mit Ceftriaxon (ein Antibiotikum)

verabreicht werden, auch wenn separate Infusionsschläuche verwendet werden. Es besteht das Risiko einer Partikelbildung in der Blutbahn des Neugeborenen, die tödlich verlaufen kann.

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

Mit 3 Lösungen im Beutel gemischt („3-in-1“-Lösung):

- Alle oben für die 2-in-1-Lösung aufgeführten Situationen und außerdem:
- 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 klinischer Zustand Ihres Kindes berücksichtigen. Ihr Arzt wird zudem die Ergebnisse sämtlicher Tests berücksichtigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor NUMETZAH G16%E Ihrem Kind verabreicht 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 NUMETZAH G16%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:

Bei 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. NUMETZAH G16%E enthält Glucose, die aus Maisstärke gewonnen wurde. Daher soll NUMETZAH G16%E bei Patienten mit Allergie gegen Mais oder Maisprodukte mit Vorsicht angewendet werden.

Risiko einer Partikelbildung mit Ceftriaxon (Antibiotikum):

Ein gewisses Antibiotikum namens Ceftriaxon darf nicht mit anderen Kalzium enthaltenden Lösungen (einschließlich NUMETZAH G16%E), die Ihnen mittels eines Tropfs in die Vene gegeben werden, vermischt oder gleichzeitig verabreicht werden.

Ihr Arzt weiß das und wird sie Ihnen nicht zusammen verabreichen, auch nicht über unterschiedliche Infusionsschläuche oder andere Infusionsstellen.

Ihr Arzt kann Ihnen jedoch Kalzium und Ceftriaxon nacheinander verabreichen, wenn die Infusionsschläuche an verschiedenen Stellen verwendet werden, oder wenn die Infusionsschläuche ersetzt werden oder zwischen den Infusionen gründlich mit physiologischer Kochsalzlösung gespült wurden, um eine Präzipitation zu vermeiden.

Bildung von kleinen Partikeln in den Blutgefäßen der Lunge:

Atembeschwerden könnten ebenfalls ein Zeichen dafür sein, dass sich kleine Partikel gebildet haben und die Blutgefäße in der Lunge blockieren (pulmonale vaskuläre Ablagerungen). Wenn Ihr Kind Atembeschwerden hat, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal. Man wird dann entschieden, welche Maßnahmen zu treffen sind.

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.

Fallweise 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:

Bei ähnlichen Produkten ist ein Fettüberladungssyndrom beobachtet worden. Die verminderte oder eingeschränkte Fähigkeit des Körpers, die in NUMETZAH G16%E enthaltenen Fette auszuschcheiden, oder eine Überdosierung, kann zu einem „Fettüberladungssyndrom“ führen (siehe Abschnitte 3 und 4).

Veränderungen der Blutwerte:

Ihr Arzt wird den Flüssigkeitshaushalt Ihres Kindes 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 NUMETZAH G16%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 NUMETZAH G16%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:

NUMETZAH darf nur mit Vorsicht angewendet werden, wenn Ihr Kind:

- ein Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge) oder eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz),
- schwere Störungen der Leberfunktion,
- Probleme bei der Nährstoffverwertung,
- einen hohen Blutzuckerspiegel,
- Nierenprobleme,
- schwere Stoffwechselstörungen (wenn der Körper bestimmte Stoffe nicht normal abbauen kann) oder
- Blutgerinnungsstörungen hat.

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

Anwendung von NUMETZAH G16%E zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

NUMETZAH darf nicht gleichzeitig verabreicht werden mit:

- **Ceftriaxon** (ein Antibiotikum), noch nicht einmal über verschiedene Infusionsschlauchsets, da das Risiko einer Partikelbildung besteht.
- **Blut** über denselben Infusionsschlauch, da das Risiko besteht, dass rote Blutkörperchen verkleben (Pseudoagglutination).
- **Ampicillin, Fosphenytoin oder Furosemid** über dasselbe Infusionsschlauchset, 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.

