Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

NUMETA G13E, emulsione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima di utilizzare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al pediatra, al farmacista, o all'infermiere.
- Se il suo bambino ha uno qualsiasi degli effetti indesiderati, informi il pediatra o l'infermiere. Questo potrebbe includere qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere il paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Numeta G13E e a che cosa serve
2. Cosa sapere prima che al suo bambino sia somministrato Numeta G13E
3. Come viene somministrato Numeta G13E
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Numeta G13E
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è Numeta G13E e a che cosa serve

Numeta G13E è un'emulsione per nutrizione appositamente studiata per i neonati pretermine. Viene somministrata attraverso un tubo inserito nella vena del suo bambino, quando non riesce ad assumere tutto il nutrimento necessario per bocca.
Numeta si presenta in sacca a 3 compartimenti nella quale ciascun compartimento separato contiene:
una soluzione di glucosio al 50%
una soluzione pediatrica di amminoacidi al 5,9%, con elettroliti
un'emulsione di lipidi (grassi) al 12,5%
Due o tre di queste soluzioni vengono miscelate nella sacca prima di essere somministrate al suo bambino, in base alle sue necessità.

Numeta G13E deve essere usato esclusivamente sotto controllo medico.

2. Cosa deve sapere prima che al suo bambino sia somministrato Numeta G13E

Al suo bambino non deve essere dato Numeta G13E nei seguenti casi:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Con le soluzioni di glucosio e amminoacidi/elettroliti miscelate nella sacca ("2 in 1"):

- Se il suo bambino è allergico alle uova, alla soia, alle arachidi o a qualsiasi altro componente di questo medicinale o componente del contenitore (elencati nel paragrafo 6)
- Se l'utilizzo di componenti delle proteine crea problemi all'organismo del suo bambino.
- Se il suo bambino presenta nel sangue alte concentrazioni di uno qualsiasi degli elettroliti inclusi in Numeta G13E
- Numeta G13E (o altre soluzioni contenenti calcio) non deve essere somministrato contemporaneamente al ceftriaxone (un antibiotico), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate. C'è il rischio fatale di formazioni di particelle nel flusso sanguigno del neonato
- Se il suo bambino soffre di iperglicemia (livelli di zuccheri nel sangue particolarmente alti)

Con le soluzioni di glucosio, amminoacidi/elettroliti e lipidi miscelate nella sacca ("3 in 1"):

Tutte le situazioni menzionate in "2 in 1" più la seguente:

- Se il suo bambino ha livelli di grassi nel sangue particolarmente elevati.

In tutti i casi, il medico deciderà se il suo bambino dovrà ricevere questo medicinale sulla base di fattori quali età, peso e condizione clinica. Il medico terrà conto anche dei risultati degli esami eseguiti.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il pediatra o con l'infermiere prima che diano Numeta G13E.

Quando impiegata in neonati e bambini di età inferiore a 2 anni, la soluzione (nelle sacche e nei set per la somministrazione) deve essere protetta dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione. L'esposizione di Numeta G13E alla luce ambientale, specialmente dopo aggiunta di oligoelementi e/o vitamine, genera perossidi e altri prodotti di degradazione che possono essere ridotti con la protezione dall'esposizione alla luce.

<u>Reazioni Allergiche</u>

L'infusione deve essere interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi di reazione allergica (ad esempio febbre, sudorazione, brividi, mal di testa, eruzioni cutanee o difficoltà respiratoria). Questo medicinale contiene olio di semi di soia che, raramente, può causare gravi reazioni di ipersensibilità. È stato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

osservato raramente che alcuni soggetti allergici alle proteine delle arachidi sono allergici anche alle proteine dei semi di soia.

Numeta G13E contiene glucosio prodotto dall'amido di mais. Pertanto, Numeta G13E deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con allergia nota al mais o ai prodotti derivati dal mais.

Rischio di formazione di particelle con ceftriaxone (antibiotico):
Un determinato antibiotico chiamato ceftriaxone non deve essere miscelato o somministrato contemporaneamente a soluzioni contenenti calcio (incluso Numeta G13E) somministrate con una una flebo in vena.
Il medico lo sa e non li somministrerà insieme, neanche attraverso diverse linee di infusione o diversi siti di infusione.

Formazione di piccole particelle nei vasi sanguigni dei polmoni:
Anche la difficoltà respiratoria può essere un segno che si sono formate piccole particelle, che bloccano i vasi sanguigni nei polmoni (precipitati vascolari polmonari). Se il suo bambino accusa difficoltà respiratorie, si rivolga al pediatra o infermiere. Essi decideranno quali azioni intraprendere.

Infezioni e Sepsi
Il medico controllerà accuratamente il suo bambino per qualsiasi segnale di infezione.
Il rischio di infezione può essere ridotto usando una “tecnica asettica” (tecnica priva di germi) durante il posizionamento e la manutenzione del catetere, come anche nella preparazione della formula nutrizionale.

A volte, i bambini possono sviluppare infezione e sepsi (presenza di batteri nel sangue) quando viene inserito un tubo in vena (catetere endovenoso). Alcuni medicinali e alcune malattie possono aumentare il rischio di sviluppare un'infezione o la sepsi. I pazienti che necessitano di nutrizione parenterale (somministrazione di nutrimento attraverso un tubo inserito in vena) possono essere maggiormente soggetti allo sviluppo di un'infezione a causa delle loro condizioni mediche.

Sindrome da sovraccarico di grassi
La sindrome da sovraccarico di grassi è stata riportata con medicinali simili. La ridotta o limitata capacità di rimuovere i lipidi presenti in Numeta G13E può provocare una "sindrome da sovraccarico di grassi". (Vedere il paragrafo 4 - “Possibili effetti indesiderati”).

Alterazioni nei parametri chimici del sangue

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medico controllerà e verificherà i fluidi, la composizione chimica del sangue ed altri parametri del sangue del suo bambino durante il trattamento con Numeta G13E. A volte, la rialimentazione di pazienti gravemente malnutriti può determinare alcune alterazioni dei livelli chimici del sangue che necessitano di essere corrette. Inoltre, si possono verificare gonfiore e presenza di quantità eccessive di fluidi nei tessuti. Si raccomanda di iniziare la nutrizione parenterale lentamente e con la massima attenzione.

Monitoraggio e aggiustamenti:
Il medico manterrà il suo bambino sotto stretto controllo e aggiusterà il dosaggio di Numeta G13E per rispondere alle esigenze individuali del bambino, specialmente se presenta le seguenti condizioni:

- condizioni post-traumatiche gravi
- diabete mellito grave
- shock
- attacco cardiaco
- infezione grave
- alcuni tipi di coma

Utilizzare con cautela:
Numeta G13E deve essere utilizzato con cautela se il suo bambino ha:

- edema polmonare (fluido nei polmoni) o insufficienza cardiaca;
- gravi problemi epatici;
- problemi nell'utilizzo corretto degli elementi nutritivi;
- iperglicemia;
- problemi renali;
- gravi disturbi metabolici (incapacità dell'organismo di scomporre le sostanze in modo normale);
- patologie della coagulazione del sangue.

Lo stato dei fluidi del suo bambino, i valori di funzionalità epatica e/o i valori del sangue verranno attentamente controllati.

Vi sono informazioni limitate sulla somministrazione di questo medicinale nei neonati pretermine (prematuri) di meno di 28 settimane di età gestazionale.

Altri medicinali e Numeta G13E
Informi il medico se il suo bambino sta assumendo o utilizzando, o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- **Numeta G13E non deve non deve essere somministrato contemporaneamente a:ceftriaxone** (un antibiotico) neanche attraverso linee d’infusione separate a causa del rischio di formazione di particelle.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **sangue** tramite lo stesso set d'infusione a causa del rischio di pseudoagglutinazione (formazione di grumi di globuli rossi).
- **Ampicillina, fosfenitoina o furosemide** attraverso la stessa linea d’infusione a causa del rischio di formazione di particelle.

Cumarina e warfarin (Anticoagulanti):
Il medico visiterà con cura il suo bambino se sta assumendo cumarina o warfarin. Questi farmaci sono anticoagulanti che impediscono la coagulazione del sangue. L’olio di oliva e l’olio di soia hanno un contenuto naturale di vitamina K1. La vitamina K1 può interferire con i medicinali quali la cumarina e la warfarin.

