

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**NUMETZAH G16%E emulsie voor infusie**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind last van een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met de arts of de verpleegkundige van uw kind.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is NUMETZAH G16%E en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit medicijn niet toegediend krijgen of moet hij/zij er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is NUMETZAH G16%E en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

NUMETZAH G16%E is gespecialiseerde voeding in de vorm van een emulsie die is bestemd voor voldragen pasgeborenen en kinderen tot 2 jaar. Het wordt toegediend via een slangetje dat in de ader van uw kind wordt ingebracht als uw kind niet in staat is al zijn of haar voeding zelfstandig te eten.

NUMETZAH wordt aangeboden in de vorm van een driecompartimentenzak waarin de afzonderlijke compartimenten bevatten:

- een 50 % glucoseoplossing
- een 5,9 % pediatrische aminozurenoplossing met elektrolyten
- een 12,5 % lipidenemulsie (vetemulsie)

Afhankelijk van wat uw kind nodig heeft, worden twee of drie van deze oplossingen in de zak vermengd voordat de oplossing aan uw kind wordt toegediend.

NUMETZAH G16%E mag enkel gebruikt worden onder medisch toezicht.

2. Wanneer mag uw kind dit medicijn niet toegediend krijgen of moet hij/zij er extra voorzichtig mee zijn?

Uw kind mag NUMETZAH G16%E niet toegediend krijgen in de volgende gevallen:

Als er twee oplossingen in de zak vermengd zijn ("2 in 1"):

- Als uw kind allergisch is voor ei proteïnen, soja, pinda's of een van de bestanddelen in het glucose- of aminozurencompartiment (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter).
- Als het lichaam van uw kind problemen heeft met het gebruik van de bouwstenen van eiwitten.
- Als de concentratie van een van de elektrolyten in NUMETZAH G16%E in het bloedplasma van

- uw kind hoog is.
- Als uw kind een pasgeborene is (≤ 28 dagen oud) mag NUMETZAH G16%E (of andere oplossingen die calcium bevatten) niet gelijktijdig met ceftriaxon (een antibioticum) worden toegediend, zelfs indien afzonderlijke infuuslijnen worden gebruikt. In de bloedbaan van de pasgeborene kan partikelvorming optreden die fataal kan zijn.
 - Als uw kind hyperglykemie heeft (met name bij hoge concentraties suiker in het bloed).

Als er drie oplossingen in de zak vermengd zijn (“3 in 1”):

- in alle bovenstaande situaties voor de
- “2 in 1”-oplossing én
- als het lipidegehalte in het bloed van uw kind erg hoog is.

In alle gevallen baseert uw arts zijn/haar beslissing over de vraag of uw kind dit geneesmiddel moet krijgen op factoren als leeftijd, gewicht en klinische toestand. Uw arts zal tevens rekening houden met de resultaten van uitgevoerde tests.

Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met de arts of verpleegkundige van uw kind vooraleer uw kind dit medicijn toegediend krijgt.

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid. Blootstelling van NUMETZAH G16%E aan omgevingslicht leidt, met name na bijmenging van spoorelementen en/of vitaminen, tot vorming van peroxiden en andere afbraakproducten, wat kan worden verminderd door bescherming tegen blootstelling aan licht.

Allergische reacties:

De infusie moet onmiddellijk worden gestaakt als er tekenen of symptomen van een allergische reactie (zoals koorts, zweten, rillingen, hoofdpijn, huiduitslag of moeite met ademen) ontstaan. Dit geneesmiddel bevat sojaolie, wat in zeldzame gevallen overgevoelighedsreacties kan veroorzaken. Soms werd bij mensen die allergisch zijn voor pinda-eiwitten, ook allergie voor soja-eiwitten waargenomen.

NUMETZAH G16%E bevat glucose die uit maïszetmeel is gehaald. U moet daarom NUMETZAH G16%E voorzichtig toedienen aan patiënten met een bekende allergie voor maïs of maïsproducten.

Risico op deeltjesvorming met ceftriaxon (antibiotica):

Een bepaald antibioticum, ceftriaxon genaamd, mag niet worden gemengd of gelijktijdig worden toegediend met oplossingen die calcium bevatten (met inbegrip van NUMETZAH G16%E) die aan u worden toegediend via een infuus in een ader.

Uw arts weet dat en zal ze niet samen toedienen, zelfs niet via verschillende infuuslijnen of op verschillende infusieplaatsen.

Uw arts kan echter calcium en ceftriaxon na elkaar toedienen indien infuuslijnen op verschillende plaatsen worden gebruikt, of indien de infuuslijnen worden vervangen of grondig worden gespoeld met een fysiologische zoutoplossing tussen de infusies om precipitatie te voorkomen.

Vorming van kleine deeltjes in bloedvaten van de longen:

Ademhalingsproblemen kunnen ook een teken zijn dat er zich kleine deeltjes hebben gevormd die bloedvaten in de longen verstoppen (pulmonale vasculaire precipitaten). Als uw kind

ademhalingsproblemen ondervindt, raadpleeg dan de arts of verpleegkundige van uw kind. Zij zullen beslissen wat er gedaan moet worden.

Infecties en sepsis:

Uw arts zal uw kind nauwlettend observeren om te zien of er sprake is van tekenen van infectie. Toepassing van een "aseptische techniek" (bacterievrije techniek) bij plaatsing en handhaving van de katheter, evenals bij de bereiding van voedingspreparaten kan het risico op infectie beperken.

Af en toe kunnen er zich bij kinderen infecties en sepsis (bacteriën in het bloed) ontwikkelen als zij een slangetje in hun ader (intraveneus katheter) hebben. Bepaalde geneesmiddelen en ziekten brengen een verhoogd risico op de ontwikkeling van infectie of sepsis met zich mee. Patiënten die parenterale voeding (toediening van voeding via een slangetje in de ader van uw kind) nodig hebben, lopen meer kans om infectie bij hun medische condities te ontwikkelen.

