z

Notice : information de l'utilisateur

NUMETZAH G16%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 G16%E et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant ne reçoive NUMETZAH G16%E
3. Comment NUMETZAH G16%E est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver NUMETZAH G16%E
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que NUMETZAH G16%E et dans quel cas est-il utilisé ?

NUMETZAH G16%E est une nutrition, sous forme d'émulsion, spécialement conçue pour nouveau-nés à terme et enfants jusqu'à 2 ans. Il est administré par le biais d'une tubulure insérée dans une veine de votre enfant, lorsque votre enfant ne peut pas s'alimenter entièrement par la bouche.

NUMETZAH 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 G16%E ne doit être utilisé que sous surveillance médicale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant ne reçoive NUMETZAH G16%E ?

Votre enfant ne peut pas recevoir NUMETZAH G16%E dans les situations suivantes:

Avec 2 solutions mélangées dans la poche (« 2 en 1 »):
- Si votre enfant est allergique aux protéines d'œuf, au soja, à l'arachide ou à l'un des composants des compartiments de la solution de glucose ou des acides aminés (mentionnés dans la rubrique 6).

z

- Si l'organisme de votre enfant a des problèmes pour utiliser les unités constituant les protéines.
- Si votre enfant présente des concentrations sanguines élevées pour tout électrolyte présent dans NUMETZAH G16%E.
- Si votre enfant vient de naître (âgé ≤ 28 jours), NUMETZAH G16%E (ou d'autres solutions contenant du calcium) ne doivent pas être administrées en même temps que la ceftriaxone (un antibiotique), même si des tubulures de perfusion distinctes 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 3 solutions mélangées dans la poche (« 3 en 1 »):
- dans toutes les situations indiquées pour le « 2 en 1 » ainsi que dans la situation suivante :
- 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 avant que votre enfant ne reçoive NUMETZAH G16%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 G16%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 G16%E contient du glucose produit à partir d'amidon de maïs. Par conséquent, NUMETZAH G16%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 peut pas être mélangé ou administré simultanément à des solutions à base de calcium (notamment NUMETZAH G16%E) qui vous sont administrées dans une veine par un goutte-à-goutte. Votre médecin le sait et ne vous les administrera pas simultanément, même par des tubulures de perfusion distinctes ou à des sites de perfusion différents.
Votre médecin peut toutefois vous administrer du calcium et de la ceftriaxone successivement si des tubulures de perfusion sont utilisées à différents sites ou si les tubulures de perfusion sont changées ou ont été soigneusement rincées avec du sérum physiologique entre les perfusions, afin d'éviter toute précipitation.

Formation de petites particules dans les vaisseaux sanguins des poumons:
Des difficultés respiratoires peuvent également être un signe de formation de petites particules qui obstruent les vaisseaux sanguins des poumons (précipités vasculaires pulmonaires). Si votre enfant éprouve des difficultés respiratoires, signalez-le à son médecin ou infirmier/ière. Ils décideront des mesures à prendre.

z

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 peut arriver 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 dues à leurs problèmes médicaux.

Syndrome de surcharge graisseuse:
Un syndrome de surcharge graisseuse a été rapporté avec des produits similaires. Une capacité réduite ou limitée de l'organisme à éliminer les graisses contenues dans NUMETZAH G16%E, ou un surdosage peuvent entraîner l'apparition d'un « syndrome de surcharge graisseuse » (voir rubrique 3 et 4).

Modifications des analyses sanguines:
Votre médecin contrôlera et surveillera le bilan hydrique, les analyses sanguines et d'autres paramètres sanguins de votre enfant puisqu'il arrive que, de manière occasionnelle, la réalimentation d'une personne fortement dénutrie entraîne des modifications de concentrations de certains paramètres sanguins. Les tissus peuvent se gorger de liquide et des gonflements peuvent apparaître. Il est recommandé de commencer la nutrition parentérale lentement et avec prudence.