Labortests:

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

Wechselwirkungen von NUMETZAH G16%E mit Arzneimitteln, die den Kaliumspiegel/-stoffwechsel beeinflussen können:

NUMETZAH enthält Kalium. Hohe Kaliumkonzentrationen im Blut können zu Herzrhythmusstörungen führen. Besondere Vorsicht ist angezeigt bei Patienten, die mit Entwässerungsmitteln (Diuretika), Mitteln gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten) oder mit Mitteln, die die Immunabwehr des Körpers unterdrücken (Immunsuppressiva) behandelt werden. Diese Arten von Arzneimitteln können den Kaliumspiegel erhöhen.

3. Wie wird NUMETZAH G16%E angewendet?

NUMETZAH G16%E muss Ihrem Kind immer genau nach Anweisung des Arztes verabreicht werden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Altersgruppen

NUMETZAH G16%E ist auf den Ernährungsbedarf von termingerechten Neugeborenen und Kindern bis zu 2 Jahren abgestimmt.

Der Arzt bestimmt, ob dieses Arzneimittel für Ihr Kind geeignet ist.

Anwendung

Dieses Arzneimittel ist 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 Gabe von Fetten bei Ihrem Kind entscheiden. Der NUMETZAH-G16%E-Beutel ist so hergestellt, dass auch nur die Trenn-Naht zwischen den Kammern mit der Aminosäuren-/Elektrolytlösung und der Glucoselösung geöffnet werden kann, falls erforderlich. 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 NUMETZAH G16%E abzubauen und zu verwerten. Zusätzliche oral oder enteral (also über den Mund oder den Magen-Darm-Trakt) verabreichte Nahrung oder Proteine können ebenfalls verabreicht werden.

Wenn Ihrem Kind zu viel NUMETZAH G16%E verabreicht wird

Symptome

Eine zu große Menge dieses Arzneimittels 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.

Eine Überdosierung der in NUMETZAH G16%E enthaltenen Fette kann zu einem "Fettüberlastungssyndrom" führen, das in der Regel nach Beendigung der Infusion reversibel ist. Bei Neugeborenen und Säuglingen wurde das Fettüberlastungssyndrom mit Atemstörungen in Verbindung gebracht, die zu einem reduzierten Sauerstoffgehalt im Körper (Atemnot) führen, und mit Zuständen, die zu einem erhöhten Säuregehalt des Blutes (Azidose) führen.

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

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von NUMETZAH verabreicht bekommen hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

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.

Wenn Anzeichen für eine allergische Reaktion auftreten, muss die Infusion unverzüglich abgebrochen und ein Arzt informiert werden. Eine solche Reaktion kann schwerwiegend und durch folgende Symptome gekennzeichnet sein:

- Schwitzen
- Schüttelfrost
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag
- Atembeschwerden

Es wurden auch andere Nebenwirkungen beobachtet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

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

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

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

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar (Diese unerwünschten Nebenwirkungen wurden nur im Zusammenhang mit peripherer Verabreichung von NUMETZAH G13%E und G16%E bei unzureichender Verdünnung berichtet).

- Hautnekrose
- Weichteilverletzung
- Extravasation

Folgende Nebenwirkungen wurden mit anderen Produkten für die parenterale Ernährung beobachtet:

Die verminderte oder eingeschränkte Fähigkeit zur Ausscheidung der in NUMETZAH enthaltenen Fette kann zu einem „Fettüberladungssyndrom“ führen. Folgende Anzeichen und Symptome dieses Syndroms bilden sich normalerweise nach Beendigung der Infusion der Fetteulsion 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
- Atmungsstörungen, die zu einem Sauerstoffmangel im Körper führen (Atemnot)
- Zustände, die zu einem erhöhten Säuregehalt des Blutes (Azidose) führen
- Koma – dies erfordert eine stationäre Aufnahme

Die Bildung von kleinen Partikeln kann zu einer Verstopfung der Blutgefäße in der Lunge (pulmonale vaskuläre Ablagerungen) oder zu Atembeschwerden führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn bei Ihrem Kind Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und
Gesundheitsprodukte

