

Notice : information de l'utilisateur**NUMETZAH G13%E émulsion pour perfusion**

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez le médecin, le pharmacien ou l'infirmier/ère de votre enfant.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en au médecin ou à l'infirmier/ère de votre enfant. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NUMETZAH G13%E et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant ne reçoive NUMETZAH G13%E
3. Comment NUMETZAH G13%E est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver NUMETZAH G13%E
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que NUMETZAH G13%E et dans quel cas est-il utilisé ?

NUMETZAH G13%E est une émulsion nutritive, spécialement conçue pour nouveau-nés prématurés. Il est administré par le biais d'une tubulure insérée dans une veine de votre enfant, lorsque votre enfant ne parvient pas s'alimenter entièrement par la bouche.

NUMETZAH G13%E est présenté sous la forme d'une poche à 3 compartiments séparés, dont les différents compartiments contiennent :

- une solution de glucose à 50 %
- une solution pédiatrique d'acides aminés à 5,9 % contenant des électrolytes
- une émulsion lipidique (graisses) à 12,5 %

En fonction des besoins de votre enfant, deux ou trois de ces solutions sont mélangées dans la poche avant d'être administrées à votre enfant.

NUMETZAH G13%E doit être utilisé exclusivement sous surveillance médicale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant ne reçoive NUMETZAH G13%E ?

Votre enfant ne doit jamais recevoir NUMETZAH G13%E dans les situations suivantes:

Avec les solutions de glucose et d'acides aminés/électrolytes mélangées dans la poche (« 2 en 1 »):

- Si votre enfant est allergique aux œufs, au soja, aux arachides ou à l'un des ingrédients du médicament ou à l'un des composants du compartiment (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si l'organisme de votre enfant a des problèmes pour utiliser les unités constituant les protéines.
- Si votre enfant présente une concentration sanguine élevée de l'un des électrolytes présents

dans NUMETZAH G13%E.

- NUMETZAH G13%E (ou d'autres solutions contenant du calcium) ne doit pas être administré en même temps que la ceftriaxone (un antibiotique), même si des lignes de perfusion séparées sont utilisées. Il existe un risque de formation de particules dans la circulation sanguine du nouveau-né qui peut s'avérer fatale.
- Si votre enfant souffre d'hyperglycémie (taux excessivement élevé de sucre dans son sang).

Avec les solutions de glucose, d'acides aminés/électrolytes et de lipides mélangées dans la poche (« 3 en 1 »):

Toutes les situations mentionnées ci-dessus, plus les suivantes :

- Si le sang de votre enfant contient un taux particulièrement élevé de graisse.

Dans tous les cas, votre médecin décidera de prescrire ce médicament à votre enfant en tenant compte de critères tels que l'âge, le poids et l'état clinique. Votre médecin prendra également en considération les résultats des examens pratiqués.

Avertissements et précautions

Adressez-vous au médecin ou à l'infirmier/ière de votre enfant avant qu'il reçoive NUMETZAH G13%E.

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveaux-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (en poches et kits d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration. L'exposition de NUMETZAH G13%E à la lumière ambiante, notamment après l'ajout d'un mélange d'oligo-éléments et/ou de vitamines, produit des peroxydes et d'autres produits de dégradation qui peuvent être réduits en protégeant le médicament de l'exposition à la lumière.

Réactions allergiques:

Si des signes ou des symptômes d'une réaction allergique se manifestent (tels que fièvre, sueurs, frissons, maux de tête, éruptions cutanées ou difficulté à respirer), la perfusion doit être immédiatement arrêtée. Ce médicament contient de l'huile de soja, qui peut provoquer de rares réactions d'hypersensibilité. Rarement, une allergie aux protéines de soja a aussi été observée chez quelques personnes allergiques aux protéines d'arachide.

NUMETZAH G13%E contient du glucose produit à partir d'amidon de maïs. Par conséquent, NUMETZAH G13%E doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une allergie connue au maïs ou aux produits dérivés du maïs.

Risque de formation de particules avec la ceftriaxone (antibiotique) :

Un antibiotique appelé ceftriaxone ne doit pas être mélangé ni administré simultanément avec toute solution contenant du calcium (y compris NUMETZAH G13%E) administrée à votre enfant.

Votre médecin le sait et ne les administrera pas simultanément, même par des tubulures de perfusion distinctes ou à des sites de perfusion différents.

Formation de petites particules dans les vaisseaux sanguins de vos poumons :

Des difficultés à respirer peuvent aussi être le signe que des petites particules se sont formées, bloquant les vaisseaux sanguins de vos poumons (précipités vasculaires pulmonaires). Si votre enfant présente une difficulté à respirer, informez le médecin de votre enfant ou son infirmier(e). Ils décideront des actions à initier.

Infection et septicémie

Votre médecin surveillera attentivement votre enfant pour détecter tout signe d'infection. L'utilisation d'une "technique aseptique" (technique stérile) lors de la mise en place et le maintien du cathéter ainsi que lors de la préparation de la formule nutritionnelle peut réduire le risque d'infection.

Occasionnellement, il est possible que les enfants développent une infection et une septicémie (présence

de bactéries dans le sang) lorsqu'une tubulure est reliée à leur veine (cathéter intraveineux). Certains médicaments et certaines maladies peuvent augmenter le risque d'infection ou de septicémie. Les patients qui ont besoin d'une nutrition parentérale (alimentation effectuée par une tubulure reliée à la veine de l'enfant) sont plus exposés aux infections en raison de leurs problèmes médicaux.