Analisi di laboratorio
I lipidi contenuti in questa emulsione possono interferire con i risultati di determinati test di laboratorio. I test di laboratorio possono essere eseguiti dopo un periodo di 5-6 ore dall'uso dei lipidi quando non vengono somministrati lipidi aggiuntivi

Interazioni di Numeta G13E con medicinali che possono alterare i livelli/metabolismo del potassio
Numeta G13E contiene potassio. Alte concentrazioni di potassio nel sangue possono causare un ritmo cardiaco anormale. Prestare particolare attenzione in pazienti che assumono diuretici (medicinali che riducono la ritenzione dei fluidi), ACE-inibitori (medicinali per la pressione alta) o antagonisti del recettore dell’angiotensina II (medicinali per la pressione alta) o immunosoppressori (medicinali che possono abbassare le normali difese immunitarie del corpo). Queste tipologie di medicinali possonoaumentare i livelli di potassio.

3. **Come viene somministrato Numeta G13E**
Al suo bambino deve sempre essere somministrato Numeta G13E esattamente come indicato dal medico. Controlli con il medico se non è sicuro.

Gruppi di età
Numeta G13E è stato ideato per rispondere alle esigenze nutrizionali dei neonati pretermine.
Numeta G13E potrebbe non essere adeguato per alcuni neonati pretermine, in quanto la loro condizione clinica potrebbe richiedere formulazioni personalizzate per soddisfarele loro esigenze nutrizionali specifiche. Il medico deciderà se questo medicinale è adatto per il suo bambino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Somministrazione
Questo medicinale è una emulsione per infusione. Viene data tramite un tubo di plastica in una vena del braccio o in una grande vena del torace del suo bambino.

Il pediatra potrebbe decidere di non somministrare lipidi al bambino. La sacca di Numeta G13E è ideata in modo da permettere la rottura della sola membrana di separazione che separa il compartimento degli amminoacidi/elettroliti e il compartimento del glucosio. In questo caso, la membrana di separazione tra il compartimento degli amminoacidi e il compartimento dei lipidi rimane intatta. Il contenuto della sacca può quindi essere infuso senza lipidi.

Quando impiegata in neonati e bambini di età inferiore a 2 anni, la soluzione (nelle sacche e nei set per la somministrazione) deve essere protetta dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione (vedere il paragrafo 2).

Dosaggio e durata del trattamento
Il medico deciderà la dose e per quanto tempo sarà somministrata. Il dosaggio dipende dalle esigenze nutrizionali del suo bambino. Il dosaggio si baserà sul peso del suo bambino, sullo stato clinico e sulla capacità del suo corpo di scomporre e utilizzare i costituenti di Numeta G13E. Potranno essere anche dati nutrienti o proteine aggiuntive per via orale/enterale.

Se al suo bambino viene dato troppo Numeta G13E
Sintomi
Dosi eccessive di questo medicinale, o una somministrazione troppo veloce possono causare quanto segue:
- nausea (sentirsi male)
- vomito
- brividi
- squilibri elettrolitici (quantità anomale di elettroliti nel sangue)
- segni di ipervolemia (aumento del volume ematico in circolo, eccesso di liquidi nei vasi sanguigni)
- acidosi (aumento dell'acidità del sangue)

In tali situazioni interrompere immediatamente l'infusione. Il medico deciderà se sono necessarie ulteriori misure.
Per impedire che accadano tali eventi, il medico monitorerà regolarmente la condizione del suo bambino e controllerà i suoi livelli del sangue durante il trattamento.

4. **Possibili effetti indesiderati**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutti i bambini li manifestino.
Se nota cambiamenti nello stato di salute del suo bambino, durante o dopo il trattamento, lo comunichi prontamente al medico o all'infermiere.
Gli esami che effettuerà il medico mentre il suo bambino assume il medicinale riducono i rischi di effetti indesiderati.
In caso di comparsa di segni di reazione allergica, l'infusione deve essere interrotta e bisogna contattare immediatamente il medico. Ciò può essere grave ed i segni possono includere:
- sudorazione
- brividi
- mal di testa
- eruzioni cutanee
- difficoltà respiratorie

Altri effetti indesiderati che sono stati osservati sono:
Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- Un livello basso di fosfati nel sangue (ipofosfatemia)
- Un livello elevato di zuccheri nel sangue (iperglicemia)
- Un livello elevato di calcio nel sangue (ipercalcemia)
- Un livello elevato di trigliceridi nel sangue (ipertrigliceridemia)
- Un'alterazione elettrolitica (iponatriemia)

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):
- Un livello elevato di lipidi nel sangue (iperlipidemia).
- Una condizione in cui la bile non riesce a scorrere dal fegato al duodeno (colestasi). Il duodeno fa parte dell'intestino.

Non nota: la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili (Queste reazioni avverse sono state segnalate solo per Numeta G13E e G16E quando somministrati per via periferica con diluizione insufficiente)*.:*
- Necrosi cutanea
- Lesione dei tessuti molli
- Stravaso

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati con altri medicinali per nutrizione parenterale:
La ridotta o limitata capacità di rimuovere i lipidi contenuti in Numeta può risultare in una "sindrome da sovraccarico di grassi". I seguenti segni e sintomi di questa sindrome sono solitamente reversibili dopo l'interruzione dell'infusione dell'emulsione di lipidi:
- peggioramento improvviso e inatteso della condizione medica del paziente
- livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia)
- febbre
- infiltrazione di grasso nel fegato (epatomegalia)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- deterioramento della funzionalità del fegato
- riduzione dei globuli rossi che può rendere pallida la pelle e causare senso di debolezza o affanno (anemia)
- bassa conta dei globuli bianchi, che può aumentare il rischio di infezione (leucopenia)
- bassa conta delle piastrine, che può aumentare il rischio di ecchimosi e/o sanguinamento (trombocitopenia)
- alterazioni della coagulazione che compromettono la capacità del sangue di coagularsi
- coma, che richiede il ricovero ospedaliero

- Formazione di particelle che può provocare il blocco dei vasi sanguigni nei polmoni (precipitati vascolari polmonari) o difficoltà respiratorie.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente (vedere i dettagli di seguito). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.
Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

5. Come conservare Numeta G13E

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini quando non viene somministrato.
Quando impiegata in neonati e bambini di età inferiore a 2 anni, la soluzione (nelle sacche e nei set per la somministrazione) deve essere protetta dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione (vedere il paragrafo 2).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca e sulla confezione esterna (MM/AAAA). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Non congelare.
Conservare nell'involucro esterno.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Descrizione dell'aspetto di Numeta G13 e contenuto della confezione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Numeta G13E si presenta sotto forma di sacca a tre compartimenti. Ogni sacca contiene una combinazione sterile di una soluzione di glucosio, una soluzione pediatrica di amminoacidi, con elettroliti, e un'emulsione lipidica, come descritto di seguito.

Dimensioni contenitore	**Soluzione di glucosio al 50%**	**Soluzione di amminoacidi al 5,9% con elettroliti**	**Emulsione di lipidi al 12,5%**
300 Ml	80 mL	160 mL	60 mL

Aspetto prima della ricostituzione:

Le soluzioni nei compartimenti di amminoacidi e glucosio sono limpide, incolori o leggermente gialle

Il compartimento dell'emulsione di lipidi contiene un liquido uniforme di color bianco latte

Aspetto dopo la ricostituzione:

- La soluzione per infusione “2 in 1” (amminoacidi/elettroliti e glucosio) per infusione è limpida, incolore o leggermente gialla

L’emulsione per infusione “3 in 1” è uniforme di color bianco latte

La sacca a tre compartimenti è una sacca in plastica multistrato.

Per impedire il contatto con l'aria, la sacca di Numeta G13E è confezionata in un involucro esterno con barriera per l'ossigeno, che contiene anche un assorbitore di ossigeno e un indicatore di ossigeno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Confezioni:
sacca da 300 ml: 10 unità per scatola in cartone
1 sacca da 300 ml
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria 20
00144 Roma
Italia

Produttore responsabile del rilascio lotti:

Baxter SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
(Belgio)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria Germany	**Numeta G 13 % E Emulsion zur Infusion**
Belgium Luxembourg	**NUMETZAH G13%E, émulsion pour perfusion**
France	**NUMETAH G13%E PREMATURES, emulsion pour perfusion**
Denmark Norway Sweden	**Numeta G13E**
Czech Republic	**Numeta G 13 % E**
Greece	**NUMETA Preterm G 13 E**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Netherlands	**Numeta G13%E emulsie voor infusie**
Ireland Malta United Kingdom	**Numeta G13%E Preterm, Emulsion for Infusion**
Italy	**Numeta G13E emulsione per infusione**
Finland	**Numeta G13E infuusioneste, emulsio**
Poland	**Numeta G 13 % E Preterm**
Portugal	**Numeta G13%E**
Spain	**Numeta G13%E, emulsión para perfusión**

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il :

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari*

*Si tenga presente che in alcuni casi questo medicinale può essere somministrato a casa dai genitori o da altre persone che ne hanno cura. In questi casi i genitori o chi ne ha cura devono leggere queste informazioni.