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente

www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

(Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist NUMETZAH G16%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 äußeren Umhüllung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

In der Umverpackung 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 NUMETZAH G16%E aussieht und Inhalt der Packung

NUMETZAH 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 Glucoselösung	5,9 %ige Aminosäurenlösungen mit Elektrolyten	12,5%ige 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 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 NUMETZAH in einem sauerstoffdichten Umbeutel verpackt, in dem sich auch ein Sauerstoff-Absorber und ein Sauerstoff-Indikator befinden.

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:
Baxter S.A., Bd René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgien

Hersteller:
Baxter S.A., Bd René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgien

Zulassungsnummer

BE394694
LU: 2011090035

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

Österreich Deutschland	Numeta G 16 % E Emulsion zur Infusion
Belgien Luxemburg	NUMETZAH G16%E, émulsion pour perfusion
Frankreich	NUMETAH G 16 % E émulsion pour perfusion
Dänemark Norwegen Schweden	Numeta G16E
Tschechische Republik Griechenland	NUMETA G 16 % E
Niederlande	NUMETA G16%E emulsie voor infusie
Irland Vereinigtes Königreich	Numeta G16%E, Emulsion for Infusion
Italien	NUMETA G16%E emulsione per infusione
Finnland	Numeta G16E infuusioneste, emulsio

Polen	NUMETA G 16 % E
Portugal	Numeta G16%E
Spanien	NUMETA G16%E, emulsión para perfusión

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2024.

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.

NUMETZAH G16%E muss vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.

Vor der Anwendung von NUMETZAH G16%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 der Umverpackung die Farbe des Sauerstoffindikators überprüfen.

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

Abbildungen 1 und 2 zeigen, wie die Schutz-Umverpackung zu entfernen ist. Umverpackung, Sauerstoffindikator und Sauerstoffadsorber entsorgen.

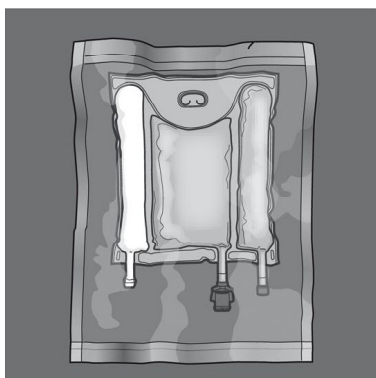


Abbildung 1

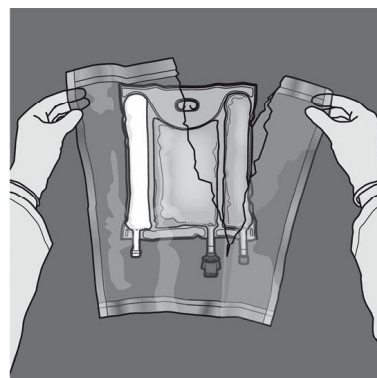


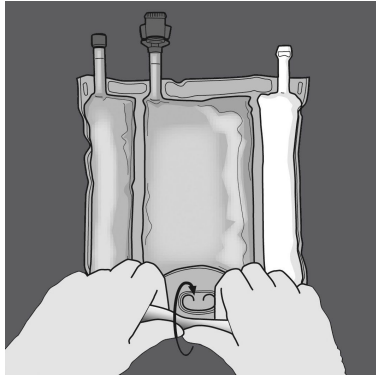
Abbildung 2

Herstellung der Mischemulsion:

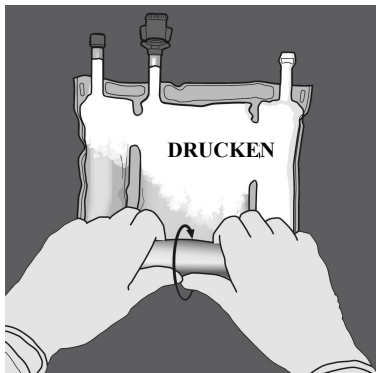
- Sicherstellen, dass das Produkt Raumtemperatur hat, bevor die Trenn-Nähte geöffnet werden.
- Den Beutel auf eine ebene, saubere Fläche legen.