Syndrome de surcharge graisseuse:

Un syndrome de surcharge graisseuse a été rapporté avec des produits similaires. La capacité réduite ou limitée de l'organisme à éliminer les graisses contenues dans NUMETZAH G13%E, ou un surdosage peuvent entraîner l'apparition d'un « syndrome de surcharge graisseuse » (voir rubrique 3 et 4).

Modifications des analyses sanguines:

Le médecin contrôlera et surveillera le bilan hydrique, les composants chimiques sanguins et d'autres paramètres sanguins de votre enfant tout au long du traitement par NUMETZAH G13%E.

Il arrive que, de manière occasionnelle, que la réalimentation d'une personne fortement dénutrie entraîne des modifications importantes des concentrations et composants chimiques dans le sang qui doivent alors être corrigées. Les tissus peuvent se gorger de liquide et des gonflements peuvent apparaître. Il est recommandé de commencer la nutrition parentérale lentement et avec prudence.

Surveillance et ajustement:

Votre médecin surveillera attentivement votre enfant et ajustera la quantité de NUMETZAH G13%E en fonction des besoins spécifiques de ce dernier s'il/elle est atteint(e) des maladies suivantes:

- états post-traumatiques graves
- diabète sucré grave
- choc
- crise cardiaque
- infection grave
- certains types de coma

Utiliser avec précaution:

NUMETZAH G13%E doit être utilisé avec précaution si votre enfant présente:

- un œdème pulmonaire (liquide dans les poumons) ou une insuffisance cardiaque.
- un problème grave du foie.
- des problèmes pour utiliser les nutriments.
- un taux élevé de sucre dans le sang.
- des problèmes aux reins.
- des désordres métaboliques graves (lorsque l'organisme ne peut pas assimiler les substances de manière normale).
- des problèmes de coagulation du sang.

Le bilan hydrique de votre enfant, les valeurs des analyses hépatiques et/ou sanguines seront contrôlés et surveillés.

Les données disponibles sur l'administration de ce médicament chez les nourrissons prématurés de moins de 28 semaines d'âge gestationnel sont limitées.

Autres médicaments et NUMETZAH G13%E

Informez le médecin si votre enfant prend ou utilise, a récemment pris ou utilisé ou pourrait prendre ou utiliser tout autre médicament.

NUMETZAH G13%E ne doit pas être administré en même temps que :

- **la ceftriaxone** (un antibiotique), même par des lignes de perfusion séparées, en raison du risque de formation de particules.
- **du sang** en utilisant la même tubulure de perfusion, en raison du risque de pseudo-

agglutination (formation d'un amas de globules rouges).

- **l'ampicilline, la fosphénytoïne ou le furosémide**, par la même ligne de perfusion, en raison du risque de formation de particules.

Coumarine et warfarine (anticoagulants):

Le médecin surveillera attentivement votre enfant si celui-ci prend de la coumarine ou de la warfarine. Ces médicaments sont des anticoagulants utilisés pour empêcher la coagulation du sang. L'huile d'olive et l'huile de soja contiennent naturellement de la vitamine K1. La vitamine K1 peut interférer avec des médicaments tels que la coumarine et la warfarine.

Tests de laboratoires:

Les lipides contenus dans cette émulsion peuvent fausser les résultats de certains tests de laboratoire. Ces tests peuvent être effectués après 5 à 6 heures suivant l'utilisation de lipides, ou sans apport de lipides.

Interactions de NUMETZAH G13%E avec des médicaments susceptibles de modifier les taux de potassium/le métabolisme:

NUMETZAH G13%E contient du potassium. Des taux élevés de potassium sanguin peuvent entraîner un rythme cardiaque anormal. Il convient d'être particulièrement prudent avec les patients sous diurétiques (médicaments réduisant la rétention liquidienne), inhibiteurs de l'enzyme de conversion (médicaments pour l'hypertension), antagonistes du récepteur de l'angiotensine II (médicaments pour l'hypertension) ou immunosuppresseurs (médicaments diminuant les réactions de défense de l'organisme). Ces types de médicaments peuvent augmenter le taux de potassium.

3. Comment NUMETZAH G13%E est-il administré ?

Veillez à ce que votre enfant reçoive toujours NUMETZAH G13%E en suivant exactement les indications du médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Groupe d'âge

NUMETZAH G13%E a été conçu pour couvrir les besoins nutritionnels des nouveau-nés prématurés.

NUMETZAH G13%E peut ne pas convenir à certains nouveau-nés prématurés, car leur état clinique peut nécessiter une formulation personnalisée afin de répondre à leurs besoins nutritionnels spécifiques. Le médecin déterminera si ce médicament est adapté à votre enfant.

Administration

Ce médicament est une émulsion pour perfusion. Il est administré via une tubulure en plastique reliée à une veine du bras de votre enfant ou à une grosse veine de sa poitrine.

Le médecin peut décider de ne pas administrer de lipides à votre enfant. La conception de la poche NUMETZAH G13%E permet, si nécessaire, de ne rompre qu'une seule soudure pelable entre le compartiment d'acides aminés/électrolytes et le compartiment de glucose. Dans ce cas, la soudure pelable entre les compartiments d'acides aminés et de lipides reste intacte. Le contenu de la poche peut également être perfusé sans les lipides.

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveaux-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (en poches et kits d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration (voir la rubrique 2).