Non effettuare aggiunte alla sacca prima di verificarne la compatibilità. Si potrebbero formare particelle o si potrebbe rompere l'emulsione lipidica. Ciò porterebbe al blocco dei vasi sanguigni.

Numeta G13E deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso.

Prima di usare Numeta G13E, preparare la sacca come mostrato di seguito.

Verificare che la sacca non sia danneggiata. Usare la sacca solo se non è danneggiata. L'aspetto di una sacca integra è così:
- Le membrane di separazione non permanenti sono intatte. Questo indica l'assenza di miscelazione del contenuto dei tre compartimenti.
- Le soluzioni di amminoacidi e di glucosio sono limpide, incolori o leggermente gialle, senza particelle visibili.
- L'emulsione di lipidi è un liquido uniforme di color bianco latte.

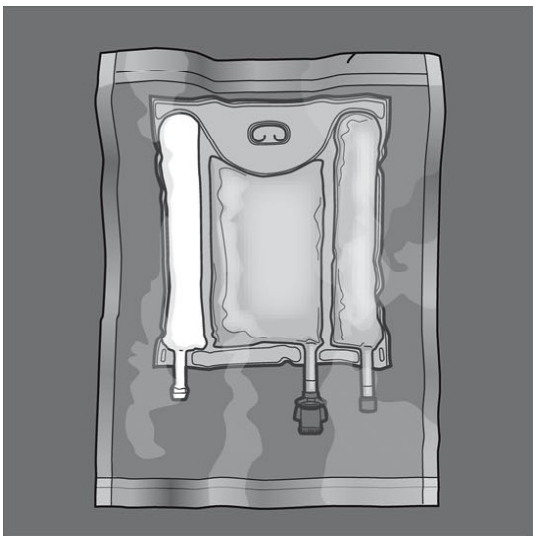
Prima di aprire l'involucro esterno, controllare il colore dell'indicatore di ossigeno.

Confrontarlo con il colore di riferimento stampato accanto al simbolo OK nell'area stampata dell'etichetta dell'indicatore.
Non usare la sacca se il colore dell'indicatore di ossigeno non corrisponde al colore di riferimento stampato accanto al simbolo OK.

Le figure 1 e 2 illustrano come rimuovere l'involucro esterno di protezione. Gettare l'involucro esterno, l'indicatore di ossigeno e l'assorbitore di ossigeno

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



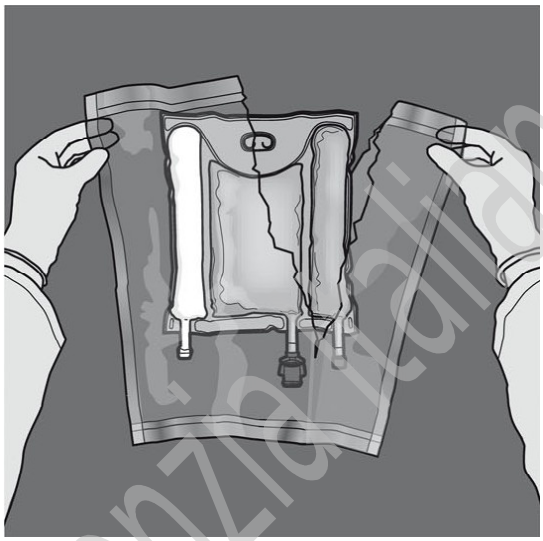


Figura 1 Figura 2

Agenzia Italiana del Farmaco

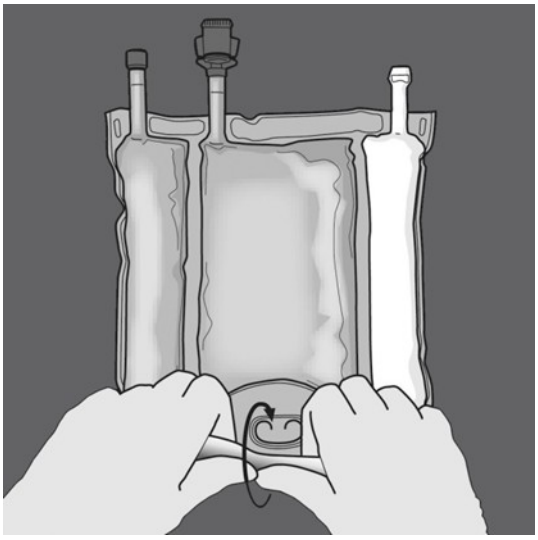
Preparazione dell’emulsione miscelata::

assicurarsi che il medicinale sia a temperatura ambiente quando si rompono le membrane di separazione non permanenti.
Porre la sacca su una superficie piana e pulita.

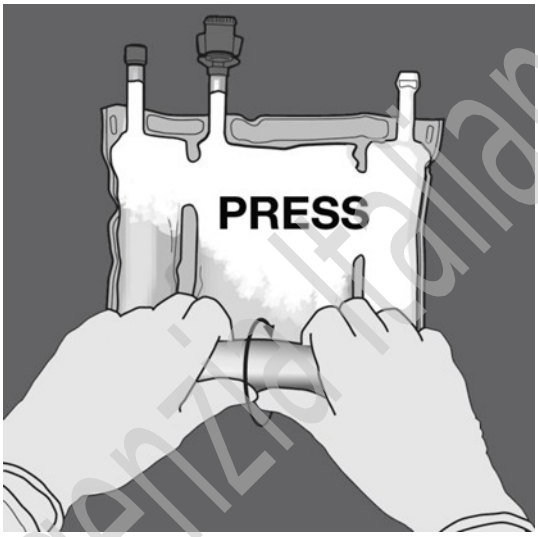
Attivazione della sacca a 3 compartimenti (miscelazione delle 3 soluzioni mediante rottura delle 2 membrane non permanenti)

Step 1: Iniziare arrotolando la sacca dal lato dell'occhiello a D

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Step 2: Fare pressione finché le membrane di separazione non siano aperte.



Step 3: Cambiare direzione arrotolando la sacca verso l’occhiello a D. Continuare fino a che la membrana è completamente aperta.

Procedere allo stesso modo per completare l'apertura della seconda membrana.

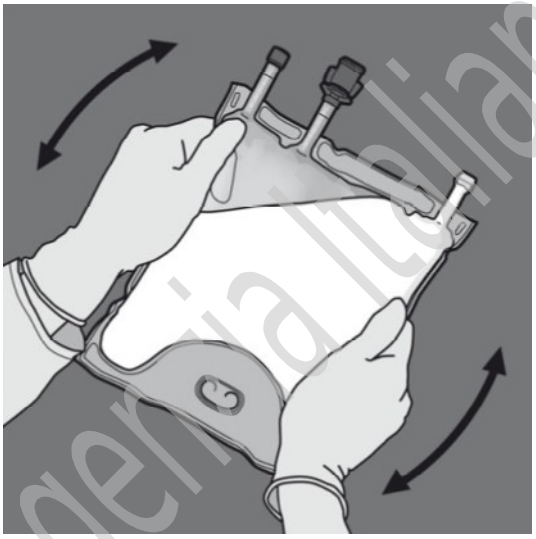
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Step 4: Capovolgere la sacca almeno tre volte per miscelare completamente il contenuto. L'aspetto della soluzione miscelata dovrebbe essere simile a un’emulsione di color bianco latte

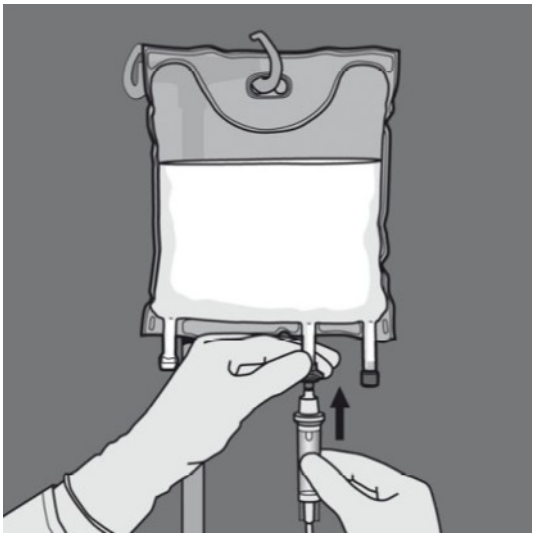


Step 5: Rimuovere il cappuccio protettivo dal punto di somministrazione e inserire il set di infusione per via endovenosa

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Attivazione della sacca a due compartimenti (miscelazione delle 2 soluzioni attraverso la rottura della membrana non permanente tra il compartimento degli amminoacidi e il compartimento con glucosio)

Step 1:

Per miscelare solo 2 soluzioni, arrotolare la sacca dall'angolo superiore (estremità con l'occhiello) della membrana che separa le soluzioni.