Vetoverbelastingssyndroom:

Met vergelijkbare producten is het vetoverbelastingssyndroom gemeld. Een verminderde of beperkte vermogen van het lichaam om de vetten in NUMETZAH G16%E te verwijderen, of een overdosis, kan leiden tot het "vetoverbelastingssyndroom" (zie rubriek 3 en rubriek 4).

Wijzigingen in de chemische samenstelling van het bloed:

Uw arts zal de vochtgehalten, chemische samenstelling en andere concentraties in het bloed van uw kind controleren en bewaken omdat af en toe hervoeding van iemand die ernstig ondervoed is, kan leiden tot veranderingen in de chemische samenstelling van het bloed. Ook kan zich extra vocht ophopen in de weefsels en kunnen zwellingen optreden. Het verdient aanbeveling parenterale voeding langzaam en voorzichtig te starten.

Verhoogde magnesiumspiegels in het bloed:

De hoeveelheid magnesium in NUMETZAH G16%E kan verhoogde magnesiumspiegels in het bloed veroorzaken. Verschijnselen hiervan kunnen zijn: zwakheid, trage reflexen, misselijkheid, braken, lage calciumspiegels in het bloed, moeilijk ademen, lage bloeddruk en onregelmatige hartslag. Omdat deze verschijnselen moeilijk te herkennen zijn, kan de arts de bloedwaarden van uw kind controleren, met name als uw kind risicofactoren voor verhoogde magnesiumspiegels in het bloed heeft, waaronder afgenomen nierfunctie. Als de magnesiumspiegels in het bloed verhoogd zijn, zal de infusie worden gestaakt of verlaagd.

Controle en aanpassing:

Uw arts zal de toediening van NUMETZAH G16%E nauwgezet in de gaten houden en aanpassen aan de individuele behoeften van uw kind, als hij of zij door de volgende condities wordt gekenmerkt:

- ernstige posttraumatische condities
- ernstige diabetes mellitus
- shock
- hartaanval
- ernstige infectie
- bepaalde soorten coma

Gebruik met voorzichtigheid:

NUMETZAH dient met voorzichtigheid te worden gebruikt als uw kind:

- longoedeem (vochtophoping in de longen) of hartfalen heeft.
- ernstige leverproblemen heeft.

- problemen heeft om voedingsstoffen te gebruiken.
- een hoog suikergehalte in het bloed heeft.
- nierproblemen heeft.
- ernstige stofwisselingsstoornissen heeft (het lichaam kan bepaalde stoffen niet op een normale manier afbreken).
- bloedstollingstoornissen heeft.

De vochtbalans, leveronderzoeken en/of chemische samenstelling van het bloed van uw kind zullen nauwlettend worden bewaakt.

Gebruikt uw kind nog andere medicijnen?

Gebruikt uw kind naast NUMETZAH G16%E nog andere medicijnen, of heeft hij/zij dat kort geleden gedaan of gaat uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan de arts van uw kind.

NUMETZAH mag niet tegelijk worden toegediend met:

- **ceftriaxon** (een antibioticum) ook niet als hiervoor afzonderlijke infuuslijnen worden gebruikt vanwege het risico op deeltjesvorming.
- **bloed** via dezelfde infuuslijn, wegens het risico op pseudoagglutinaties (rode bloedcellen die samenklonteren).
- **ampicilline, fosfentoyïne of furosemide** via dezelfde infuuslijn vanwege het risico op deeltjesvorming.

Coumarine en warfarine (antistollingsmiddelen):

Uw arts zal uw kind nauwlettend opvolgen als hij/zij coumarine of warfarine inneemt. Olijf- en sojaolie bevatten van nature vitamine K1. Vitamine K1 kan de werking van geneesmiddelen zoals coumarine en warfarine verstoren. Deze geneesmiddelen zijn antistollingsmiddelen die worden gebruikt om klontering van het bloed tegen te gaan.

Laboratoriumonderzoeken:

De lipiden in deze emulsie kunnen de resultaten van bepaalde laboratoriumonderzoeken verstoren. Laboratoriumonderzoeken kunnen worden uitgevoerd na een periode van 5 tot 6 uur zonder verdere lipidetoediening.

Interacties van NUMETZAH G16%E met andere geneesmiddelen die het kaliumgehalte/metabolisme kunnen beïnvloeden:

NUMETZAH bevat kalium. Een hoog kaliumgehalte in het bloed kan een afwijkend hartritme veroorzaken. Extra zorgvuldigheid is geboden bij patiënten die diuretica (geneesmiddelen ter vermindering van het vasthouden van vocht) of ACE-remmers (geneesmiddelen voor hoge bloeddruk) of angiotensine II-receptorantagonisten (geneesmiddelen voor hoge bloeddruk) of immunosuppressiva (geneesmiddelen die de normale immuunafweer van het lichaam kunnen verminderen) gebruiken. Dergelijke geneesmiddelen kunnen een verhoging van het kaliumgehalte veroorzaken.

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Uw kind moet dit medicijn altijd precies toegediend krijgen zoals uw arts dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Leeftijdsgroepen

NUMETZAH G16%E is zodanig samengesteld dat het voorziet in de voedingsbehoeften van voldragen pasgeborenen en kinderen tot 2 jaar.

Uw arts zal beslissen of dit middel geschikt is voor uw kind.

Toediening

Dit middel is een emulsie voor infusie. Het wordt toegediend via een plastic slangetje in een ader in de arm of in een grote ader in de borstkas van uw kind.