Posologie et durée du traitement

Le médecin de votre enfant décidera de la dose et de la durée du traitement. La dose dépend des besoins nutritionnels de votre enfant. La dose sera basée sur son poids, son état médical et la capacité de son

organisme à dégrader et à utiliser les ingrédients contenus dans NUMETZAH G13%E. Des apports nutritionnels ou protéiques supplémentaires pourront également être administrés par voie orale/entérale.

Si votre enfant a reçu plus de NUMETZAH G13%E qu'il n'aurait dû :

Symptômes

Un surdosage de ce médicament, ou une administration trop rapide, peut entraîner ce qui suit :

- Nausées (envie de vomir)
- Vomissements
- Frissons
- Troubles électrolytiques (quantité incorrecte d'électrolytes dans le sang)
- Signes d'hypervolémie (augmentation du volume de sang circulant)
- Acidose (acidité accrue du sang)

Dans de telles situations, la perfusion doit être immédiatement arrêtée. Le médecin de votre enfant déterminera si d'autres actions sont nécessaires.

Un surdosage en graisses contenues dans NUMETZAH G13%E peut entraîner un « syndrome de surcharge graisseuse », qui est généralement réversible après l'arrêt de la perfusion. Chez les nouveau-nés et les jeunes enfants (nourrissons), le syndrome de surcharge graisseuse a été associé à des troubles respiratoires entraînant une diminution de l'oxygène dans le corps (détresse respiratoire) et à des conditions entraînant une augmentation de l'acidité du sang (acidose).

Pour éviter que ces situations ne surviennent, le médecin surveillera régulièrement l'état de votre enfant et contrôlera ses paramètres sanguins pendant le traitement.

En cas d'administration de trop de NUMETZAH G13%E, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les enfants.

Si vous constatez des modifications de l'état de votre enfant pendant ou après le traitement, informez-en immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ière.

Les examens que votre médecin effectue pendant le traitement devraient réduire le risque de survenue des effets indésirables.

Si des signes de réaction allergique apparaissent, la perfusion doit être arrêtée et vous devez contacter immédiatement votre médecin. Une telle réaction peut être grave et comprendre les signes suivants:

- sueurs
- frissons
- maux de tête
- éruptions cutanées
- difficultés à respirer

D'autres effets secondaires ont été rapportés:

Fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- Faible Taux de phosphate dans le sang (hypophosphatémie)

-
- Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)
 - Taux élevé de calcium dans le sang (hypercalcémie)
 - Taux élevé de triglycérides dans le sang (hypertriglycérémie)
 - Trouble électrolytique (hyponatrémie)

Peu fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- Taux élevé de lipides dans le sang (hyperlipidémie).
- Maladie empêchant la bile de s'écouler du foie vers le duodénum (cholestase). Le duodénum fait partie des intestins.

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles (ces effets indésirables n'ont été rapportés que pour NUMETZAH G13%E et G16%E lors d'une administration périphérique avec une dilution insuffisante).

- Nécrose cutanée
- Lésion des tissus mous
- Extravasation

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres mélanges de nutrition parentérale :

- La réduction de la capacité à éliminer les lipides contenus dans NUMETZAH G13%E peut entraîner l'apparition d'un « syndrome de surcharge graisseuse ». Les signes et les symptômes suivants de ce syndrome sont généralement réversibles à l'arrêt de la perfusion de l'émulsion lipidique :
 - Aggravation soudaine et brutale de l'état clinique du patient
 - Taux élevés de graisses dans le sang (hyperlipidémie)
 - Fièvre
 - Infiltration de graisse dans le foie (hépatomégalie)
 - Aggravation de la fonction hépatique
 - Réduction du nombre de globules rouges, ce qui peut entraîner une pâleur de la peau et provoquer une faiblesse ou un essoufflement (anémie)
 - Faible nombre de globules blancs, ce qui peut accroître le risque d'infection (leucopénie)
 - Faible nombre de plaquettes, ce qui peut accroître le risque d'hématomes et/ou de saignement (thrombocytopénie)
 - Troubles de coagulation du sang
 - Trouble respiratoire entraînant une diminution de l'oxygène dans le corps (détresse respiratoire)
 - Situations conduisant à une augmentation de l'acidité du sang (acidose)
 - Coma, nécessitant une hospitalisation
- La formation de petites particules qui peut entraîner un blocage des vaisseaux sanguins de vos poumons (précipités vasculaires pulmonaires) ou des difficultés à respirer

Déclaration des effets secondaires

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en au médecin ou à l'infirmier/ière de votre enfant. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet : www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver NUMETZAH G13%E

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants lorsque le médicament n'est pas administré.

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveaux-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (en poches et kits d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration (voir la rubrique 2).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la poche et sur le conditionnement extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas congeler.

Conserver dans le suremballage.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations**Aspect de NUMETZAH G13%E et contenu de l'emballage extérieur**

NUMETZAH se présente sous la forme d'une poche à trois compartiments. Chaque poche contient un mélange stérile comportant une solution de glucose, une solution d'acides aminés pour les enfants, avec des électrolytes et une émulsion lipidique, comme décrit ci-dessous.

Volume de la poche	Solution de glucose à 50 %	Solution d'acides aminés à 5,9 % contenant des électrolytes	Émulsion lipidique à 12,5 %
300 ml	80 ml	160 ml	60 ml

Aspect avant reconstitution :

- Les solutions des compartiments d'acides aminés et de glucose sont limpides, incolores ou jaune pâle
- L'émulsion lipidique est homogène et d'aspect blanc laiteux

Aspect après reconstitution :

- La solution « 2 en 1 » pour perfusion est limpide, incolore ou jaune pâle

- L'émulsion « 3 en 1 » pour perfusion est homogène et d'un blanc laiteux

La poche à trois compartiments est une poche en plastique multicouches.