Aktivierung von drei Kammern (Mischen aller drei Lösungen durch Öffnen zweier Trenn-Nähte)

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



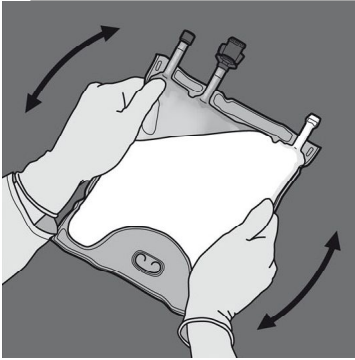
Schritt 2: Druck ausüben bis sich die Peel-Trenn-Naht öffnet.



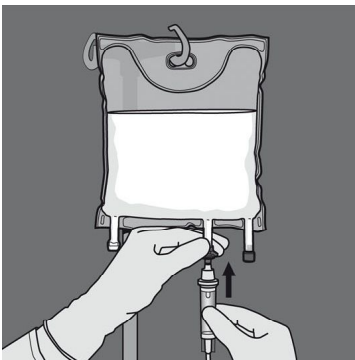
Schritt 3: Die Richtung durch Aufrollen des Beutels in Richtung D-Aufhängung ändern.
Fortfahren bis die Trenn-Naht vollständig geöffnet ist.
Zum Öffnen der zweiten Trenn-Naht auf die gleiche Weise verfahren.



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

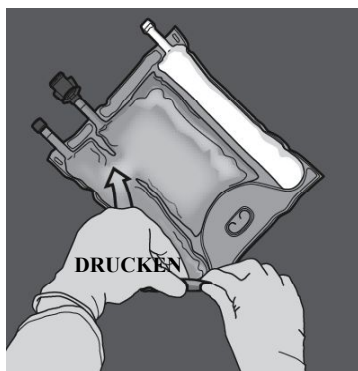


Schritt 5: Die Schutzkappe vom Infusionsanschluss abnehmen und das Infusionsset anschließen.

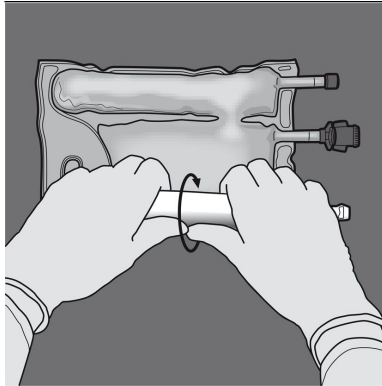


Aktivierung des Zweikammerbeutels (Öffnen der Trenn-Nähte nur zwischen der Aminosäuren- und der Glucose-Kammer)

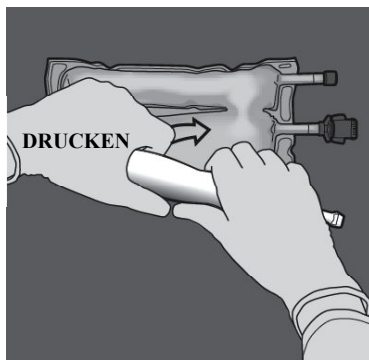
Schritt 1: Um nur die Trenn-Naht zwischen Aminosäuren- und Glucose-Kammer zu öffnen, den Beutel von der oberen Ecke (Seite mit der Aufhängung) der Trenn-Naht zwischen den Aminosäuren- und Glucose-Lösungen zusammenrollen.
Druck ausüben, um die Trenn-Naht zwischen Glucose- und Aminosäuren-Kammer zu öffnen.