De arts van uw kind kan ervoor kiezen geen lipiden aan uw kind te geven. De NUMETZAH 16%E-zak is zodanig ontworpen dat het indien nodig mogelijk is alleen de lasnaad tussen het aminozuren/elektrolytencompartiment en het glucosecompartiment te verbreken. In dit geval blijft de lasnaad tussen het aminozurencompartiment en het lipidencompartiment intact. De inhoud van de zak kan vervolgens zonder lipiden worden toegediend.

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 2).

Dosis en duur van de behandeling

De arts van uw kind beslist welke dosis nodig is en hoe lang deze wordt toegediend. De dosis is afhankelijk van de voedingsbehoeften van uw kind. De dosis zal worden gebaseerd op het gewicht en de medische conditie van uw kind, en op het vermogen van zijn of haar lichaam om de bestanddelen van NUMETZAH 16%E af te breken en te gebruiken. Aanvullende voedingsstoffen of eiwitten die oraal/enteraal worden toegediend, kunnen eveneens gegeven worden.

Heeft uw kind te veel van dit medicijn toegediend gekregen?**Symptomen**

Te veel of te snel geven van dit middel kan leiden tot:

- misselijkheid
- braken
- rillingen
- verstoringen van de elektrolytenbalans (onjuiste hoeveelheden elektrolyten in het bloed)
- tekenen van hypervolemie (verhoogd volume van circulerend bloed)
- acidose (verhoogde zuurgraad van het bloed)

In dergelijke situaties moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet. De arts van uw kind zal bepalen of er nadere actie nodig is.

Een overdosis van vetten in NUMETZAH G16%E kan “vetoverbelastingsyndroom” veroorzaken, dat meestal reversibele is nadat de infusie gestopt is. Bij pasgeboren baby's (neonaten) en jonge kinderen (zuigelingen) is het vetoverbelastingsyndroom, die geassocieerd met ademhalingsstoornissen, verminderde zuurstof in het lichaam (ademnood) veroorzaken en toestanden die een verhoogde zuurgraad van het bloed (acidose) veroorzaken.

Om te voorkomen dat zich dergelijke gebeurtenissen voordoen, controleert uw arts de toestand van uw kind en zijn of haar bloed regelmatig tijdens de behandeling.

Wanneer u teveel van NUMETZAH heeft toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw

arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u tijdens of na de behandeling veranderingen bemerkt in hoe uw kind zich voelt, vertel dat dan direct aan uw arts of verpleegkundige.

De onderzoeken die uw arts uitvoert terwijl uw kind het geneesmiddel gebruikt, zijn bedoeld om het risico op bijwerkingen zo klein mogelijk te houden.

Als er tekenen van een allergische reactie optreden, moet men onmiddellijk de infusie stopzetten en een arts contacteren. Dergelijke allergische reacties kunnen ernstig zijn. De tekenen omvatten:

- Zweten
- Rillingen
- Hoofdpijn
- Huiduitslag
- Ademhalingsproblemen

Andere bijwerkingen die zijn waargenomen:

Vaak: kan tot 1 op 10 gebruikers treffen

- Laag gehalte aan fosfaat in het bloed (hypofosfatemie)
- Hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie)
- Hoog calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie)
- Hoog gehalte aan triglyceriden in het bloed (hypertriglyceridemie)
- Verstoring van de elektrolytenbalans (hyponatriëmie)

Soms: kan tot 1 op 100 gebruikers treffen

- Hoog vetgehalte in het bloed (hyperlipidemie).
- Conditie waarbij gal niet van de lever naar het duodenum kan stromen (cholestase). Het duodenum maakt deel uit van het darmstelsel.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald (Deze bijwerkingen zijn alleen gemeld bij NUMETZAH G13%E en G16%E wanneer toegediend via perifere weg bij onvoldoende verdunning):

- Huidnecrose
- Wekedenletsel
- Extravasatie

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met andere parenterale voedingsproducten:

Het verminderde of beperkte vermogen om de lipiden in NUMETZAH af te voeren kan leiden tot een “vetoverbelastingssyndroom”. De volgende tekenen en symptomen van dit syndroom verdwijnen meestal weer vanzelf wanneer het infuus van de lipidenemulsie wordt gestaakt:

- Plotselinge en abrupte verslechtering van de medische conditie van de patiënt
- Hoog vetgehalte in het bloed (hyperlipidemie)

- Koorts
- Vetinfiltratie van de lever (hepatomegalie)
- Verslechterende leverfunctie
- Afname van rode bloedcellen waardoor de huid bleek kan zijn en zwakte of kortademigheid kan optreden (anemie)
- Laag aantal witte bloedcellen, waardoor het risico op infectie kan toenemen (leukopenie)
- Laag aantal bloedplaatjes, waardoor het risico op blauwe plekken en/of bloeding kan toenemen (trombocytopenie)
- Bloedstollingsstoornissen
- ademhalingsstoornis die verminderde zuurstof in het lichaam (ademhalingsproblemen) veroorzaakt
- toestanden die een verhoogde zuurgraad van het bloed (acidose) veroorzaken
- Coma, waarvoor ziekenhuisopname nodig is

Vorming van kleine deeltjes die bloedvaten in de longen kunnen verstoppen (pulmonale vasculaire precipitaten) of ademhalingsproblemen kunnen veroorzaken

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met de arts van uw kind of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden wanneer het niet wordt toegediend.

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 2).

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de zak en de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren. Bewaren

in de beschermverpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze dan op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Hoe ziet NUMETZAH 16%E eruit en wat zit er in een verpakking?