Fare pressione per aprire la membrana che separa i compartimenti di glucosio e amminoacidi.



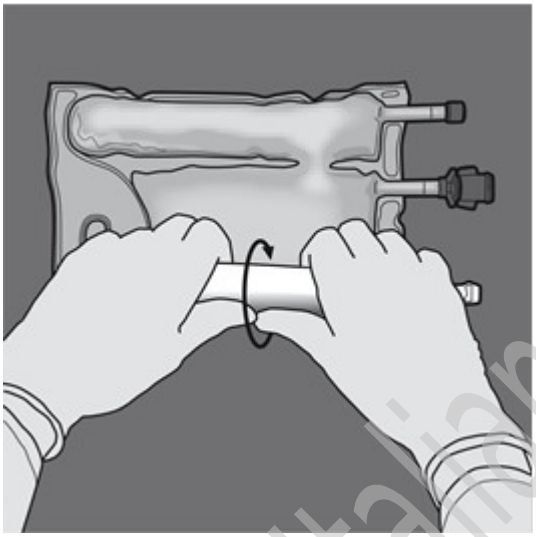
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

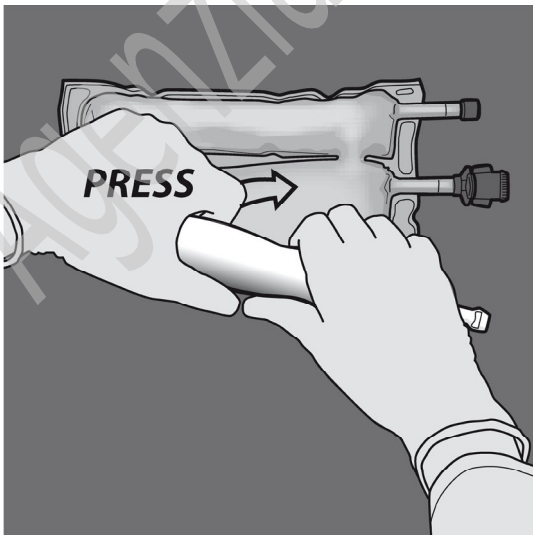
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Step 2: Posizionare la sacca in modo che il compartimento contenente l’emulsione lipidica sia il più vicino all’operatore.

Arrotolare la sacca proteggendo il compartimento dell’emulsione lipidica con i palmi delle mani



Step 3: Con una mano, fare pressione arrotolando la sacca verso i punti di iniezione.



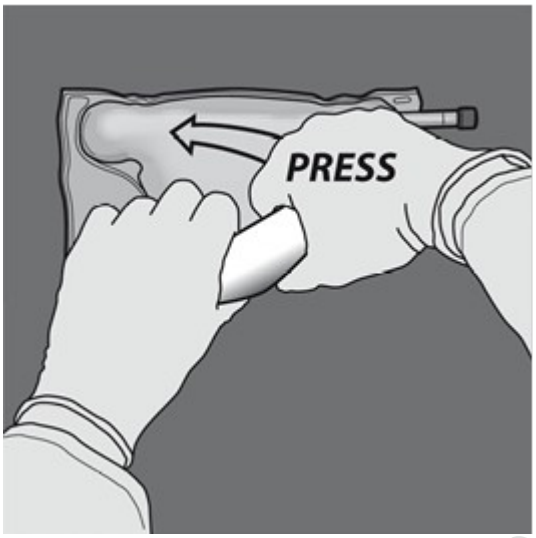
Step 4:

Agenzia Italiana del Farmaco

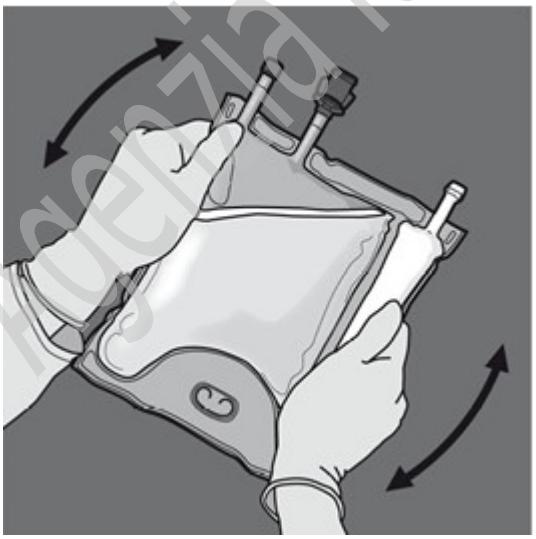
Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cambiare direzione arrotolando la sacca verso il lato superiore (estremità con l’occhiello).
Premere con l’altra mano, continuando fino a che la membrana che separa le soluzioni di amminoacidi e glucosio è completamente aperta.



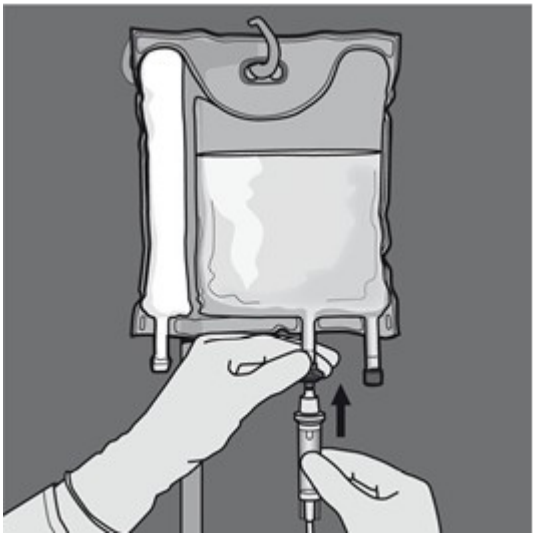
Step 5: Capovolgere la sacca almeno tre volte per miscelare completamente il contenuto. L'aspetto della soluzione miscelata dovrebbe essere chiaro, incolore o leggermente giallo.



Step 6: Rimuovere il cappuccio protettivo dal punto di somministrazione e inserire il set di infusione per via endovenosa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



La velocità del flusso deve essere aumentata gradualmente durante la prima ora. La velocità di somministrazione del flusso deve essere regolata in base ai fattori seguenti:

dose da somministrare
i volumi da assumere quotidianamente
la durata dell'infusione

Modo di somministrazione

Quando impiegata in neonati e bambini di età inferiore a 2 anni, la soluzione (nelle sacche e nei set per la somministrazione) deve essere protetta dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione.
Per la sua alta osmolarità, Numeta G13E non diluito può essere somministrato solo attraverso una vena centrale. Tuttavia, una sufficiente diluizione di Numeta G13E con acqua per preparazioni iniettabili riduce l'osmolarità e permette l'infusione periferica.
La formula che segue indica l'effetto della diluizione sull'osmolarità delle sacche.

$$Osmolarità\ finale = \frac{Volume\ della\ sacca * Osmolarità\ iniziale}{Acqua\ aggiunta + Volume\ della\ sacca}$$

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La tabella che segue mostra esempi di osmolarità per miscelazioni di 2CB attivati e 3CB attivati dopo l'aggiunta di acqua per preparazioni iniettabili:

	Amminoacidi e glucosio (2CB attivati)	**Amminoacidi, glucosio e lipidi (3CB attivati)**
Volume iniziale nella sacca (mL)	240	300
Osmolarità iniziale (appross. mOsm/L)	1400	1150
Volume di acqua aggiunta (mL)	240	300
Volume finale dopo l'aggiunta (mL)	480	600
Osmolarità dopo l'aggiunta (mOsm/L appross.)	700	575

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Aggiunte di additivi:

L’esposizione alla luce di soluzioni per nutrizione parenterale endovenosa, specialmente dopo aggiunta di oligoelementi e/o vitamine, può avere effetti avversi sull’esito clinico nei neonati a causa della generazione di perossidi e altri prodotti di degradazione. Quando impiegata in neonati e bambini di età inferiore a 2 anni, Numeta G13E deve essere protetta dalla luce ambientale fino al completamento della somministrazione.

Additivi compatibili possono essere aggiunti attraverso il sito di iniezione nella miscela ricostituita (dopo l'apertura delle membrane non permanenti e dopo la miscelazione del contenuto dei due o tre compartimenti).
È possibile aggiungere vitamine anche nel compartimento del glucosio prima che la miscela sia ricostituita (prima dell'apertura delle membrane di separazione non permanenti e prima della miscelazione delle soluzioni e dell'emulsione).