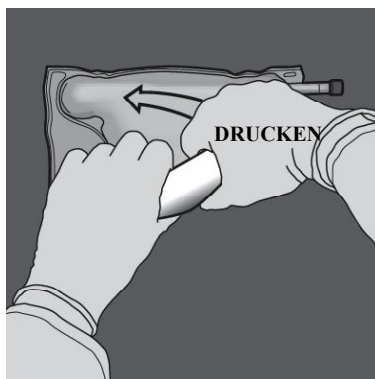
Schritt 2: Den Beutel so auflegen, dass die Kammer mit der Lipidemulsion zum Anwender zeigt. Beim Zusammenrollen des Beutels die Kammer mit der Lipidemulsion mit der Hand abdecken.



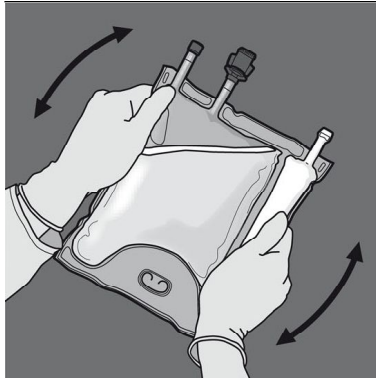
Schritt 3: Den Beutel mit einer Hand nach unten drücken und in Richtung der Anschlüsse zusammenrollen.



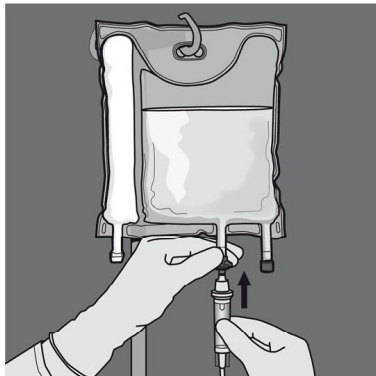
Schritt 4: Dann den Beutel in die andere Richtung nach oben (zur Seite mit der Aufhängung) hin aufrollen.
Mit der anderen Hand nach unten drücken und den Beutel weiter aufrollen, bis die Trenn-
Naht zwischen Aminosäuren- und der Glucoselösung vollständig geöffnet ist.



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.

Für die Verabreichung von NUMETZAH G16%E wird die Verwendung eines 1,2-Mikron-Filters empfohlen.

Wegen seiner hohen Osmolarität darf Numetzah G16%E unverdünnt nur durch eine zentrale Vene verabreicht werden. Wird Numetzah G16%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:

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

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

	Aminosäuren und Glucose (Aktivierter 2KB)	Aminosäuren, Glucose und Lipide (Aktivierter 3KB)
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 NUMETZAH G16%E bis zum Abschluss der Verabreichung vor Umgebungslicht geschützt werden.

Kompatible Zusätze können über den Zuspitzanschluss zur gebrauchsfertigen Mischung (nach dem Öffnen der Trenn-Nähte und dem Mischen des Inhalts der zwei oder drei Kammern) hinzugefügt werden.

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

Mögliche Zusätze von handelsüblichen Spurenelementlösungen (gekennzeichnet als SE1 und SE4), Vitaminen (gekennzeichnet als Lyophilisat V1 und Emulsion V2) sowie Elektrolyten in definierten Mengen sind in den Tabellen 1 bis 6 dargestellt.

1. Kompatibilität mit SE4, V1 und V2

Tabelle 1: Kompatibilität von 3-in-1 (aktivierter Dreikammerbeutel) mit und ohne Verdünnung mit Wasser

Pro 500 ml (3-in-1-Mischung mit Lipiden)						
Zusätze	Mischung ohne Verdünnung			Mischung mit Verdünnung		
	Enthaltene Menge	Maximale weitere Zugabe	Maximale Gesamtmenge	Enthaltene Menge	Maximale weitere Zugabe	Maximale Gesamtmenge
Natrium (mmol)	12,0	25,6	37,6	12,0	25,6	37,6
Kalium (mmol)	11,4	26,2	37,6	11,4	26,2	37,6
Magnesium (mmol)	1,6	3,6	5,2	1,6	3,6	5,2
Calcium (mmol)	3,1	16,4	19,5	3,1	8,2	11,3
Phosphat* (mmol)	4,4	6,9	11,3	4,4	6,9	11,3
Spurenelemente und Vitamine	-	10 ml SE4 + 1 Durchstechflasche V1	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
		30 ml V2				
Wasser für Injektionszwecke	-	-	-	-	350 ml	350 ml