Taux élevé de magnésium dans le sang :
Le magnésium présent dans NUMETZAH G16%E peut augmenter le taux de magnésium dans le sang. Cette augmentation peut provoquer une faiblesse, des réflexes ralentis, des nausées, des vomissements, un faible taux de calcium dans le sang, des difficultés respiratoires, une hypotension et une fréquence cardiaque irrégulière. Ces signes pouvant passer inaperçus, les concentrations sanguines de votre enfant peuvent être contrôlées par son médecin, en particulier s'il présente un risque d'élévation du taux de magnésium dans le sang, notamment s'il souffre de troubles de la fonction rénale. Si le taux de magnésium dans le sang est élevé, la perfusion sera ralentie ou arrêtée.

Surveillance et ajustement:
Votre médecin surveillera attentivement l'administration et ajustera la quantité de NUMETZAH G16%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 doit être utilisé avec précaution si votre enfant souffre de/d'un:
- œdème pulmonaire (liquide dans les poumons) ou insuffisance cardiaque.
- graves problèmes de foie.
- problèmes pour utiliser les nutriments.
- taux élevé de sucre dans le sang.
- problèmes aux reins.
- désordres métaboliques graves (quand l'organisme ne peut pas décomposer normalement les substances).
- problèmes de coagulation.

z

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

Autres médicaments et NUMETZAH G16%E
Informez votre médecin si votre enfant utilise, a récemment utilisé ou pourrait utiliser tout autre médicament.

NUMETZAH 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 (agglutination 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):
Votre médecin devra surveiller votre enfant avec attention si celui-ci prend de la coumarine ou de la warfarine. 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. Ces médicaments sont des anticoagulants utilisés pour empêcher la coagulation du sang.

Tests de laboratoires:
Les lipides contenus dans cette émulsion peuvent fausser les résultats de certains examens de laboratoire. Ces examens peuvent être effectués après 5 à 6 heures sans apport de lipides.

Interactions de NUMETZAH G16%E avec des médicaments susceptibles de modifier les taux de potassium/le métabolisme:
NUMETZAH 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 des récepteurs de l'angiotensine II (médicaments pour l'hypertension) ou immunosuppresseurs (médicaments pouvant réduire les défenses immunitaires normales de l'organisme). Ces types de médicaments peuvent augmenter le taux de potassium.

3. Comment NUMETZAH G16%E est-il administré ?

Veillez à ce que votre enfant reçoive toujours NUMETZAH **G16%E** exactement comme le médecin vous l'a indiqué. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Groupes d'âge

NUMETZAH G16%E a été conçu pour couvrir les besoins nutritionnels des nouveau-nés à terme et des enfants jusqu'à 2 ans.

Votre médecin déterminera si ce médicament convient à votre enfant.

Administration
Ce médicament est une émulsion pour perfusion. Il est administré par le biais d'une tubulure en plastique reliée à une veine du bras de votre enfant ou à une grosse veine de sa poitrine.

Le médecin de votre enfant peut décider de ne pas lui donner de lipides. La conception de la poche NUMETZAH G16%E permet de ne rompre qu'une seule soudure pelable entre le compartiment

z

d'acides aminés/électrolytes et de glucose, si nécessaire. La soudure pelable entre le compartiment 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 déterminée en se basant sur le poids de l'enfant, son état médical, et sur la capacité de son corps à dégrader et à utiliser les ingrédients contenus dans NUMETZAH G16%E. Des apports nutritionnels ou protéiques supplémentaires pourront également être administrés par voie orale/entérale.

Si votre enfant a reçu plus de NUMETZAH G16%E qu'il n'aurait dû

Symptômes
L'administration trop rapide ou d'une dose trop élevée de ce médicament 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 G16%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, 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 infirmière.

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 un médecin doit être

z

immédiatement contacté. Une telle réaction peut être grave et comprendre les signes suivants:
- sueurs
- frissons
- maux de tête
- éruptions cutanées
- difficultés à respirer

Autres effets secondaires rapportés:

Fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10
- Taux faible 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 (hypertriglycéridémie)
- Trouble électrolytique (hyponatrémie)

Peu fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100
- Taux élevé de lipides dans le sang (hyperlipidémie).
- Pathologie 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 signalés que pour NUMETZAH G13%E et G16%E lorsqu'ils ont été administrés par voie périphérique avec une dilution insuffisante).
- Nécrose cutanée
- Lésions des tissus mous
- Extravasation

Les effets secondaires suivants ont été signalés avec d'autres produits de nutrition parentérale :

- La capacité réduite ou limitée à éliminer les lipides contenus dans NUMETZAH 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 pouvant entraîner l'obstruction de vaisseaux sanguins dans les poumons (précipités pulmonaires vasculaires) ou des difficultés respiratoires.