NUMETZAH wordt aangeboden in een driecompartimentenzak. Elke zak bevat een steriele combinatie van een glucoseoplossing, een aminozurenoplossing voor kinderen, met elektrolyten, en een lipidenemulsie, zoals hieronder beschreven:

Verpakkingsgrootte	50% glucoseoplossing	5,9% aminozurenoplossing met elektrolyten	12,5% lipidenemulsie
500 ml	155 ml	221 ml	124 ml

Uiterlijk vóór reconstitutie:

- De oplossingen in de aminozuren- en glucosecompartimenten zijn helder, kleurloos of lichtgeel
- Het lipidenemulsiecompartiment bevat een homogene, melkwitte vloeistof

Uiterlijk na reconstitutie:

- De “2 in 1”-oplossing voor infusie is helder, kleurloos of lichtgeel
- De “3 in 1”-emulsie voor infusie is homogeen en melkwit

De driecompartimentenzak is een zak van meerdere lagen plastic.

Om contact met lucht te voorkomen, is NUMETZAH verpakt in een beschermverpakking die als zuurstofbarrière dient en ook een zuurstofabsorbeerder en een zuurstofindicator bevat.

Verpakkingsgrootten

Zak met 500 ml: 6 eenheden per kartonnen doos

1 zak van 500 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

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

Fabrikant:

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

NUMETZAH G16%E emulsie voor infusie: BE394694

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland Oostenrijk	Numeta G 16 % E Emulsion zur Infusion
België Luxemburg	NUMETZAH G16%E, émulsion pour perfusion
Frankrijk	NUMETAH G16%E émulsion pour perfusion
Denemarken Noorwegen Zweden	Numeta G16E
Tsjechië Griekenland	NUMETA G 16 % E
Nederland	NUMETA G16%E emulsie voor infusie
Ierland Verenigd Koninkrijk	Numeta G16%E, Emulsion for Infusion
Italië	NUMETA G16%E emulsione per infusione
Finland	Numeta G16E infuusioneste, emulsio
Polen	NUMETA G 16 % E
Portugal	Numeta G16% E
Spanje	NUMETA G16%E, emulsión para perfusión

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2026.**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026.**

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg*

*Gelieve te noteren dat in bepaalde gevallen dit product kan worden toegediend thuis door ouders of verzorgend personeel. In zulke gevallen dienen de ouders/verzorgend personeel de volgende informatie te lezen.

Aan de zak mogen geen supplementen worden toegevoegd zonder voorafgaande controle op de verenigbaarheid. Dit zou kunnen leiden tot de vorming van deeltjes of afbraak van de lipidenemulsie. Dit kan verstopping van de bloedvaten tot gevolg hebben.

NUMETZAH 16%E moet vóór gebruik op kamertemperatuur zijn.

Voordat NUMETZAH 16%E wordt gebruikt, moet de zak op onderstaande wijze worden klaargemaakt.

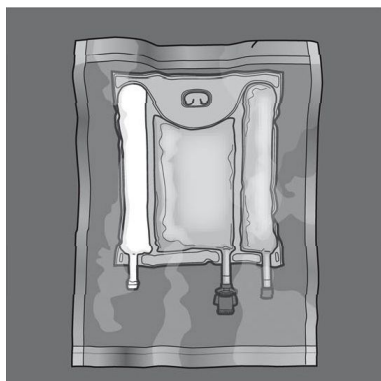
Verzekert u ervan dat de zak niet beschadigd is. De zak alleen gebruiken als deze niet beschadigd is. Een onbeschadigde zak ziet er als volgt uit:

- De niet-permanente lasnaden zijn intact. Dit is het geval als niets uit de drie verschillende compartimenten met elkaar vermengd is
- De aminozurenoplossing en de glucoseoplossing zijn helder, kleurloos of lichtgeel, zonder zichtbare deeltjes
- De lipidenemulsie is een homogene, melkwitte vloeistof.

Controleer vóór het openen van de beschermverpakking de kleur van de zuurstofindicator.

- Vergelijk deze met de referentiekleur die is afgedrukt naast het OK-symbool in het gedrukte gebied van het indicatoretiket.
- Gebruik het product niet als de kleur van de zuurstofindicator niet overeenkomt met de referentiekleur die is afgedrukt naast het OK-symbool.

Figuur 1 en 2 laten zien hoe de beschermverpakking moet worden verwijderd. De beschermverpakking, de zuurstofindicator en de zuurstofabsorbeerder weggooien.



Figuur 1



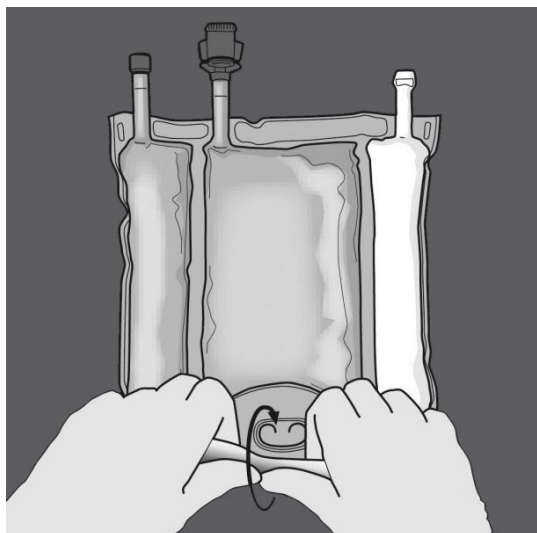
Figuur 2

Klaarmaken van de gemengde emulsie:

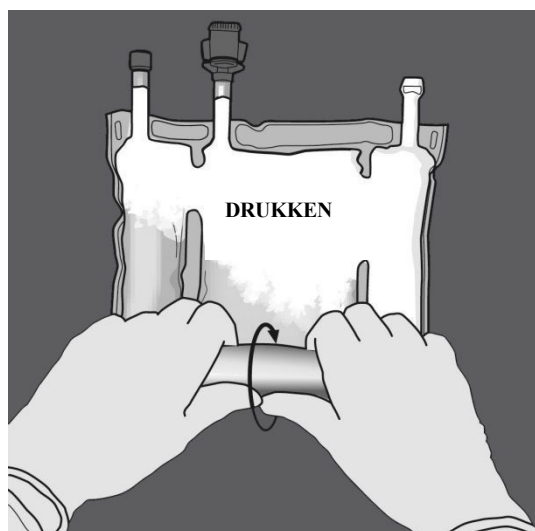
- Het product dient bij het breken van de niet-permanente lasnaden op kamertemperatuur te zijn.
- Leg de zak op een plat, schoon oppervlak.