Pour empêcher tout contact avec l'air, la poche de NUMETZAH G13%E est conditionnée dans un suremballage étanche à l'oxygène qui contient également un absorbeur d'oxygène et un indicateur d'oxygène.

Présentations

Poche de 300 ml: 10 unités par carton
 1 poche de 300 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation:

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgique

Fabricant:

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgique

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE496097

LU: 2016110314

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Allemagne Autriche	Numeta G 13 % E Emulsion zur Infusion
Belgique Luxembourg	Numetzah G13%E, émulsion pour perfusion
France	NUMETAH G13%E PREMATURES, émulsion pour perfusion
Danemark Norvège Suède	Numeta G13E
République tchèque	NUMETA G 13 % E
Grèce	NUMETA Preterm G 13 E
Pays-Bas	Numeta G13%E emulsie voor infusie

Irlande Malte Royaume-Uni	Numeta G13%E Preterm, Emulsion for Infusion
Italie	NUMETA G13E emulsione per infusione
Finlande	Numeta G13E infuusioneste, emulsio
Pologne	NUMETA G 13 % E Preterm
Portugal	Numeta G13%E
Espagne	NUMETA G13%E, emulsión para perfusión

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2026.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé *

* Veuillez noter que, dans certains cas, ce produit peut être administré à domicile par les parents ou par le personnel soignant. Dans ce cas, les parents/ personnel soignant doivent lire les informations suivantes.

Aucun ajout dans la poche ne doit être entrepris sans en avoir vérifié préalablement la compatibilité. Il pourrait en résulter une formation de particules ou une déstabilisation de l'émulsion lipidique. Ce qui peut conduire à une obstruction des vaisseaux sanguins.

NUMETZAH G13%E doit être conservé à température ambiante avant utilisation.

Avant de prendre NUMETZAH G13%E, la poche doit être préparée comme décrit ci-dessous.

Vérifier que la poche n'est pas endommagée. Ne l'utiliser que si elle est intacte. Une poche intacte a l'apparence suivante:

- Les soudures non permanentes sont intactes. Cela est indiqué par l'absence de mélange entre les trois compartiments.
- Les solutions d'acides aminés et de glucose sont limpides, incolores ou jaune pâle, sans particule visible.
- L'émulsion lipidique doit avoir l'aspect d'une émulsion homogène d'un blanc laiteux.

Avant d'ouvrir le suremballage, contrôler la couleur de l'indicateur d'oxygène.

- Le comparer à la couleur de référence imprimée à côté du symbole OK et illustrée dans la zone imprimée de l'étiquette de l'indicateur.
- Ne pas utiliser le produit si la couleur de l'indicateur d'oxygène ne correspond pas à la couleur de référence imprimée à côté du symbole OK.

Les figures 1 et 2 illustrent comment retirer le suremballage de protection. Jeter le suremballage, l'indicateur d'oxygène et le sachet absorbeur d'oxygène.

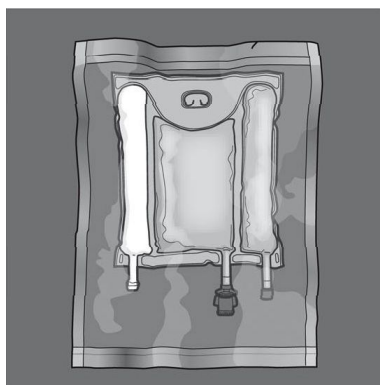


Figure 1

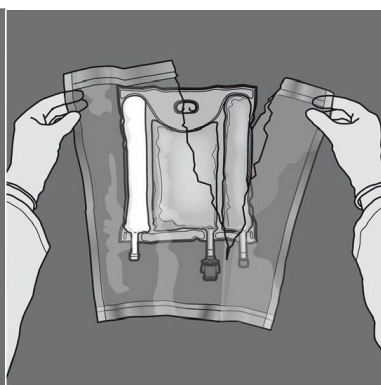


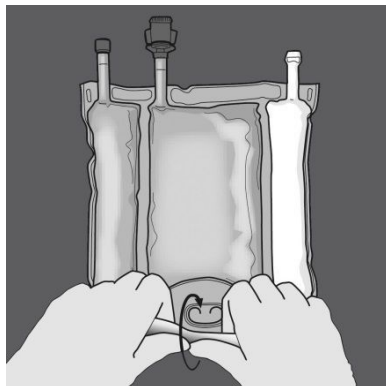
Figure 2

Préparation de l'émulsion mélangée :

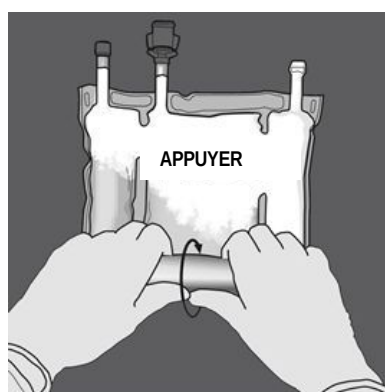
- S'assurer que le produit est à température ambiante avant de rompre les soudures non permanentes.
- Placer la poche sur une surface plane et propre.

Ouverture des 3 CP (mélange des 3 solutions par l'ouverture des deux soudures non permanentes)

Étape 1 : Enrouler la poche depuis le coin comportant l'œillet.