Eventuali aggiunte di soluzioni di oligoelementi (identificati come TE1 e TE4), vitamine (identificate come liofilizzato V1 e emulsione V2), e elettroliti disponibili in commercio in quantità definite sono mostrate nelle tabelle 1-4.

1. *Compatibilità con TE4, V1 e V2*

Tabella 1: Compatibilità della sacca 3-in-1 (3CB attivati) con e senza diluizione con acqua

Per 300 mL (3 in 1 miscela con lipidi)						
	Miscela non diluita			Miscela diluita		
Aggiunte	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo
Sodio (mmol)	6,6	5,0	11,6	6,6	5,0	11,6
Potassio (mmol)	6,2	4,2	10,4	6,2	4,2	10,4
Magnesio (mmol)	0,47	0,83	1,3	0,47	0,83	1,3

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Calcio (mmol)	3,8	3,5	7,3	3,8	3,5	7,3
Fosfato* (mmol)	3,8	2,5	6,3	3,8	2,5	6,3
Oligoelementi e vitamine	-	15 mL TE4 + 1,5 fiala V1 + 25 mL V2	15 mL TE4 + 1,5 fiala V1 + 25 mL V2	-	15 mL TE4 + 1,5 fiala V1 + 25 mL V2	15 mL TE4 + 1,5 fiala V1 + 25 mL V2
Acqua per soluzioni iniettabili	-	-	-	-	300 mL	300 mL

* Fosfato organico

Tabella 2: Compatibilità della sacca 2-in-1 (2CB attivati) con e senza diluizione con acqua

Per 240 mL (2 in 1 miscela senza lipidi)						
	Miscela non diluita			Miscela diluita		
Aggiunte	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo
Sodio (mmol)	6,4	17,6	24	6,4	0,0	6,4
Potassio (mmol)	6,2	17,8	24	6,2	0,0	6,2
Magnesio (mmol)	0,47	2,13	2,6	0,47	0,0	0,47
Calcio (mmol)	3,8	3,5	7,3	3,8	0,0	3,8
Fosfato* (mmol)	3,2	4,0	7,2	3,2	0,0	3,2
Oligoelementi e vitamine	-	2,5 mL TE4 + ¼ fiala V1	2,5 mL TE4 + ¼ fiala V1	-	2,5 mL TE4 + ¼ fiala V1	2,5 mL TE4 + ¼ fiala V1
Acqua per soluzioni iniettabili	-	-	-	-	240 mL	240 mL

* Fosfato organico

2. *Compatibilità con TE1, V1 e V2*

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tabella 3: Compatibilità della sacca 3-in-1 (3CB attivati) con e senza diluizione con acqua

Per 300 mL (3 in 1 miscela con lipidi)						
	Miscela non diluita			Miscela diluita		
Aggiunte	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo
Sodio (mmol)	6,6	5,0	11,6	6,6	0,0	6,6
Potassio (mmol)	6,2	4,2	10,4	6,2	0,0	6,2
Magnesio (mmol)	0,47	0,83	1,3	0,47	0,0	0,47
Calcio (mmol)	3,8	1,9	5,7	3,8	0,0	3,8
Fosfato* (mmol)	3,8	2,5	6,3	3,8	0,0	3,8
Oligoelementi e vitamine	-	2,5 mL TE1 + ¼ fiala V1 + 2,5 mL V2	2,5 mL TE1 + ¼ fiala V1 + 2,5 mL V2	-	2,5 mL TE1 + ¼ fiala V1 + 2,5 mL V2	2,5 mL TE1 + ¼ fiala V1 + 2,5 mL V2
Acqua per soluzioni iniettabili	-	-	-	-	300 mL	300 mL

* Fosfato organico

Tabella 4: Compatibilità della sacca 2-in-1 (2CB attivati) con e senza diluizione con acqua

Per 240 mL (2 in 1 miscela senza lipidi)						
	Miscela non diluita			Miscela diluita		
Aggiunte	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo
Sodio (mmol)	6,4	17,6	24	6,4	0,0	6,4
Potassio (mmol)	6,2	17,8	24	6,2	0,0	6,2
Magnesio (mmol)	0,47	2,13	2,6	0,47	0,0	0,47
Calcio (mmol)	3,8	3,5	7,3	3,8	0,0	3,8

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fosfato* (mmol)	3,2	4,0	7,2	3,2	0,0	3,2
Oligoelementi e vitamine	-	2,5 mL TE1 + ¼ fiala V1	2,5 mL TE1 + ¼ fiala V1	-	2,5 mL TE1 + ¼ fiala V1	2,5 mL TE1 + ¼ fiala V1
Acqua per soluzioni iniettabili	-	-	-	-	240 mL	240 mL

3. * Fosfato organico

La composizione delle preparazioni di vitamine e oligoelementi sono illustrate nelle tabelle 5 e 6.

Tabella 5: Composizione del preparato commerciale di oligoelementi utilizzato:

Composizione per fiala	**TE1 (10 ml)**	**TE4 (10 ml)**
Zinco	38,2 µmol o 2,5 mg	15,3 µmol o 1 mg
Selenio	0,253 µmol o 0,02 mg	0,253 µmol o 0,02 mg
Rame	3,15 µmol or 0,2 mg	3,15 µmol o 0,2 mg
Iodio	0,0788 µmol o 0,01 mg	0,079 µmol o 0,01 mg
Fluoro	30 µmol o 0,57 mg	-
Manganese	0,182 µmol o 0,01 mg	0,091 µmol o 0,005 mg

Tabella 6: Composizione del preparato commerciale di vitamine utilizzato:

Composizione per fiala	**V1**	**V2**
Vitamina B1	2,5 mg	-
Vitamina B2	3,6 mg	-
Nicotinamide	40 mg	-
Vitamina B6	4,0 mg	-
Acido Pantotenico	15,0 mg	-
Biotina	60 µg	-
Acido Folico	400 µg	-
Vitamina B12	5,0 µg	-
Vitamina C	100 mg	-
Vitamina A	-	2300 IU
Vitamina D	-	400 IU
Vitamina E	-	7 IU
Vitamina K	-	200 µg

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per eseguire un'aggiunta:

- Operare in condizioni asettiche
- Preparare il punto d'iniezione della sacca
- Forare il punto di iniezione e iniettare le aggiunte mediante un ago per iniezione o un dispositivo di ricostituzione
- Miscelare il contenuto della sacca e le aggiunte

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Preparazione dell'infusione:

- Operare in condizioni asettiche
- Sospendere la sacca
- Rimuovere la protezione in plastica dal punto di somministrazione
- Inserire saldamente lo spike del set di infusione nel punto di somministrazione

Somministrazione dell'infusione:

- Solo per uso singolo
- Somministrare il medicinale solo dopo l'apertura delle membrane di separazione non permanenti tra i due o tre compartimenti e la miscelazione del contenuto dei due o tre compartimenti
- Assicurarsi che l'emulsione finale per infusione dei 3 compartimenti attivati non mostri alcuna prova di separazione delle fasi o che la soluzione per infusione finale dei 2 compartimenti attivati non mostri alcuna presenza di particelle
- Dopo la rottura delle membrane non permanenti, il contenuto si deve usare immediatamente. Numeta G13E non deve essere conservato per un'infusione successiva
- Non collegare eventuali sacche parzialmente utilizzate
- Non collegare le sacche in serie onde evitare la possibilità di embolia gassosa a causa di possibili residui gassosi contenuti nella sacca principale
- Quando impiegata in neonati e bambini di età inferiore a 2 anni, proteggere dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione. L'esposizione di Numeta G13E alla luce ambientale, specialmente dopo aggiunta di oligoelementi e/o vitamine, genera perossidi e altri prodotti di degradazione che possono essere ridotti con la protezione dall'esposizione alla luce. Qualsiasi eventuale prodotto non utilizzato, rifiuti derivati e tutti i dispositivi usa e getta necessari devono essere smaltiti correttamente e non riutilizzati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Periodo di validità dopo la ricostituzione

Utilizzare il medicinale immediatamente dopo l'apertura delle membrane non permanenti tra i due o tre compartimenti. Gli studi di stabilità delle miscele sono stati condotti per 7 giorni a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, seguiti da 48 ore a 30°C.