Déclaration des effets secondaires
Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en au médecin ou à l'infirmier/ière de

z

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.notifieruneffetindesirable.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 G16%E

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants lorsqu'il 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 G16%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.

z

Taille de la poche	Solution de glucose à 50 %	Solution d'acides aminés à 5,9 % contenant des électrolytes	Émulsion lipidique à 12,5 %
500 ml	155 ml	221 ml	124 ml

Aspect avant reconstitution :
- Les solutions des compartiments d'acides aminés et de glucose sont claires, incolores ou jaune pâle
- L'émulsion lipidique doit avoir l'aspect d'une émulsion homogène d'un 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 G16%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 500 ml: 6 unités par carton
1 poche de 500 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

BE394694
LU: 2011090035

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 G16%E Emulsion zur Infusion
Belgique Luxembourg	NUMETZAH G16%E, émulsion pour perfusion

z

France	NUMETAH G16 %E émulsion pour perfusion
Danemark Norvège Suède	Numeta G16E
Grèce République tchèque	NUMETA G16%E
Pays-Bas	NUMETA G16%E emulsie voor infusie
Irlande Royaume-Uni	Numeta G16%E, Emulsion for Infusion
Italie	NUMETA G16%E emulsione per infusione
Finlande	Numeta G16E infuusioneste, emulsio
Pologne	NUMETA G16%E
Portugal	Numeta G16%E
Espagne	NUMETA G16%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.

z

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 G16%E doit être conservé à température ambiante avant utilisation.

Avant de prendre NUMETZAH G16%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.

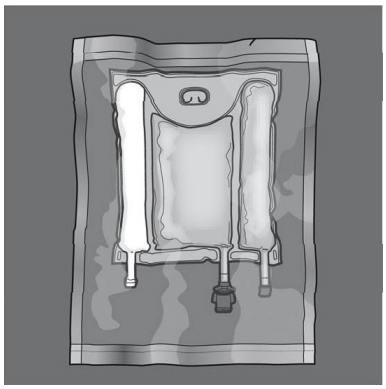


Figure 1

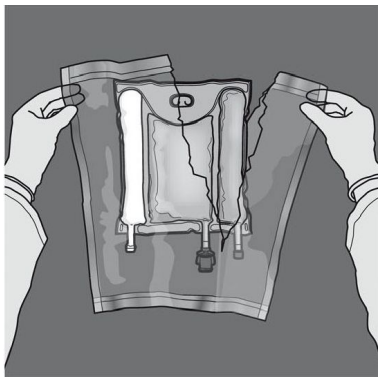


Figure 2

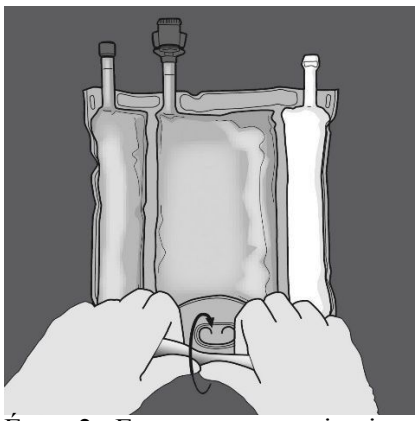
Préparation de l'émulsion mélangée :

- 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.