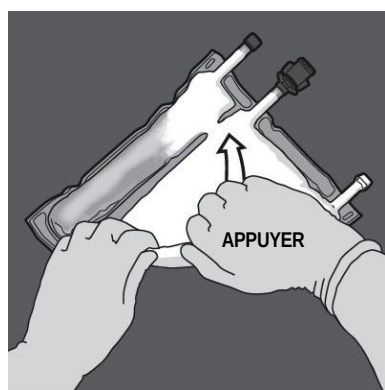
Étape 2 : Exercer une pression jusqu'à ce que les soudures s'ouvrent.



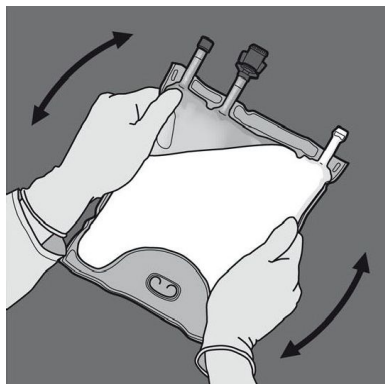
Étape 3 : Changer de direction en roulant la poche vers l'œillet.

Continuer jusqu'à ce que les soudures soient complètement ouvertes.

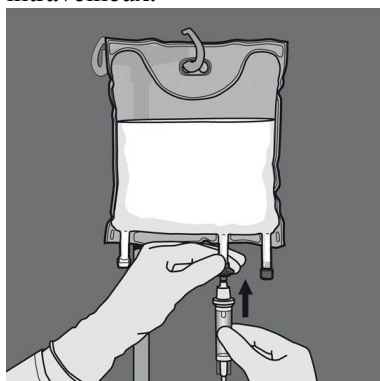
Procéder de la même manière pour finir l'ouverture de la seconde soudure.



Étape 4 : Retourner la poche au moins trois fois pour bien mélanger son contenu. Le mélange doit avoir l'aspect d'une émulsion d'un blanc laiteux.



Étape 5 : Retirer le protecteur du site d'administration et insérer le dispositif d'administration intraveineux.

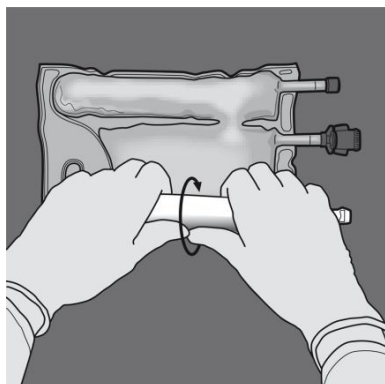


Ouverture des 2 CP (mélange de 2 solutions par l'ouverture de la soudure non permanente entre les compartiments d'acides aminés et de glucose)

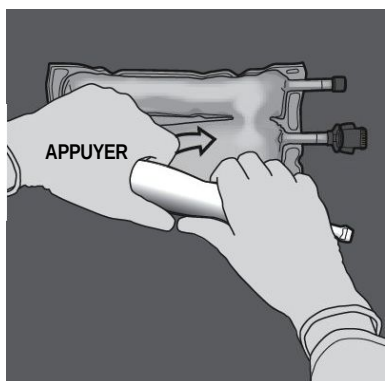
Étape 1 : Pour ne mélanger que 2 solutions, enrouler la poche depuis le coin de la soudure séparant les compartiments d'acides aminés et de glucose comportant l'œillet.
Exercer une pression pour ouvrir cette soudure.



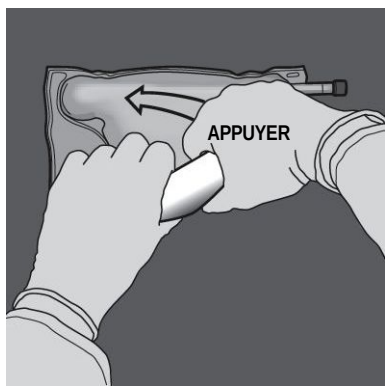
Étape 2 : Placer la poche de manière à ce que le compartiment de l'émulsion lipidique se trouve du côté de l'opérateur.
Enrouler la poche tout en protégeant le compartiment de l'émulsion lipidique à l'aide des paumes des mains.



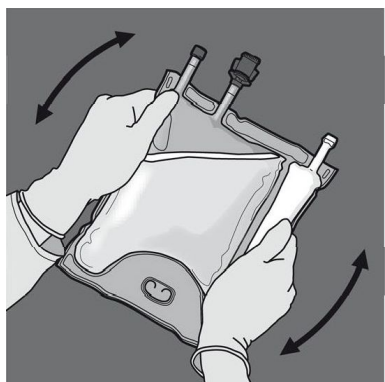
Étape 3 : D'une main, exercer une pression en enroulant la poche vers les embouts.



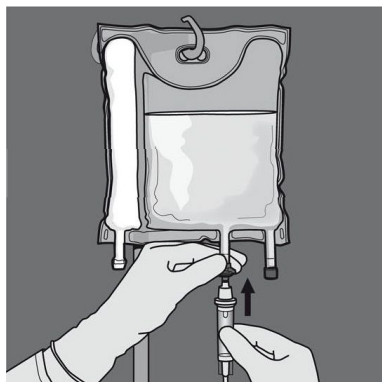
Étape 4 : Changer ensuite de direction en enroulant la poche vers le haut (l'œillet)
Appuyer de l'autre main jusqu'à ce que la soudure séparant les solutions d'acides aminés et de glucose soit entièrement ouverte.