Periodo di validità dopo l'integrazione (elettroliti, oligoelementi, vitamine, acqua):

Per specifiche miscelazioni, la stabilità fisica della formulazione Numeta è stata dimostrata a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per 7 giorni, seguita da 48 ore a 30°C. Le informazioni su queste aggiunte sono specificate nel paragrafo 6.6 dell'RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione dopo la miscelazione e prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e non devono superare le 24 ore, a temperatura compresa tra 2°C e 8°C, a meno che la ricostituzione /diluizione/integrazione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Non usare Numeta G13E se la sacca è danneggiata. Questo è l'aspetto di una sacca danneggiata:
- le membrane di separazione non permanenti sono rotte
- uno dei compartimenti contiene una miscela delle soluzioni
- le soluzioni di amminoacidi e di glucosio non sono limpide, incolori o leggermente gialle e/o contengono particelle visibili
- l'emulsione di lipidi non è un liquido uniforme di color bianco latte.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene Numeta G13E:
I principi attivi sono:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Composizione		
Principio attivo	**2CB attivati (240 ml)**	**3CB attivati (300 ml)**
Compartimento Amminoacidi		
Alanina	0,75 g	0,75 g
Arginina	0,78 g	0,78 g
Acido aspartico	0,56 g	0,56 g
Cisteina	0,18 g	0,18 g
Acido glutammico	0,93 g	0,93 g
Glicina	0,37 g	0,37 g
Istidina	0,35 g	0,35 g
Isoleucina	0,62 g	0,62 g
Leucina	0,93 g	0,93 g
Lisina monoidrata (come lisina)	1,15 g (1,03 g)	1,15 g (1,03 g)
Metionina	0,22 g	0,22 g
Ornitina cloridrata (come ornitina)	0,30 g (0,23 g)	0,30 g (0,23 g)
Fenilalanina	0,39 g	0,39 g
Prolina	0,28 g	0,28 g
Serina	0,37 g	0,37 g
Taurina	0,06 g	0,06 g
Treonina	0,35 g	0,35 g
Triptofano	0,19 g	0,19 g
Tirosina	0,07 g	0,07 g
Valina	0,71 g	0,71 g
Potassio acetato	0,61 g	0,61 g
Calcio cloruro biidrato	0,55 g	0,55 g
Magnesio acetato tetraidrato	0,10 g	0,10 g

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sodio glicerofosfato idrato	0,98 g	0,98 g
Compartimento Glucosio		
Glucosio monoidrato (come glucosio anidro)	44,00 g (40,00 g)	44,00 g (40,00 g)
Compartimento Lipidi		
Olio di oliva purificato (circa 80%) + olio di soia purificato (circa 20%)	-	7,5 g

2CB= sacca a due compartimenti, 3CB = sacca a tre compartimenti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La soluzione/emulsione ricostituita fornisce quanto segue:

Composizione				
	2CB attivati		**3CB attivati**	
Per unità di volume (ml)	**240**	**100**	**300**	**100**
Azoto (g)	1,4	0,59	1,4	0,47
Amminoacidi (g)	9,4	3,9	9,4	3,1
Glucosio (g)	40,0	16,7	40,0	13,3
Lipidi (g)	0	0	7,5	2,5
Energia				
Calorie totali (kcal)	198	82	273	91
Calorie non proteiche (kcal)	160	67	235	78
Calorie da glucosio (kcal)	160	67	160	53
Calorie lipidiche (kcal)[a]	0	0	75	25
Calorie non proteiche/azoto (kcal/g N)	113	113	165	165
Calorie lipidiche/ calorie non proteiche (%)	ND	ND	32	32
Calorie lipidiche /calorie totali (%)	ND	ND	28	28
Elettroliti				
Sodio (mmol)	6,4	2,7	6,6	2,2
Potassio (mmol)	6,2	2,6	6,2	2,1
Magnesio (mmol)	0,47	0,20	0,47	0,16
Calcio (mmol)	3,8	1,6	3,8	1,3
Fosfato (mmol)[b]	3,2	1,3	3,8	1,3
Acetato (mmol)	7,2	3,0	7,2	2,4
Malato (mmol)	3,2	1,3	3,2	1,1
Cloruro (mmol)	9,3	3,9	9,3	3,1
pH (appross.)	5,5	5,5	5,5	5,5
Osmolarità appross. (mOsm/L)	1400	1400	1150	1150

[a] Include calorie da fosfolipidi di uovo per preparazioni iniettabili

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

[b] Include fosfato da fosfolipidi di uovo per preparazioni iniettabili del componente dell'emulsione lipidica

Gli eccipienti sono:

Acido L-malico[a]
Acido cloridrico[a]
Fosfolipidi di uovo per preparazioni iniettabili
Glicerolo
Sodio oleato
Sodio idrossido[a]
Acqua per preparazioni iniettabili

[a] per la regolazione del pH

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

NUMETA G16E, emulsione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima di utilizzare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo pediatra, al farmacista, o all'infermiere.
- Se il suo bambino ha uno qualsiasi degli effetti indesiderati, informi il suo pediatra o l'infermiere. Questo potrebbe includere qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglietto. Vedere il paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Numeta G16E e a che cosa serve

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa sapere prima che al suo bambino sia dato Numeta G16E
3. Come viene dato Numeta G16E
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Numeta G16E
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è Numeta G16E e a che cosa serve

Numeta G16E è un'emulsione per nutrizione appositamente studiata per neonati a termine e bambini fino a 2 anni. È somministrato attraverso un tubo che è posizionato nella vena del suo bambino, quando il suo bambino non è in grado di prendere il suo nutrimento per bocca.

Numeta si presenta in sacca a 3 compartimenti nella quale ciascun compartimento separato contiene:

una soluzione di glucosio al 50%

una soluzione pediatrica di amminoacidi al 5,9%, con elettroliti

un'emulsione di lipidi (grassi) al 12,5%

A seconda delle esigenze del suo bambino, 2 o 3 di queste soluzioni sono miscelate insieme nella sacca prima che venga dato al suo bambino.

Numeta deve essere usato esclusivamente sotto controllo medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima che al suo bambino sia dato Numeta G16E

Al suo bambino non deve essere dato Numeta G16E nei seguenti casi:

Con 2 soluzioni miscelate nella sacca (2 in 1):

- Se il suo bambino è allergico alle proteine dell'uovo, alla soia, alle arachidi o ad uno qualsiasi dei componenti dei compartimenti di glucosio o amminoacidi (elencati nel paragrafo 6).
- Se il corpo del suo bambino ha problemi a formare "mattoncini" di proteine.
- Se il suo bambino ha nel sangue elevate concentrazioni di uno qualsiasi degli elettroliti inclusi in Numeta G16E.
- Se il suo bambino è neonato (≤28 giorni di età) Numeta G16E (o altre soluzioni contenenti calcio) non deve essere somministrato in contemporanea con ceftriaxone (un antibiotico), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate. C'è il rischio fatale di formazioni di particelle nel flusso sanguigno del neonato.
- Se il suo bambino soffre di iperglicemia (livelli di zuccheri nel sangue particolarmente alti).

Con 3 soluzioni miscelate nella sacca (3 in 1):

- Tutte le situazioni menzionate in "2 in 1" più la seguente:
- Se il suo bambino ha livelli di grassi nel sangue particolarmente elevati.

In tutti i casi, il suo medico deciderà se il suo bambino dovrà ricevere questo medicinale sulla base di fattori quali età, peso e condizione clinica. Il suo medico terrà conto anche dei risultati degli esami eseguiti.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il suo pediatra o con l'infermiere prima che diano Numeta G16E.

Quando impiegata in neonati e bambini di età inferiore a 2 anni, la soluzione (nelle sacche e nei set per la somministrazione) deve essere

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

protetta dall’esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione. L’esposizione di Numeta G16E alla luce ambientale, specialmente dopo aggiunta di oligoelementi e/o vitamine, genera perossidi e altri prodotti di degradazione che possono essere ridotti con la protezione dall’esposizione alla luce.

Reazioni Allergiche:

L'infusione deve essere interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi di reazione allergica (ad esempio febbre, sudorazione, brividi, cefalea, rash cutanei o difficoltà respiratoria). Questo medicinale contiene olio di semi di soia che, raramente, può causare gravi reazioni di ipersensibilità. È stato osservato raramente che alcuni soggetti allergici alle proteine delle arachidi sono allergici anche alle proteine dei semi di soia.

Numeta G16E contiene glucosio prodotto dall'amido di mais. Pertanto, Numeta G16E deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con allergia nota al mais o ai prodotti derivati dal mais.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Rischio di formazione di particelle con ceftriaxone (antibiotico):

Un antibiotico che si chiama ceftriaxone non deve essere miscelato o somministrato contemporaneamente a qualsiasi soluzione contenente calcio (compreso Numeta G16E) somministrato a voi con una flebo in vena.

Il medico lo sa e non ve li darà insieme, neanche attraverso diverse linee di infusione o diversi siti di infusione.

Tuttavia, il medico può dare il calcio e il ceftriaxone in sequenza uno dopo l'altro se sono utilizzate linee di infusione in siti di infusione diversi o se le linee di infusione sono sostituite o sono state accuratamente lavate con una soluzione salina fisiologica tra le infusioni per evitare la precipitazione.