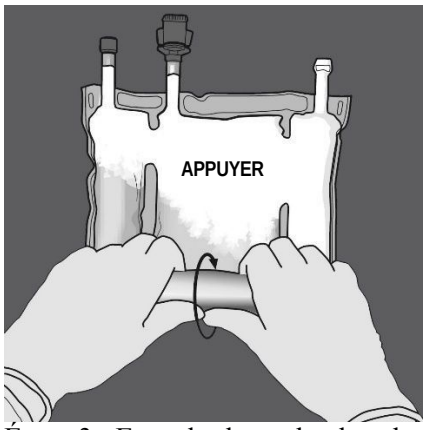
Ouverture des 3 CP (mélange des 3 solutions par l'ouverture des deux soudures non permanentes)

z

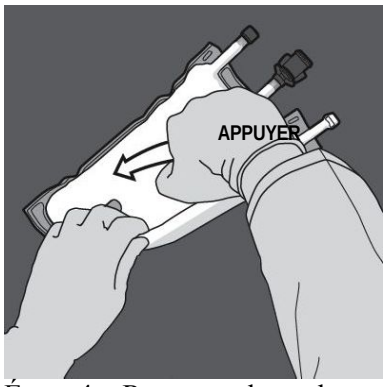
Étape 1 : Commencer à enrouler la poche depuis le côté comportant l'œillet.



Étape 2 : Exercer une pression jusqu'à ouverture des soudures pelables.

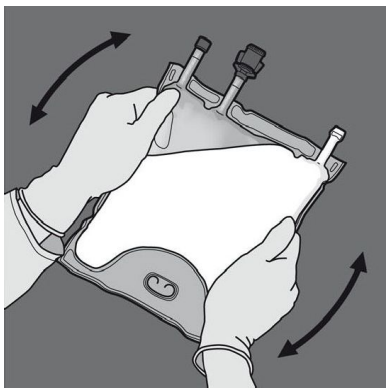


Étape 3 : Enrouler la poche dans la direction opposée, vers l'œillet.
Continuer jusqu'à ouverture complète de la soudure.
Procéder de la même façon pour ouvrir la deuxième soudure pelable.

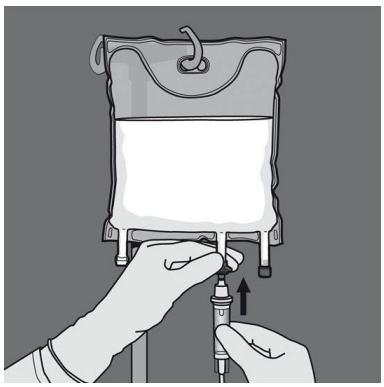


Étape 4 : Retourner la poche au moins trois fois pour bien mélanger son contenu.
Le mélange doit avoir l'aspect d'une émulsion d'un blanc laiteux.

z

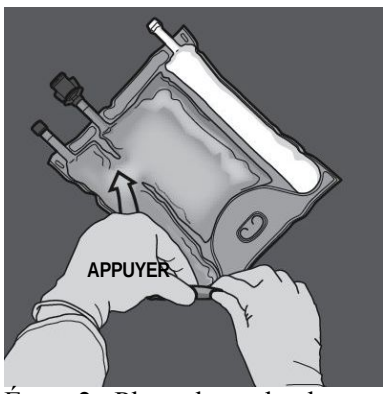


Étape 5 : Retirer le protecteur du site d'administration et insérer le dispositif d'administration intraveineux.



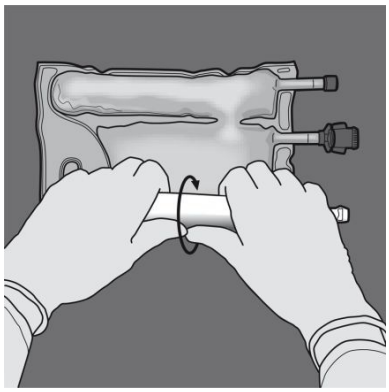
Ouverture des 2 CP (mélange de 2 solutions par l'ouverture de la soudure non permanente entre les compartiments d'acides aminés et de glucose)

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.

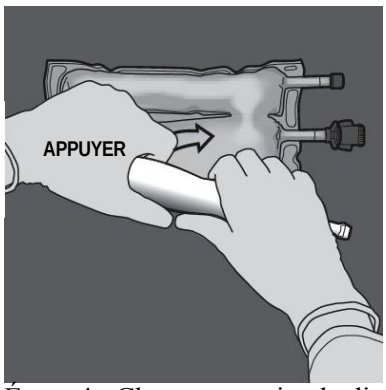


Étape 2 : Placer la poche de manière à ce que le compartiment de l'émulsion lipidique se trouve du côté de l'opérateur.
Enrouler la poche tout en protégeant le compartiment de l'émulsion lipidique à l'aide des paumes des mains.