Étape 5 : Retourner la poche au moins trois fois pour bien mélanger son contenu. La solution mélangée doit être limpide, incolore ou jaune pâle.



Étape 6 : Retirer le protecteur du site d'administration et insérer le dispositif d'administration intraveineux.



Le débit devra être augmenté progressivement pendant la première heure. Le débit d'administration doit être ajusté en fonction des facteurs suivants :

- la dose à administrer
- l'apport volumique journalier
- la durée de la perfusion

Mode d'administration :

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveaux-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (en poches et kits d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration.

L'utilisation d'un filtre de 1,2 micron est recommandée pour l'administration de NUMETZAH G13%E.

En raison de son osmolarité élevée, NUMETZAH G13%E non dilué peut être uniquement administré par une veine centrale. Néanmoins, une dilution suffisante de NUMETZAH G13%E avec de l'eau pour préparations injectables réduit l'osmolarité et permet une perfusion par une veine périphérique.

Le tableau ci-dessous indique le volume minimal d'eau pour préparations injectables devant être ajouté à la poche activée afin d'atteindre l'osmolarité cible pour une administration périphérique. Toute addition supplémentaire à la poche activée modifiera l'osmolarité finale.

	Osmolarité cible (mOsm/L)	Ajout minimal d'eau pour préparations injectables afin d'atteindre l'osmolarité cible (mL)
Numetzah G13%E après activation 2-en-1	< 900	160
	< 850	180
	< 800	210
Numetzah G13%E après activation 3-en-1	< 900	100
	< 850	130
	< 800	160

Ajout d'additifs

L'exposition à la lumière des solutions pour la nutrition parentérale par voie intraveineuse, notamment après l'ajout d'un mélange d'oligo-éléments et/ou de vitamines, peut avoir des effets négatifs sur les résultats cliniques chez les nouveau-nés, en raison de la production de peroxydes et d'autres produits de dégradation. Lorsqu'il est utilisé chez les nouveaux-nés et les enfants de moins de 2 ans, NUMETZAH G13%E doit être protégé de la lumière ambiante jusqu'à la fin de l'administration.

Des additifs compatibles peuvent être ajoutés, via le site de perfusion, dans le mélange reconstitué (après ouverture des soudures non permanentes et mélange du contenu des deux ou trois compartiments). Des vitamines peuvent également être ajoutées au compartiment de glucose avant reconstitution du mélange (avant ouverture des soudures non permanentes et avant mélange des solutions et de l'émulsion).

Les suppléments possibles en solutions d'oligo-éléments (dénommés OE1 et OE4), vitamines (dénommées lyophilisat V1 et émulsion V2) et électrolytes disponibles sur le marché en quantités définies sont présentés dans les Tableaux 1 à 4.

1. Compatibilité avec OE4, V1 et V2

Tableau 1 : Compatibilité du mélange 3 en 1 (3 CP ouverts) avec et sans dilution avec de l'eau

Pour 300 ml (mélange 3 en 1 avec des lipides)

	Mélange sans dilution			Mélange avec dilution		
Additifs	Niveau inclus	Autre supplémentation maximale	Niveau total maximal	Niveau inclus	Autre supplémentation maximale	Niveau total maximal
Sodium (mmol)	6,6	5,0	11,6	6,6	5,0	11,6
Potassium (mmol)	6,2	4,2	10,4	6,2	4,2	10,4
Magnésium (mmol)	0,47	0,83	1,3	0,47	0,83	1,3
Calcium (mmol)	3,8	3,5	7,3	3,8	3,5	7,3
Phosphate* (mmol)	3,8	2,5	6,3	3,8	2,5	6,3
Oligo-éléments et vitamines	-	15 ml OE4 + 1,5 flacon V1 + 25 ml V2	15 ml OE4 + 1,5 flacon V1 + 25 ml V2	-	15 ml OE4 + 1,5 flacon V1 + 25 ml V2	15 ml OE4 + 1,5 flacon V1 + 25 ml V2
Eau pour préparations injectables	-	-	-	-	300 ml	300 ml

* Phosphate organique

Tableau 2 : Compatibilité du mélange 2 en 1 (2 CP ouverts) avec et sans dilution avec de l'eau

Pour 240 ml (mélange 2 en 1 sans lipides)						
	Mélange sans dilution			Mélange avec dilution		
Additifs	Niveau inclus	Autre supplémentation maximale	Niveau total maximal	Niveau inclus	Autre supplémentation maximale	Niveau total maximal
Sodium (mmol)	6,4	17,6	24	6,4	0,0	6,4
Potassium (mmol)	6,2	17,8	24	6,2	0,0	6,2
Magnésium (mmol)	0,47	2,13	2,6	0,47	0,0	0,47
Calcium (mmol)	3,8	3,5	7,3	3,8	0,0	3,8
Phosphate* (mmol)	3,2	4,0	7,2	3,2	0,0	3,2
Oligo-éléments et vitamines	-	2,5 ml OE4 + ¼ flacon V1	2,5 ml OE4 + ¼ flacon V1	-	2,5 ml OE4 + ¼ flacon V1	2,5 ml OE4 + ¼ flacon V1
Eau pour préparations injectables	-	-	-	-	240 ml	240 ml

* Phosphate organique

2. Compatibilité avec OE1, V1 et V2

Tableau 3 : Compatibilité du mélange 3 en 1 (3 CP ouverts) avec et sans dilution avec de l'eau