De driecompartimentenzak activeren (vermenging van drie oplossingen door het breken van twee niet-permanente lasnaden)

Stap 1: Begin de zak op te rollen vanaf het D-ophanggedeelte.



Stap 2: Oefen druk uit tot de lasnaden opengaan.



Stap 3: Verander van richting door de zak naar het D-ophanggedeelte toe op te rollen.

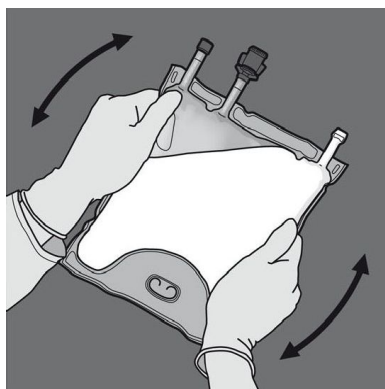
Ga voort tot de lasnaad volledig open is.

Ga op dezelfde manier te werk om de tweede lasnaad te openen.

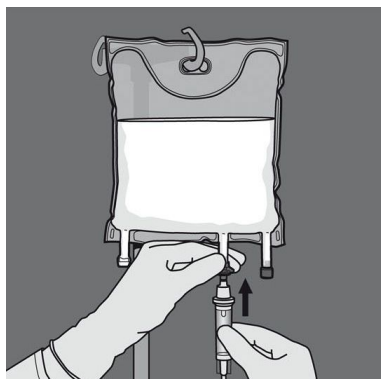


Stap 4: Wentel de zak minstens drie keer om de inhoud helemaal te vermengen.

De gemengde oplossing moet een homogene, melkwhite emulsie zijn.



Stap 5: Verwijder de plastic beschermddop van de toedieningspoort en breng de toedieningsset in.

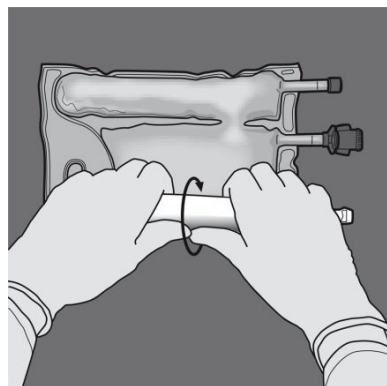


De tweecompartimentenzak activeren (vermenging van twee oplossingen door het breken van de niet-permanente lasnaad tussen het aminozuurcompartiment en het glucosecompartiment)

Stap 1: Voor vermenging van slechts twee oplossingen rolt u de zak vanaf de bovenhoek (ophanggedeelte) van de lasnaad die de oplossingen van elkaar scheidt. Oefen druk uit om de lasnaad tussen het glucose- en het aminozurencompartiment te openen.



Stap 2: Plaats de zak zodanig dat het lipidenemulsiecompartiment zich het dichtst bij de gebruiker bevindt. Rol de zak op terwijl u het lipidenemulsiecompartiment in de palmen van uw handen beschermt.



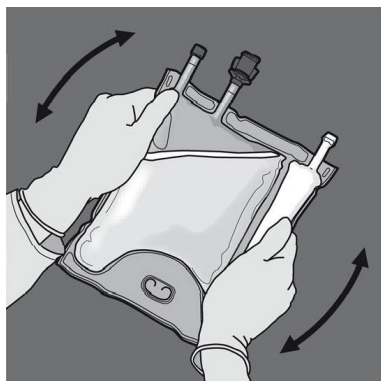
Stap 3: Oefen met één hand druk uit en rol de zak naar de buisjes toe.



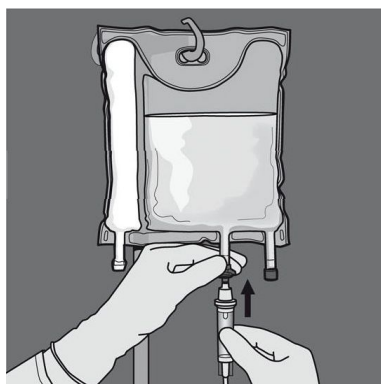
Stap 4: Verander de richting door de zak naar de bovenkant (ophanggedeelte) toe te rollen. Druk met de andere hand en ga hiermee door totdat de naad tussen de aminozurenoplossing en de glucoseoplossing geheel is geopend.



Stap 5: Wentel de zak minstens drie keer om de inhoud helemaal te vermengen.
De gemengde oplossing moet helder, kleurloos of lichtgeel zijn.



Stap 6: Verwijder de plastic beschermcap van de toedieningspoort en breng de toedieningsset in.



De toedieningssnelheid moet in het eerste uur geleidelijk worden opgevoerd. De toedieningssnelheid moet worden aangepast op basis van de volgende factoren:

- De toegediende dosis
- De dagelijkse volume-inname
- De duur van de infusie

Wijze van toediening:

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid.

Het gebruik van een 1,2 micron filter wordt aanbevolen voor de toediening van NUMETZAH G16%E.