Formazione di piccole particelle nei vasi sanguigni dei polmoni:

Anche le difficoltà respiratorie potrebbero essere un segnale di formazione di piccole particelle che bloccano i vasi sanguigni nei polmoni (precipitati vascolari polmonari). Se il suo bambino presenta una qualsiasi difficoltà di respirazione, informi il pediatra o l'infermiere. Essi decideranno quali azioni intraprendere.

Infezioni e Sepsi:

Il suo medico controllerà accuratamente il suo bambino per qualsiasi segnale di infezione.

Il rischio di infezione può essere ridotto usando una “tecnica asettica” (tecnica priva di germi) durante il posizionamento e la manuntenzione del catetere come anche nella preparazione della formula nutrizionale.

A volte, i bambini possono sviluppare un'infezione e sepsi (presenza di batteri nel sangue) quando viene inserito un tubo in vena (catetere endovenoso). Alcuni medicinali e alcune malattie possono aumentare il rischio di sviluppare un'infezione o la sepsi. I pazienti che necessitano di nutrizione parenterale (somministrazione di nutrimento attraverso un tubo inserito in vena) possono essere maggiormente soggetti allo sviluppo di un'infezione a causa delle loro condizioni mediche.

Sindrome da sovraccarico di grassi:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La sindrome da sovraccarico di grassi è stata riportata con prodotti simili. La ridotta o limitata capacità di rimuovere i lipidi presenti in Numeta G16E può provocare una "sindrome da sovraccarico di grassi". (Vedere il paragrafo 4 - “Possibili effetti indesiderati”).

Alterazioni nei parametri chimici del sangue:

Il suo medico controllerà e valuterà i fluidi, la composizione chimica del sangue ed altri parametri del sangue del suo bambino, dato che, a volte, la rialimentazione di pazienti gravemente malnutriti può determinare alcuni cambiamenti dei livelli chimici del sangue. Inoltre, si possono verificare gonfiore e presenza di quantità eccessive di fluidi nei tessuti. Si consiglia di iniziare la nutrizione parenterale lentamente e con la massima attenzione.

Livello elevato di magnesio nel sangue:

La quantità di magnesio contenuta in Numeta G16E potrebbe causare l’aumento del livello di magnesio nel sangue. I segni di questo problema possono includere debolezza, riflessi lenti, nausea, vomito, livelli bassi di calcio nel sangue, difficoltà respiratoria, pressione arteriosa bassa e battito cardiaco irregolare. Poiché potrebbe essere difficile rilevare tali segni, il medico potrebbe controllare i valori del sangue del bambino, in particolare se il bambino presenta fattori di rischio per un livello elevato di magnesio nel sangue, compresa una funzionalità renale ridotta. Se il livello di magnesio nel sangue è elevato, l’infusione verrà interrotta o ridotta.

Monitoraggio e Aggiustamenti:

Il suo medico manterrà il suo bambino sotto stretto controllo e aggiusterà il dosaggio di Numeta G16E per rispondere alle esigenze individuali del bambino se presenta le seguenti condizioni:

- condizioni post-traumatiche gravi
- diabete mellito grave
- shock
- infarto
- infezione grave
- alcuni tipi di coma

Utilizzare con attenzione:

Numeta deve essere usato con attenzione se il suo bambino ha:

- Edema polmonare (fluido nei polmoni) o insufficienza cardiaca.
- Gravi problemi epatici.
- Problemi con l’utilizzo dei nutrienti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Elevate concentrazioni di zucchero nel sangue.
- Problemi renali.
- Scompensi metabolici gravi (quando il corpo non riesce a suddividere le sostanze in modo normale).
- Disordini della coagulazione.

Lo stato dei fluidi del suo bambino, i valori di funzionalità epatica e/o i valori del sangue verranno attentamente controllati.

Altri medicinali e Numeta G16E

Informi il suo medico se il suo bambino stà prendendo o utilizzando, o ha recentemente preso o potrebbe utilizzare qualsiasi altra medicina.

Numeta non deve essere dato nello stesso tempo con:

- **ceftriaxone** (un antibiotico) neanche attraverso linee d'infusione separate a causa del rischio di formazione di precipitato (particelle).
- **sangue** per mezzo dello stesso set d'infusione a causa del rischio di pseudoagglutinazione (formazione di grumi di globuli rossi).
- **Ampicillina, fosfenitoina o furosemide** attraverso la stessa linea d'infusione a causa del rischio di formazione di particelle.

Cumarina e warfarina (Anticoagulanti):

Il suo medico guarderà attentamente il suo bambino se sta assumendo cumarina o warfarina. L'olio di oliva e l'olio di semi di soia hanno un contenuto naturale di vitamina K1. La vitamina K1 può interferire con i medicinali quali la cumarina e la warfarina. Questi farmaci sono anticoagulanti che impediscono la coagulazione del sangue.

Analisi di laboratorio:

I lipidi contenuti in questa emulsione possono interferire con i risultati di determinati test di laboratorio. I test di laboratorio possono essere eseguiti dopo un periodo di 5-6 ore dall'uso dei lipidi quando non vengono somministrati lipidi aggiuntivi.

Interazioni di Numeta G16E su farmaci che possono alterare i livelli/metabolismo del potassio:

Numeta contiene potassio. Alte concentrazioni di potassio nel sangue possono causare un ritmo cardiaco anormale. Prestare particolare

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

attenzione in pazienti che assumono diuretici (farmaci che riducono la ritenzione dei fluidi), ACE-inibitori (farmaci per la pressione alta) o antagonisti del recettore dell'angiotensina II (farmaci per la pressione alta) o immunosoppressori (farmaci che possono abbassare le normali difese immunitarie del corpo). Queste tipologie di farmaci possono aumentare i livelli di potassio.

3. Come viene somministrato Numeta G16E

Al suo bambino deve sempre essere somministrato Numeta G16E esattamente come indicato dal medico. Controlli con il suo medico se non è sicuro.

Gruppi di età

Numeta G16E è stato ideato per rispondere alle esigenze nutrizionali dei neonati a termine e dei bambini fino a 2 anni.

Il suo dottore deciderà se questo medicinale è adatta al suo bambino.

Somministrazione

Questo medicinale è una emulsione per infusione. Viene somministrata tramite un tubo di plastica in una vena del braccio o in una grande vena del torace del suo bambino.

Il suo pediatra potrebbe decidere di non somministrare lipidi al suo bambino. La sacca di Numeta G16E è ideata in modo da permettere la rottura della sola membrana di separazione tra il compartimento di amminoacidi/elettroliti e quello di glucosio se necessario. La membrana di separazione tra il compartimento di amminoacidi e quello di lipidi rimane intatta in questo caso. Il contenuto della sacca può così essere infuso senza lipidi.

Quando impiegata in neonati e bambini di età inferiore a 2 anni, la soluzione (nelle sacche e nei set per la somministrazione) deve essere protetta dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione (vedere il paragrafo 2).

Dosaggio e durata del trattamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il suo pediatra deciderà il dosaggio e la durata del trattamento. Il dosaggio dipende dalle esigenze nutrizionali del suo bambino. Il dosaggio si baserà sul peso del suo bambino, sullo stato clinico e sulla capacità del corpo del suo bambino di metabolizzare e di utilizzare i costituenti di Numeta G16E. Potranno essere anche dati nutrienti o proteine aggiuntive per via orale/enterale.

Se al suo bambino viene dato troppo Numeta G16E

Sintomi

Il sovradosaggio di questo medicinale o una somministrazione troppo veloce può risultare in:

- nausea (sentirsi male)
- vomito
- brividi
- squilibri elettrolitici (quantità anomale di elettroliti nel sangue)
- segni di ipervolemia (aumento del volume ematico in circolo)
- acidosi (aumento dell'acidità del sangue)

In tali situazioni interrompere immediatamente l'infusione. Il medico del suo bambino deciderà se sono necessarie ulteriori misure.

Per impedire che accadano tali eventi, il medico monitorerà regolarmente la condizione del suo bambino e controllerà i suoi livelli del sangue durante il trattamento.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutti i bambini li manifestino.

Se nota cambiamenti nello stato di salute del suo bambino, durante o dopo il trattamento, lo comunichi prontamente al suo medico o all'infermiere.