Pour 300 ml (mélange 3 en 1 avec des lipides)						
	Mélange sans dilution			Mélange avec dilution		
Additifs	Niveau inclus	Autre supplémentation maximale	Niveau total maximal	Niveau inclus	Autre supplémentation maximale	Niveau total maximal
Sodium (mmol)	6,6	5,0	11,6	6,6	0,0	6,6
Potassium (mmol)	6,2	4,2	10,4	6,2	0,0	6,2
Magnésium (mmol)	0,47	0,83	1,3	0,47	0,0	0,47
Calcium (mmol)	3,8	1,9	5,7	3,8	0,0	3,8
Phosphate* (mmol)	3,8	2,5	6,3	3,8	0,0	3,8
Oligo-éléments et vitamines	-	2,5 ml OE1 + ¼ flacon V1 + 2,5 ml V2	2,5 ml OE1 + ¼ flacon V1 + 2,5 ml V2	-	2,5 ml OE1 + ¼ flacon V1 + 2,5 ml V2	2,5 ml OE1 + ¼ flacon V1 + 2,5 ml V2
Eau pour préparations injectables	-	-	-	-	300 ml	300 ml

* Phosphate organique

Tableau 4 : Compatibilité du mélange 2 en 1 (2 CP ouverts) avec et sans dilution avec de l'eau

Pour 240 ml (mélange 2 en 1 sans lipides)						
Additifs	Mélange sans dilution			Mélange avec dilution		
	Niveau inclus	Autre supplémentation maximale	Niveau total maximal	Niveau inclus	Autre supplémentation maximale	Niveau total maximal
Sodium (mmol)	6,4	17,6	24	6,4	0,0	6,4
Potassium (mmol)	6,2	17,8	24	6,2	0,0	6,2
Magnésium (mmol)	0,47	2,13	2,6	0,47	0,0	0,47
Calcium (mmol)	3,8	3,5	7,3	3,8	0,0	3,8
Phosphate* (mmol)	3,2	4,0	7,2	3,2	0,0	3,2
Oligo-éléments et vitamines	-	2,5 ml OE1 + ¼ flacon V1	2,5 ml OE1 + ¼ flacon V1	-	2,5 ml OE1 + ¼ flacon V1	2,5 ml OE1 + ¼ flacon V1
Eau pour préparations injectables	-	-	-	-	240 ml	240 ml

* Phosphate organique

La composition des préparations de vitamines et d'oligo-éléments est décrite dans les Tableaux 5 et 6.

Tableau 5 : Composition de la préparation commerciale d'oligo-éléments utilisée :

Composition par flacon	OE1 (10 ml)	OE4 (10 ml)
Zinc	38,2 µmol ou 2,5 mg	15,3 µmol ou 1 mg
Sélénium	0,253 µmol ou 0,02 mg	0,253 µmol ou 0,02 mg
Cuivre	3,15 µmol ou 0,2 mg	3,15 µmol ou 0,2 mg
Iode	0,0788 µmol ou 0,01 mg	0,079 µmol ou 0,01 mg
Fluor	30 µmol ou 0,57 mg	-
Manganèse	0,182 µmol ou 0,01 mg	0,091 µmol ou 0,005 mg

Tableau 6 : Composition de la préparation commerciale de vitamines utilisée

Composition par flacon	V1	V2
Vitamine B1	2,5 mg	-
Vitamine B2	3,6 mg	-
Nicotinamide	40 mg	-
Vitamine B6	4,0 mg	-
Acide pantothénique	15,0 mg	-
Biotine	60 µg	-
Acide folique	400 µg	-
Vitamine B12	5,0 µg	-
Vitamine C	100 mg	-
Vitamine A	-	2300 UI

Vitamine D	-	400 UI
Vitamine E	-	7 UI
Vitamine K	-	200 µg

Pour effectuer un ajout :

- Respecter des conditions d'asepsie.
- Préparer le site de supplémentation de la poche.
- Perforer le site de supplémentation et injecter les additifs à la seringue ou avec un dispositif de reconstitution.
- Mélanger le contenu de la poche et les additifs

Préparation de la perfusion :

- Respecter des conditions d'asepsie.
- Suspendre la poche.
- Retirer le protecteur en plastique de l'embout d'administration.
- Insérer fermement le perforateur du dispositif de perfusion dans l'embout d'administration.

Administration de la perfusion :

- A usage unique.
- Le produit ne doit être administré qu'après ouverture des soudures non permanentes entre les deux ou trois compartiments et mélange du contenu de ces compartiments
- Vérifier que l'émulsion pour perfusion finale avec 3 CP ouverts ne présente aucune séparation de phase ou que la solution pour perfusion finale avec 2 CP ouverts ne présente aucune trace de particules
- Il est recommandé d'utiliser immédiatement le produit après l'ouverture des soudures non permanentes. Ne pas conserver NUMETZAH G13%E pour une perfusion ultérieure.
- Ne pas connecter de poches partiellement utilisées.
- Ne pas connecter les poches en série afin d'éviter tout risque d'embolie gazeuse due à l'air résiduel éventuellement contenu dans la première poche.
- L'utilisation d'un filtre de 1,2 micron est recommandée pour l'administration de NUMETZAH G13%E.
- En utilisation chez les nouveaux-nés et les enfants de moins de 2 ans, protéger ce médicament de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration. L'exposition de NUMETZAH G13%E à la lumière ambiante, notamment après l'ajout d'un mélange d'oligo-éléments et/ou de vitamines, produit des peroxydes et d'autres produits de dégradation qui peuvent être réduits en protégeant le médicament de l'exposition à la lumière.
- Détruire de manière appropriée le produit restant, les déchets et les consommables inutilisés.