Onverdunde NUMETZAH G16%E heeft een hoge osmolariteit en mag daarom alleen via een centrale ader worden toegediend. Door NUMETZAH G16%E voldoende te verdunnen met water voor injecties daalt echter de osmolariteit en mag het product via een perifere ader worden toegediend.

De onderstaande tabel geeft het minimale volume water voor injectie weer dat aan de geactiveerde zak moet worden toegevoegd om de doelosmolariteit voor perifere toediening te bereiken. Elke aanvullende toevoeging aan de geactiveerde zak zal de uiteindelijke osmolariteit wijzigen.

	Doelosmolariteit (mOsm/L)	Minimale toevoeging van water voor injectie om de doelosmolariteit te bereiken (mL)
Numetzah G16%E na 2-in-1-activatie	< 900	330
	< 850	380
	< 800	430
Numetzah G16%E na 3-in-1-activatie	< 900	220
	< 850	260
	< 800	320

Toevoeging van supplementen

Blootstelling aan licht van oplossingen voor intraveneuze parenterale voeding kan, met name na bijmenging van spoorelementen en/of vitaminen, ongewenste effecten hebben op de klinische uitkomst bij pasgeborenen, vanwege vorming van peroxiden en andere afbraakproducten. Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet NUMETZAH G16%E worden beschermd tegen omgevingslicht totdat de toediening is voltooid.

Verenigbare supplementen kunnen via de injectiepoort aan het gereconstitueerde mengsel worden toegevoegd (nadat de niet-permanente lasnaden geopend zijn en de inhoud van de twee of drie compartimenten gemengd is).

Vitaminen mogen ook aan het glucosecompartiment worden toegevoegd voordat het mengsel wordt gereconstitueerd (voordat de niet-permanente lasnaden worden geopend en voordat de oplossingen en de emulsie worden gemengd).

Mogelijke toevoegingen van commercieel verkrijgbare sporenelementenoplossingen (bepaald als SE1, SE2 en SE4), vitaminen (bepaald als lyofilisaat V1 en emulsie V2) en elektrolyten in bepaalde hoeveelheden zijn weergegeven in tabel 1 tot 6.

1. Verenigbaarheid met SE4, V1 en V2

Tabel 1: Verenigbaarheid van 3-in-1 (geactiveerde 3CZ) verdund en onverdund met water

Per 500 ml (3-in-1 mengsel met lipiden)						
Supplementen	Onverdund mengsel			Verdund mengsel		
	Gehalte in de zak	Maximale verdere toevoeging	Maximaal totaal gehalte	Gehalte in de zak	Maximale verdere toevoeging	Maximaal totaal gehalte
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
Fosfaat* (mmol)	4,4	6,9	11,3	4,4	6,9	11,3
Sporenelementen & vitaminen	-	10 ml SE4 + 1 injectieflacon V1 + 30 ml V2	10 ml SE4 + 1 injectieflacon V1 + 30 ml V2	-	5 ml SE4 + ½ injectieflacon V1 + 5 ml V2	5 ml SE4 + ½ injectieflacon V1 + 5 ml V2
Water voor injectie	-	-	-	-	350 ml	350 ml

* Organisch fosfaat

Tabel 2: Verenigbaarheid van 2-in-1 (geactiveerde 2CZ) verdund en onverdund met water

Per 376 ml (2-in-1 mengsel zonder lipiden)						
Supplementen	Onverdund mengsel			Verdund mengsel		
	Gehalte in de zak	Maximale verdere toevoeging	Maximaal totaal gehalte	Gehalte in de zak	Maximale verdere toevoeging	Maximaal totaal gehalte
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
Fosfaat* (mmol)	3,2	8,1	11,3	3,2	0,0	3,2
Sporenelementen & vitaminen	-	5 ml SE4 + ½ injectieflacon V1	5 ml SE4 + ½ injectieflacon V1	-	5 ml SE4 + ½ injectieflacon V1	5 ml SE4 + ½ injectieflacon V1
Water voor injectie	-	-	-	-	450 ml	450 ml

* Organisch fosfaat

2. Verenigbaarheid met SE1, V1 en V2

Tabel 3: Verenigbaarheid van 3-in-1 (geactiveerde 3CZ) verdund en onverdund met water

Per 500 ml (3-in-1 mengsel met lipiden)						
	Onverdund mengsel			Verdund mengsel		
Supplementen	Gehalte in de zak	Maximale verdere toevoeging	Maximaal totaal gehalte	Gehalte in de zak	Maximale verdere toevoeging	Maximaal totaal gehalte
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
Fosfaat* (mmol)	4,4	2,0	6,4	4,4	0,0	4,4
Sporenelementen & vitaminen	-	5 ml SE1 + $\frac{1}{2}$ injectieflacon V1 + 5 ml V2	5 ml SE1 + $\frac{1}{2}$ injectieflacon V1 + 5 ml V2	-	5 ml SE1 + $\frac{1}{2}$ injectieflacon V1 + 5 ml V2	5 ml SE1 + $\frac{1}{2}$ injectieflacon V1 + 5 ml V2
Water voor injectie	-	-	-	-	350 ml	350 ml

* Organisch fosfaat

Tabel 4: Verenigbaarheid van 2-in-1 (geactiveerde 2CZ) verdund en onverdund met water

Per 376 ml (2-in-1 mengsel zonder lipiden)						
	Onverdund mengsel			Verdund mengsel		
Supplementen	Gehalte in de zak	Maximale verdere toevoeging	Maximaal totaal gehalte	Gehalte in de zak	Maximale verdere toevoeging	Maximaal totaal gehalte
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
Fosfaat* (mmol)	3,2	8,1	11,3	3,2	0,0	3,2
Sporenelementen & vitaminen	-	5 ml SE1 + $\frac{1}{2}$ injectieflacon V1	5 ml SE1 + $\frac{1}{2}$ injectieflacon V1	-	5 ml SE1 + $\frac{1}{2}$ injectieflacon V1	5 ml SE1 + $\frac{1}{2}$ injectieflacon V1
Water voor injectie	-	-	-	-	450 ml	450 ml