* Organisches Phosphat

Tabelle 2: Kompatibilität von 2-in-1 (aktivierter Zweikammerbeutel) mit und ohne Verdünnung mit Wasser

Pro 376 ml (2-in-1-Mischung ohne Lipide)						
	Mischung ohne Verdünnung			Mischung mit Verdünnung		
Zusätze	Enthaltene Menge	Maximale weitere Zugabe	Maximale Gesamtmenge	Enthaltene Menge	Maximale weitere Zugabe	Maximale 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 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 von 3-in-1 (aktivierter Dreikammerbeutel) mit und ohne Verdünnung mit Wasser

Pro 500 ml (3-in-1-Mischung mit Lipiden)						
	Mischung ohne Verdünnung			Mischung mit Verdünnung		
Zusätze	Enthaltene Menge	Maximale weitere Zugabe	Maximale Gesamtmenge	Enthaltene Menge	Maximale weitere Zugabe	Maximale 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	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 V2	5 ml SE1 + ½ Durchstechflasche V1 + 5 ml V2	-	5 ml SE1 + ½ Durchstechflasche V1 + 5 ml V2	5 ml SE1 + ½ Durchstechflasche V1 + 5 ml V2
Wasser für Injektionszwecke	-	-	-	-	350 ml	350 ml

* Organisches Phosphat

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

Pro 376 ml (2-in-1-Mischung ohne Lipide)						
Zusätze	Mischung ohne Verdünnung			Mischung mit Verdünnung		
	Enthalten e Menge	Maximale weitere Zugabe	Maximale Gesamtmeng e	Enthalten e Menge	Maximale weitere Zugabe	Maximale Gesamtmeng e
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 von 3-in-1 (aktivierter Dreikammerbeutel) mit und ohne Verdünnung mit Wasser

Pro 500 ml (3-in-1-Mischung mit Lipiden)						
Zusätze	Mischung ohne Verdünnung			Mischung mit Verdünnung		
	Enthalten e Menge	Maximale weitere Zugabe	Maximale Gesamtmeng e	Enthalten e Menge	Maximale weitere Zugabe	Maximale 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	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 von 2-in-1 (aktivierter Zweikammerbeutel) mit und ohne Verdünnung mit Wasser

Pro 376 ml (2-in-1-Mischung ohne Lipide)						
Zusätze	Mischung ohne Verdünnung			Mischung mit Verdünnung		
	Enthalten e Menge	Maximale weitere Zugabe	Maximale Gesamtmeng e	Enthalten e Menge	Maximale weitere Zugabe	Maximale Gesamtmeng e
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 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

Die Zusammensetzung der Vitamin- und Spurenelementzubereitungen wird in den Tabellen 7 und 8 gezeigt.

Tabelle 7: Zusammensetzung der handelsüblichen Spurenelement-Präparate:

Zusammensetzung pro 10 ml	SE1	SE2	SE4
Eisen	-	8,9 µmol oder 0,5mg	-
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 0,57 mg	26,3 µmol oder 0,5 mg	-
Molybdän	-	0,5 µmol oder 0,05 mg	-
Mangan	0.182 µmol oder 0.01mg	1,8 µmol oder 0,1 mg	0,091 µmol oder 0,005 mg
Cobalt	-	2,5 µmol oder 0,15 mg	-
Chrom	-	0,4 µmol oder 0,02 mg	-

Tabelle 8: Zusammensetzung der handelsüblichen Vitaminzubereitungen:

Zusammensetzung per 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 Zuspitzanschluss 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:

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

Verabreichung der Infusion:

- Nur zum einmaligen Gebrauch.
- 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.
- Die sofortige Anwendung nach Öffnen der Trenn-Nähte wird empfohlen. NUMETZAH G16%E sollte nicht zur späteren 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.
- Für die Verabreichung von NUMETZAH G16%E wird die Verwendung eines 1,2-Mikron-Filters empfohlen.
- Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichteinwirkung schützen. Die Exposition von NUMETZAH G16%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 und 8°C und anschließend noch 48 Stunden bei 30°C nachgewiesen.