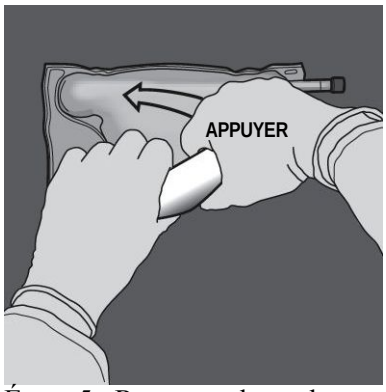
z



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

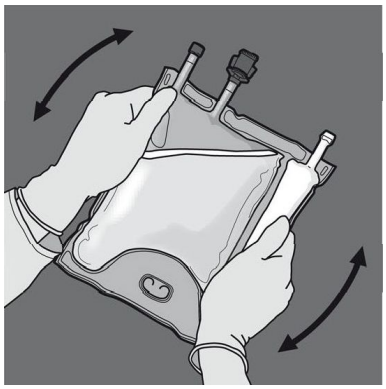


Étape 4 : Changer ensuite de direction en enroulant la poche vers le haut (l'œillet)
Appuyer de l'autre main, jusqu'à ce que la soudure séparant les solutions d'acides aminés et de glucose soit entièrement ouverte.

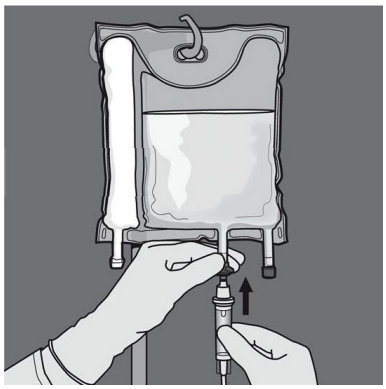


Étape 5 : Retourner la poche au moins trois fois pour bien mélanger son contenu. La solution mélangée doit être limpide, incolore ou jaune pâle.

z



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 G16%E.

En raison de son osmolarité élevée, NUMETZAH G16%E non dilué peut être uniquement administré par une veine centrale. Néanmoins, une dilution suffisante de NUMETZAH G16%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 G16%E après	< 900	330

z

activation 2-en-1	< 850	380
	< 800	430
Numetzah G16%E après activation 3-en-1	< 900	220
	< 850	260
	< 800	320

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 G16%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 supplémentations possibles en solutions d'oligo-éléments (dénommés OE1, OE2 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 6.

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 500 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

z

Sodium (mmol)	12,0	25,6	37,6	12,0	25,6	37,6
Potassium (mmol)	11,4	26,2	37,6	11,4	26,2	37,6
Magnésium (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
Phosphate* (mmol)	4,4	6,9	11,3	4,4	6,9	11,3
Oligo-éléments et vitamines	-	10 ml OE4 + 1 flacon V1 + 30 ml V2	10 ml OE4 + 1 flacon V1 + 30 ml V2	-	5 ml OE4 + ½ flacon V1+ 5 ml V2	5 ml OE4 + ½ flacon V1+ 5 ml V2
Eau pour préparations injectables	-	-	-	-	350 ml	350 ml

* Phosphate organique

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

Pour 376 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)	11,6	26,0	37,6	11,6	0,0	11,6
Potassium (mmol)	11,4	26,2	37,6	11,4	0,0	11,4
Magnésium (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
Phosphate* (mmol)	3,2	8,1	11,3	3,2	0,0	3,2
Oligo-éléments et vitamines	-	5 ml OE4 + ½ flacon V1	5 ml OE4 + ½ flacon V1	-	5 ml OE4 + ½ flacon V1	5 ml OE4 + ½ flacon V1
Eau pour préparations injectables	-	-	-	-	450 ml	450 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 500 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)	12,0	4,0	16,0	12,0	0,0	12,0
Potassium (mmol)	11,4	6,2	17,6	11,4	0,0	11,4
Magnésium (mmol)	1,6	0	1,6	1,6	0,0	1,6

z

Calcium (mmol)	3,1	2,1	5,2	3,1	0,0	3,1
Phosphate* (mmol)	4,4	2,0	6,4	4,4	0,0	4,4
Oligo-éléments et vitamines	-	5 ml OE1 + ½ flacon V1 +	5 ml OE1 + ½ flacon V1	-	5 ml OE1 + ½ flacon V1 +	5 ml OE1 + ½ flacon V1
		5 ml (½ flacon) V2	+ 5 ml V2		5 ml (½ flacon) V2	+ 5 ml V2
Eau pour préparations injectables	-	-	-	-	350 ml	350 ml