* Organisch fosfaat

3. Verenigbaarheid met SE2, V1 en V2

Tabel 5: Verenigbaarheid van 3-in-1 (geactiveerde 3CZ) verdund en onverdund met water

Per 500 ml (3-in-1 mengsel met lipiden)						
Supplementen	Onverdund mengsel			Verdund mengsel		
	Gehalte in de zak	Maximale verdere toevoeging	Maximaal totaal gehalte	Gehalte in de zak	Maximale verdere toevoeging	Maximaal totaal gehalte
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	1,6	0,0	1,6	1,6	0,0	1,6
(mmol)						
Calcium (mmol)	3,1	2,1	5,2	3,1	0,0	3,1
Fosfaat* (mmol)	4,4	2,0	6,4	4,4	0,0	4,4
Sporenelementen & vitaminen	-	5 ml SE2 + ½ injectieflacon V1 + 5 ml V2	5 ml SE2 + ½ injectieflacon V1 + 5 ml V2	-	5 ml SE2 + ½ injectieflacon V1 + 5 ml V2	5 ml SE2 + ½ injectieflacon V1 + 5 ml V2
Water voor injectie	-	-	-	-	350 ml	350 ml

* Organisch fosfaat

Tabel 6: Verenigbaarheid van 2-in-1 (geactiveerde 2CZ) verdund en onverdund met water

Per 376 ml (2-in-1 mengsel zonder lipiden)						
Supplementen	Onverdund mengsel			Verdund mengsel		
	Gehalte in de zak	Maximale verdere toevoeging	Maximaal totaal gehalte	Gehalte in de zak	Maximale verdere toevoeging	Maximaal totaal gehalte
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
Fosfaat* (mmol)	3,2	8,1	11,3	3,2	0,0	3,2
Sporenelementen & vitaminen	-	5 ml SE2 + ½ injectieflacon V1	5 ml SE2 + ½ injectieflacon V1	-	5 ml SE2 + ½ injectieflacon V1	5 ml SE2 + ½ injectieflacon V1

Water voor injectie	-	-	-	-	450 ml	450 ml
---------------------	---	---	---	---	--------	--------

* Organisch fosfaat

De samenstelling van sporenelementen en vitaminenpreparaten wordt beschreven in Tabel 7 en 8.

Tabel 7: Samenstelling van het gebruikte commercieel verkrijgbare sporenelementenpreparaat:

Samenstelling per 10 ml	SE1	SE2	SE4
IJzer	-	8,9 µmol of 0,5 mg	-
Zink	38,2 µmol of 2,5 mg	15,3 µmol of 1 mg	15,3 µmol of 1 mg
Selenium	0,253 µmol of 0,02 mg	0,6 µmol of 0,05 mg	0,253 µmol of 0,02 mg
Koper	3,15 µmol of 0,2 mg	4,7 µmol of 0,3 mg	3,15 µmol of 0,2 mg
Jodium	0,0788 µmol of 0,01 mg	0,4 µmol of 0,05 mg	0,079 µmol of 0,01 mg
Fluor	30 µmol of 0,57 mg	26,3 µmol of 0,5 mg	-
Molybdeen	-	0,5 µmol of 0,05 mg	-
Mangaan	0,182 µmol of 0,01 mg	1,8 µmol of 0,1 mg	0,091 µmol of 0,005 mg
Kobalt	-	2,5 µmol of 0,15 mg	-
Chroom	-	0,4 µmol of 0,02 mg	-

Tabel 8: Samenstelling van de gebruikte commercieel verkrijgbare vitaminepreparaten

Samenstelling per injectieflacon	V1	V2
Vitamine B1	2,5 mg	-
Vitamine B2	3,6 mg	-
Nicotinamide	40 mg	-
Vitamine B6	4,0 mg	-
Pantotheenzuur	15,0 mg	-
Biotine	60 µg	-
Foliumzuur	400 µg	-
Vitamine B12	5,0 µg	-
Vitamine C	100 mg	-
Vitamine A	-	2300 IE
Vitamine D	-	400 IE
Vitamine E	-	7 IE
Vitamine K	-	200 µg

Supplementen toevoegen:

- Er moeten aseptische omstandigheden worden gehandhaafd.
- Maak de injectiepoort van de zak klaar.
- Prik de injectiepoort aan en injecteer de supplementen met een injectienaald of hulpmiddel voor

restitutie.

- Meng de inhoud van de zak en de supplementen.

Klaarmaken voor infusie:

- Er moeten aseptische omstandigheden worden gehandhaafd.
- Hang de zak op.
- Verwijder de plastic beschermdop van de toedieningspoort.
- Plaats de spike van de infusieset stevig in de toedieningspoort.

Toediening van de infusie:

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Dien het product uitsluitend toe nadat de niet-permanente lasnaden tussen de twee of drie compartimenten geopend zijn en de inhoud van de twee of drie compartimenten gemengd is.
- Controleer of de geactiveerde 3CZ-eindemulsie voor infusie geen scheiding van fasen vertoont dan wel of de geactiveerde 2CZ-eindoplossing voor infusie geen deeltjes vertoont.
- De inhoud moet onmiddellijk worden gebruikt van zodra de niet-permanente lasnaden zijn geopend. NUMETZAH G16%E mag niet voor een volgende infusie worden bewaard. Een gedeeltelijk gebruikte zak mag nooit worden aangesloten.
- Niet in serie aansluiten om het risico op luchtembolie als gevolg van mogelijk achtergebleven lucht in de eerste zak te voorkomen.
- Het gebruik van een 1,2 micron filter wordt aanbevolen voor de toediening van NUMETZAH G16%E.
- Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar tegen blootstelling aan licht beschermen totdat de toediening is voltooid. Blootstelling van NUMETZAH G16%E aan omgevingslicht leidt, met name na bijmenging van spoorelementen en/of vitaminen, tot vorming van peroxiden en andere afbraakproducten, wat kan worden verminderd door bescherming tegen blootstelling aan licht.
- Alle ongebruikte producten of afvalstoffen en alle gebruikte wegwerphulpmiddelen moeten correct worden afgevoerd.