Durée de conservation après reconstitution

Utiliser le produit immédiatement après ouverture des soudures non permanentes situées entre les deux ou trois compartiments. Des études de stabilité des mélanges ont été réalisées pendant 7 jours entre 2°C et 8°C, suivis de 48 heures à 30°C.

Durée de conservation après supplémentation (électrolytes, oligo-éléments, vitamines, eau)

Pour les mélanges spécifiques, la stabilité physique de la formulation de NUMETZAH a été démontrée pendant 7 jours, entre 2°C et 8°C, suivis de 48 heures à 30°C. Les informations sur ces supplémentations sont fournies à la section 6.6. du Résumé des caractéristiques du produit.

Du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation, après mélange et avant utilisation, relèvent de la

seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C, sauf si la reconstitution/la dilution/la supplémentation a été réalisée dans des conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

N'utilisez jamais NUMETZAH G13%E si la poche est endommagée. Une poche endommagée a l'apparence suivante:

- Les soudures non permanentes sont rompues.
- L'un des compartiments contient un mélange de solutions.
- Les solutions d'acides aminés et de glucose ne sont pas limpides, incolores ou jaune pâle et/ou contiennent des particules visibles.
- L'émulsion lipidique n'a pas l'aspect d'une émulsion homogène d'un blanc laiteux.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient NUMETZAH G13%E**Les substances actives sont :**

Composition		
Substance active	2CP ouverts (240 ml)	3CP ouverts (300 ml)
Compartiment des Acides Aminés		
Alanine	0,75 g	0,75 g
Arginine	0,78 g	0,78 g
Acide aspartique	0,56 g	0,56 g
Cystéine	0,18 g	0,18 g
Acide glutamique	0,93 g	0,93 g
Glycine	0,37 g	0,37 g
Histidine	0,35 g	0,35 g
Isoleucine	0,62 g	0,62 g
Leucine	0,93 g	0,93 g
Lysine monohydratée (équivalent à Lysine)	1,15 g (1,03 g)	1,15 g (1,03 g)
Méthionine	0,22 g	0,22 g
Chlorhydrate d'ornithine (équivalent à Ornithine)	0,30 g (0,23 g)	0,30 g (0,23 g)
Phénylalanine	0,39 g	0,39 g
Proline	0,28 g	0,28 g
Sérine	0,37 g	0,37 g
Taurine	0,06 g	0,06 g
Thréonine	0,35 g	0,35 g
Tryptophane	0,19 g	0,19 g
Tyrosine	0,07 g	0,07 g
Valine	0,71 g	0,71 g
Acétate de potassium	0,61 g	0,61 g
Chlorure de calcium, dihydraté	0,55 g	0,55 g
Acétate de magnésium, tétrahydraté	0,10 g	0,10 g
Glycérophosphate de sodium hydraté	0,98 g	0,98 g
Compartiment de la solution de glucose		
Glucose monohydrate (équivalent à glucose anhydre)	44,00 g (40,00 g)	44,00 g (40,00 g)
Compartiment de l'émulsion lipidique		
Huile d'olive raffinée (environ 80 %) + huile de soja raffinée (environ 20 %)	-	7,5 g

2CP = deux compartiments de la poche, 3CP = trois compartiments de la poche.

Les apports de l'émulsion/la solution reconstituée sont les suivants:

Composition				
	2 CP ouverts		3 CP ouverts	
Par unité de volume (ml)	240	100	300	100
Azote (g)	1,4	0,59	1,4	0,47
Acides aminés (g)	9,4	3,9	9,4	3,1
Glucose (g)	40,0	16,7	40,0	13,3
Lipides (g)	0	0	7,5	2,5
<u>Énergie</u>				
Calories totales (kcal)	198	82	273	91
Calories non protéiques (kcal)	160	67	235	78
Calories glucidiques (kcal)	160	67	160	53
Calories lipidiques ^a (kcal)	0	0	75	25
Ratio calories non protéiques/azote (kcal/g N)	113	113	165	165
Calories lipidiques (% de calories non protéiques)	-	-	32	32
Calories lipidiques (% de calories totales)	-	-	28	28
<u>Électrolytes</u>				
Sodium (mmol)	6,4	2,7	6,6	2,2
Potassium (mmol)	6,2	2,6	6,2	2,1
Magnésium (mmol)	0,47	0,20	0,47	0,16
Calcium (mmol)	3,8	1,6	3,8	1,3
Phosphate ^b (mmol)	3,2	1,3	3,8	1,3
Acétate (mmol)	7,2	3,0	7,2	2,4
Malate (mmol)	3,2	1,3	3,2	1,1
Chlorure (mmol)	9,3	3,9	9,3	3,1
pH (env.)	5,5	5,5	5,5	5,5
Osmolarité env. (mOsm/l)	1400	1400	1150	1150

^a Incluant les calories des phospholipides d'œuf pour injection.

^b Incluant les phosphates apportés par les phospholipides d'œuf pour injection de l'émulsion lipidique.

Les autres composants sont :

Acide malique L ^a

Acide chlorhydrique ^a

Phospholipides d'œuf pour injection

Glycérol

Oléate de sodium

Hydroxyde de sodium ^a

Eau pour préparations injectables

^a pour ajustement du pH