* Phosphate organique

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

Pour 376 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)	11,6	26,0	37,6	11,6	0,0	11,6
Potassium (mmol)	11,4	26,2	37,6	11,4	0,0	11,4
Magnésium (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
Phosphate* (mmol)	3,2	8,1	11,3	3,2	0,0	3,2
Oligo-éléments et vitamines	-	5 ml OE1 + ½ flacon V1	5 ml OE1 + ½ flacon V1	-	5 ml OE1 + ½ flacon V1	5 ml OE1 + ½ flacon V1
Eau pour préparations injectables	-	-	-	-	450 ml	450 ml

* Phosphate organique

3. Compatibilité avec OE2, V1 et V2

Tableau 5 : Compatibilité du mélange 3 en 1 (3CP ouverts) avec et sans dilution avec de l'eau

Pour 500 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)	12,0	4,0	16,0	12,0	0,0	12,0
Potassium (mmol)	11,4	6,2	17,6	11,4	0,0	11,4
Magnésium (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
Phosphate* (mmol)	4,4	2,0	6,4	4,4	0,0	4,4
Oligo-éléments et vitamines	-	5 ml OE2 + ½ flacon V1 + 5 ml V2	5 ml OE2 + ½ flacon V1 + 5 ml V2	-	5 ml OE2 + ½ flacon V1 + 5 ml V2	5 ml OE2 + ½ flacon V1 + 5 ml V2
Eau pour préparations injectables	-	-	-	-	350 ml	350 ml

* Phosphate organique

Tableau 6 : Compatibilité du mélange 2 en 1 (2 CP ouverts) avec et sans dilution avec de l'eau

z

Pour 376 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)	11,6	26,0	37,6	11,6	0,0	11,6
Potassium (mmol)	11,4	26,2	37,6	11,4	0,0	11,4
Magnésium (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
Phosphate* (mmol)	3,2	8,1	11,3	3,2	0,0	3,2
Oligo-éléments et vitamines	-	5 ml OE2 + ½ flacon V1	5 ml OE2 + ½ flacon V1	-	5 ml OE2 + ½ flacon V1	5 ml OE2 + ½ flacon V1
Eau pour préparations injectables	-	-	-	-	450 ml	450 ml

***** Phosphate organique

La composition des vitamines et les préparations d'oligo-éléments sont illustrées dans les Tableaux 7 et 8.

Tableau 7 : Composition de la préparation commerciale d'oligo-éléments utilisée :

Composition par 10 ml	**OE1**	**OE2**	**OE4**
Fer	-	8,9 µmol ou 0,5 mg	-
Zinc	38,2 µmol ou 2,5 mg	15,3 µmol ou 1 mg	15,3 µmol ou 1 mg
Sélénium	0,253 µmol ou 0,02 mg	0,6 µmol ou 0,05 mg	0,253 µmol ou 0,02 mg
Cuivre	3,15 µmol ou 0,2 mg	4,7 µmol ou 0,3 mg	3,15 µmol ou 0,2 mg
Iode	0,0788 µmol ou 0,01 mg	0,4 µmol ou 0,05 mg	0,079 µmol ou 0,01 mg
Fluor	30 µmol ou 0,57 mg	26,3 µmol ou 0,5 mg	-
Molybdène	-	0,5 µmol ou 0,05 mg	-
Manganèse	0,182 µmol ou 0,01 mg	1,8 µmol ou 0,1 mg	0,091 µmol ou 0,005 mg
Cobalt	-	2,5 µmol ou 0,15 mg	-
Chrome	-	0,4 µmol ou 0,02 mg	-

Tableau 8 : 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	-

z

Acide folique	400 µg	-
Vitamine B12	5,0 µg	-
Vitamine C	100 mg	-
Vitamine A	-	2 300 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 permanente. Ne pas conserver NUMETZAH G16%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 G16%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 G16%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 mélange des solutions

Utiliser le produit immédiatement après ouverture des soudures non permanentes 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) :

z

Pour les mélanges spécifiques, la stabilité de la formulation de NUMETZAH en cours d'utilisation a été démontrée pendant 7 jours, entre 2°C et 8°C, suivis de 48 heures à 30°C.