Houdbaarheid na vermenging van de oplossingen

Gebruik het product onmiddellijk nadat de niet-permanente lasnaden tussen de twee of drie compartimenten geopend zijn. Er zijn stabiliteitsonderzoeken naar de mengsels uitgevoerd gedurende 7 dagen bij 2°C tot 8°C gevolgd door 48 uur bij een temperatuur van 30°C.

Houdbaarheid na suppletie (elektrolyten, sporenelementen, vitaminen, water):

Voor specifieke mengsels is de stabiliteit bij gebruik van de NUMETZAH-formulering aangetoond gedurende 7 dagen bij 2°C tot 8°C, gevolgd door 48 uur bij 30°C.

Uit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en bewaarcondities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn ze doorgaans niet langer dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij de reconstitutie / verdunning /suppletie gebeurd zijn onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Gebruik NUMETZAH G16%E niet als de zak beschadigd is. Een beschadigde zak ziet er als volgt uit:

De niet-permanente lasnaden zijn verbroken

Een van de compartimenten bevat een mengsel met een andere oplossing

De aminozurenoplossing en de glucoseoplossing zijn niet helder, kleurloos of lichtgeel, en/of bevatten zichtbare deeltjes

De lipidenemulsie is geen homogene, melkwitte vloeistof

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

Wat bevat NUMETZAH G16%E

De werkzame bestanddelen zijn:

Samenstelling		
Werkzaam bestanddeel	Geactiveerde 2CZ (376 ml)	Geactiveerde 3CZ (500 ml)
Compartiment met aminozuren		
Alanine	1,03 g	1,03 g
Arginine	1,08 g	1,08 g
Asparaginezuur	0,77 g	0,77 g
Cysteïne	0,24 g	0,24 g
Glutaminezuur	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
Lysinemonohydraat (equivalent aan lysine)	1,59 g (1,42 g)	1,59 g (1,42 g)
Methionine	0,31 g	0,31 g
Ornithine HCl (equivalent aan ornithine)	0,41 g (0,32 g)	0,41 g (0,32 g)
Fenylalanine	0,54 g	0,54 g
Proline	0,39 g	0,39 g
Serine	0,51 g	0,51 g
Taurine	0,08 g	0,08 g
Treonine	0,48 g	0,48 g
Tryptofaan	0,26 g	0,26 g
Tyrosine	0,10 g	0,10 g
Valine	0,98 g	0,98 g
Natriumchloride	0,30 g	0,30 g
Kaliumacetaat	1,12 g	1,12 g
Calciumchloridedihydraat	0,46 g	0,46 g
Magnesiumacetaattetrahydraat	0,33 g	0,33 g
Natriumglycerofosfaat, gehydrateerd	0,98 g	0,98 g

Compartiment met glucose		
Glucosemonohydraat (equivalent aan watervrije glucose)	85,25 g (77,50 g)	85,25 g (77,50 g)
Compartiment met lipiden		
Geraffineerde olijfolie (ongeveer 80%) + geraffineerde sojaolie (ongeveer 20%)	-	15,5 g

2CZ = tweecompartimentenzak, 3CZ = driecompartimentenzak

De gereconstitueerde oplossing/emulsie levert het volgende aan:

Samenstelling					
		Geactiveerde 2CZ		Geactiveerde 3CZ	
Per volume-eenheid (ml)		376	100	500	100
Stikstof (g)		2,0	0,52	2,0	0,39
Aminozuren (g)		13,0	3,5	13,0	2,6
Glucose (g)		77,5	20,6	77,5	15,5
Lipiden (g)		0	0	15,5	3,1
<u>Energie</u>					
Totaal aantal calorieën (kcal)		362	96	517	103
Niet-proteïne-calorieën (kcal)		310	82	465	93
Glucose-calorieën (kcal)		310	82	310	62
Lipidencalorieën (kcal) ^{a)}		0	0	155	31
Verhouding niet-proteïne-calorieën/stikstof (kcal/g N)		158	158	237	237
Verhouding lipidencalorieën (% niet-proteïne-calorieën)		n.v.t.	n.v.t.	33	33
Verhouding lipidencalorieën (% totaal aantal calorieën)		n.v.t.	n.v.t.	30	30
<u>Elektrolyten</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
Fosfaat ^{b)} (mmol)		3,2	0,85	4,4	0,87
Acetaat (mmol)		14,5	3,9	14,5	2,9
Malaat (mmol)		4,3	1,1	4,3	0,86
Chloride (mmol)		13,8	3,7	13,8	2,8
pH (bij benadering)		5,5	5,5	5,5	5,5
Osmolariteit (mosmol/l) (bij benadering)		1585	1585	1230	1230

^{a)} Inclusief calorieën uit eifosfolipiden voor injectie.

^{b)} Inclusief fosfaat uit de eifosfolipiden voor injectie component van de lipidenemulsie.

De andere bestanddelen zijn:

L-appelzuur_a

Zoutzuur_a

Eifosfolipiden voor
injectie

Glycerol

Natriumoleaat

Natriumhydroxide_a

Water voor injecties_a voor pH-regulering