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

Für bestimmte Beimischungen wurde eine Stabilität nach Anbruch der NUMETZAH-Formulierung für 7 Tage zwischen 2 °C und 8 °C, gefolgt von 48 Stunden bei 30 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung grundsätzlich 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°C – 8°C nicht überschritten werden, es sei denn, die Lösung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt / verdünnt/ mit Zusätzen versehen.

NUMETZAH G16%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 NUMETZAH G16%E enthält
Die Wirkstoffe sind:

Zusammensetzung		
Wirkstoffe	Aktivierter 2KB (376 ml)	Aktivierter 3KB (500 ml)
Aminosäure-Kammer		
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 (entspricht Lysin)	1,59 g (1,42 g)	1,59 g (1,42 g)
Methionin	0,31 g	0,31 g
Ornithinhydrochlorid (entspricht Ornithin)	0,41 g (0,32 g)	0,41 g (0,32 g)
Phenylalanin	0,54 g	0,54 g
Prolin	0,39 g	0,39 g
Serin	0,51 g	0,51 g
Taurin	0,08 g	0,08 g
Threonin	0,48 g	0,48 g
Tryptophan	0,26 g	0,26 g
Tyrosin	0,10 g	0,10 g
Valin	0,98 g	0,98 g
Natriumchlorid	0,30 g	0,30 g
Kaliumacetat	1,12 g	1,12 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,46 g	0,46 g
Magnesiumacetat-Tetrahydrat	0,33 g	0,33 g
Natriumglycerophosphat, hydratisiert	0,98 g	0,98 g
Glucose-Kammer		
Glucose-Monohydrat (entspricht wasserfreier Glucose)	85,25 g (77,50 g)	85,25 g (77,50 g)
Lipid-Kammer		
Raffiniertes Olivenöl (ca. 80 %) + raffiniertes Sojaöl (ca. 20 %)	-	15,5 g

2KB= Zweikammerbeutel, 3KB = Dreikammerbeutel

Die gebrauchsfertig gemischte Lösung/Emulsion enthält:

Zusammensetzung				
	Aktivierter 2KB		Aktivierter 3KB	
Pro Volumeneinheit (ml)	376	100	500	100
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
<u>Energie</u>				
Gesamtkalorien (kcal)	362	96	517	103
Nichteiweiß-Kalorien (kcal)	310	82	465	93
Glucosekalorien (kcal)	310	82	310	62
Fettkalorien (kcal) ^a	0	0	155	31
Verhältnis Nichteiweiß-Kalorien/Stickstoff (kcal/g N)	158	158	237	237
Fettkalorien (% Nichteiweiß-Kalorien)	-	-	33	33
Fettkalorien (% Gesamtkalorien)	-	-	30	30
<u>Elektrolyte</u>				
Natrium (mmol)	11,6	3,1	12,0	2,4
Kalium (mmol)	11,4	3,0	11,4	2,3
Magnesium (mmol)	1,6	0,41	1,6	0,31
Calcium (mmol)	3,1	0,82	3,1	0,62
Phosphat ^b (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

^a Einschließlich der Kalorien aus Phospholipiden aus Eiern zur Injektion

^b Einschließlich Phosphat aus der Phospholipiden aus Eiern zur Injektion-Komponente der Lipidemulsion

Die sonstigen Bestandteile sind:

L-Äpfelsäure ^a

Salzsäure ^a

Phospholipiden aus Eiern zur Injektion

Glycerol

Natriumoleat

Natriumhydroxid ^a

Wasser für Injektionszwecke

^a zur pH-Einstellung

Baxter und Numetzah sind eingetragene Marken von Baxter International Inc.