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 responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement 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 G16%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 ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Que contient NUMETZAH G16%E

Les substances actives sont les suivantes :

Composition		
Substance active	**2 CP ouverts (376 ml)**	**3 CP ouverts (500 ml)**
Compartiment des Acides aminés		
Alanine	1,03 g	1,03 g
Arginine	1,08 g	1,08 g
Acide aspartique	0,77 g	0,77 g
Cystéine	0,24 g	0,24 g
Acide glutamique	1,29 g	1,29 g
Glycine	0,51 g	0,51 g
Histidine	0,49 g	0,49 g
Isoleucine	0,86 g	0,86 g
Leucine	1,29 g	1,29 g
Lysine monohydratée (équivalent à Lysine)	1,59 g (1,42 g)	1,59 g (1,42 g)
Méthionine	0,31 g	0,31 g

z

Chlorhydrate d'ornithine (équivalent à Ornithine)	0,41 g (0,32 g)	0,41 g (0,32 g)
Phénylalanine	0,54 g	0,54 g
Proline	0,39 g	0,39 g
Sérine	0,51 g	0,51 g
Taurine	0,08 g	0,08 g
Thréonine	0,48 g	0,48 g
Tryptophane	0,26 g	0,26 g
Tyrosine	0,10 g	0,10 g
Valine	0,98 g	0,98 g
Chlorure de sodium	0,30 g	0,30 g
Acétate de potassium	1,12 g	1,12 g
Chlorure de calcium, dihydraté	0,46 g	0,46 g
Acétate de magnésium, tétrahydraté	0,33 g	0,33 g
Glycérophosphate de sodium hydraté	0,98 g	0,98 g
Compartiment de la solution de glucose		
Glucose monohydrate (équivalent à glucose anhydre)	85,25 g (77,50 g)	85,25 g (77,50 g)
Compartiment de l'émulsion lipidique		
Huile d'olive raffinée (environ 80 %) + huile de soja raffinée (environ 20 %)	-	15,5 g

2 CP=poche à deux compartiments, 3CP=poche à trois compartiments

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

Composition				
	2 CP ouverts		**3 CP ouverts**	
Par unité de volume (ml)	**376**	**100**	**500**	**100**
Azote (g)	2,0	0,52	2,0	0,39
Acides aminés (g)	13,0	3,5	13,0	2,6
Glucose (g)	77,5	20,6	77,5	15,5
Lipides (g)	0	0	15,5	3,1
Énergie				

z

Calories totales (kcal)	362	96	517	103
Calories non protéiques (kcal)	310	82	465	93
Calories glucidiques (kcal)	310	82	310	62
Calories lipidiques (kcal)[a]	0	0	155	31
Ratio calories non protéiques/azote (kcal/g N)	158	158	237	237
Calories lipidiques (% de calories non protéiques)	-	-	33	33
Calories lipidiques (% de calories totales)	-	-	30	30
Électrolytes				
Sodium (mmol)	11,6	3,1	12,0	2,4
Potassium (mmol)	11,4	3,0	11,4	2,3
Magnésium (mmol)	1,6	0,41	1,6	0,31
Calcium (mmol)	3,1	0,82	3,1	0,62
Phosphate[b] (mmol)	3,2	0,85	4,4	0,87
Acétate (mmol)	14,5	3,9	14,5	2,9
Malate (mmol)	4,3	1,1	4,3	0,86
Chlorure (mmol)	13,8	3,7	13,8	2,8
pH (env.)	5,5	5,5	5,5	5,5
Osmolarité env. (mOsm/l)	1585	1585	1230	1230

[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