Gli esami che effettuerà il medico mentre il suo bambino assume il medicinale riducono i rischi di effetti indesiderati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In caso di comparsa di segni di reazione allergica, l’infusione deve essere interrotta e bisogna contattare immediatamente il medico. Ciò può essere grave ed i segni possono includere:

- sudorazione
- brividi
- cefalea
- rash cutanei
- difficoltà respiratorie

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri effetti indesiderati che sono stati osservati sono:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- Un livello basso di fosfati nel sangue (ipofosfatemia)
- Un livello elevato di zuccheri nel sangue (iperglicemia)
- Un livello elevato di calcio nel sangue (ipercalcemia)
- Un livello elevato di trigliceridi nel sangue (ipertrigliceridemia)
- Un'alterazione elettrolitica (iponatriemia)

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- Un livello elevato di lipidi nel sangue (iperlipidemia).
- Una condizione in cui la bile non riesce a scorrere dal fegato al duodeno (colestasi). Il duodeno fa parte dell'intestino.

Non nota: la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili (Queste reazioni avverse sono state segnalate solo per Numeta G13E e G16E quando somministrate per via periferica con diluizione insufficiente)*.:*

- Necrosi cutanea
- Lesione dei tessuti molli
- Stravaso

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con altri prodotti per la nutrizione parenterale:

La ridotta o limitata capacità di rimuovere i lipidi contenuti in Numeta può risultare in una “sindrome da sovraccarico di grassi”. I seguenti segni e sintomi di questa sindrome sono solitamente reversibili dopo l'interruzione dell'infusione dell'emulsione di lipidi:

- aggravamento improvviso e inatteso della condizione medica del paziente
- livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia)
- febbre
- infiltrazione di grasso nel fegato (epatomegalia)
- deterioramento della funzionalità del fegato
- riduzione dei globuli rossi che può rendere pallida la pelle e causare senso di debolezza o affanno (anemia)
- bassa conta dei globuli bianchi, che può aumentare il rischio di infezione (leucopenia)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- bassa conta delle piastrine, che può aumentare il rischio di ecchimosi e/o sanguinamento (trombocitopenia)
- alterazioni della coagulazione che compromettono la capacità del sangue di coagularsi
- coma, che richiede il ricovero

Formazione di piccole particelle che possono portare al blocco dei vasi sanguigni nei polmoni (precipitati vascolari polmonari), o difficoltà respiratorie.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se il suo bambino presenta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, informi il suo medico o l'infermiere. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Lei può inoltre segnalare gli effetti avversi direttamente (vedere i dettagli di seguito).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

5. Come conservare Numeta G16E

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini quando non viene somministrato.

Quando impiegata in neonati e bambini di età inferiore a 2 anni, la soluzione (nelle sacche e nei set per la somministrazione) deve essere protetta dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione (vedere il paragrafo 2).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca e sulla confezione esterna (MM/AAAA). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non congelare.

Conservare nell'involucro esterno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I medicinali non devono essere gettati nell’acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Descrizione dell'aspetto di Numeta G16E e contenuto della confezione

Numeta si presenta sotto forma di sacca a tre compartimenti. Ogni sacca contiene una combinazione sterile di una soluzione di glucosio, una soluzione pediatrica di amminoacidi, con elettroliti, e un'emulsione lipidica, come descritto di seguito.

Dimensioni contenitore	Soluzione di glucosio al 50%	Soluzione di amminoacidi al 5,9% con elettroliti	Emulsione di lipidi al 12,5%
500 mL	155 mL	221 mL	124 mL

Aspetto prima della ricostituzione:

- Le soluzioni nei compartimenti di amminoacidi e glucosio sono limpide, incolori o leggermente gialle
- Il compartimento dell'emulsione di lipidi contiene un liquido uniforme di color bianco latte

Aspetto dopo la ricostituzione:

- La soluzione per infusione “2 in 1” è limpida, incolore o leggermente gialla
- L’emulsione per infusione “3 in 1” è uniforme di color bianco latte

La sacca a tre compartimenti è una sacca in plastica multistrato.

Per impedire il contatto con l'aria, la sacca di Numeta è confezionata in un involucro esterno con barriera per l'ossigeno, che contiene anche un assorbitore di ossigeno e un indicatore di ossigeno.

<u>Confezioni:</u>

sacca da 500 ml: 6 unità per scatola in cartone

1 sacca da 500 ml

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Baxter S.p.A.

Piazzale dell'Industria 20

00144 Roma

Produttore:

BAXTER S.A.

BOULEVARD RENE BRANQUART, 80

7860 LESSINES

BELGIO

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria Germany	**Numeta G 16 % E Emulsion zur Infusion**
Belgium Luxembourg	**NUMETZAH G16%E émulsion pour perfusion**
France	**NUMETAH G16%E émulsion pour perfusion**
Denmark Norway Sweden	**Numeta G16E**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Czech Republic Greece	**Numeta G 16 % E**
Netherlands	**Numeta G16%E emulsie voor infusie**
Ireland United Kingdom	**Numeta G16%E, Emulsion for Infusion**
Italy	**Numeta G16%E emulsione per infusione**
Finland	**Numeta G16E infuusioneste, emulsio**
Poland	**Numeta G 16 % E**
Portugal	**Numeta G16%E**
Spain	**Numeta G16%E, emulsión para perfusión**

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il :

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari*

*Si tenga presente che in alcuni casi questo prodotto può essere somministrato a casa dai genitori o da altre persone che ne hanno cura. In questi casi i genitori/o chi ne ha cura devono leggere queste informazioni.

Non effettuare aggiunte alla sacca prima di verificarne la compatibilità. Si potrebbero formare particelle o si potrebbe rompere l'emulsione lipidica. Ciò porterebbe al blocco dei vasi sanguigni.

Numeta G16E deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso.

Prima di usare Numeta G16E, prepare la sacca come mostrato di seguito.

Verificare che la sacca non sia danneggiata. Usare la sacca solo se non è danneggiata . L'aspetto di una sacca integra è così:

- Le membrane di separazione non permanenti sono intatte. Questo indica l'assenza di miscelazione del contenuto dei tre compartimenti
- Le soluzioni di amminoacidi e di glucosio sono limpide, incolori o leggermente gialle, senza particelle visibili
- L'emulsione di lipidi è un liquido uniforme di color bianco latte

Prima di aprire l'involucro esterno, controllare il colore dell'indicatore di ossigeno..

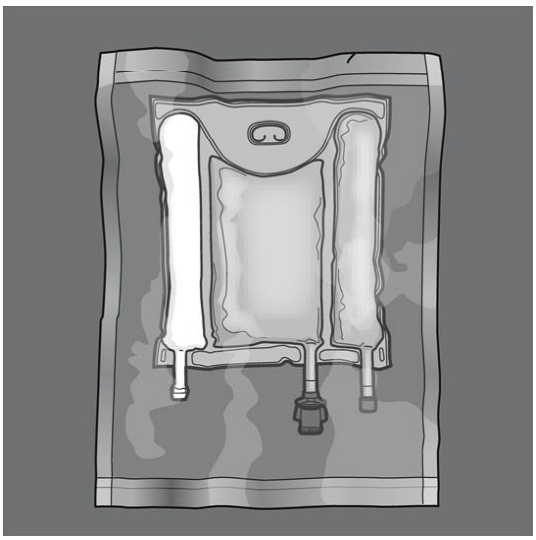
- Confrontarlo con il colore di riferimento stampato accanto al simbolo OK nell'area stampata dell'etichetta dell'indicatore.
- Non usare la sacca se il colore dell'indicatore di ossigeno non corrisponde al colore di riferimento stampato accanto al simbolo OK.

Le Figure 1 e 2 illustrano come rimuovere l'involucro esterno di protezione. Gettare l'involucro esterno, l'indicatore di ossigeno e l'assorbitore di ossigeno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



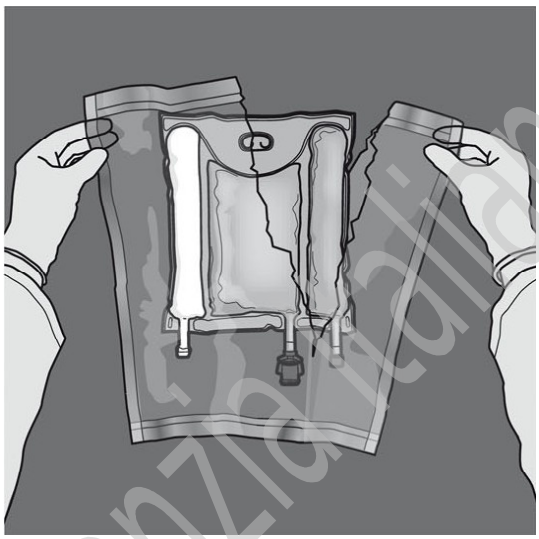


Figura 1 Figura 2

Preparazione dell’emulsione miscelata:

- assicurarsi che il medicinale sia a temperatura ambiente quando si rompono le membrane di separazione non permanenti.
- Porre la sacca su una superficie piana e pulita.

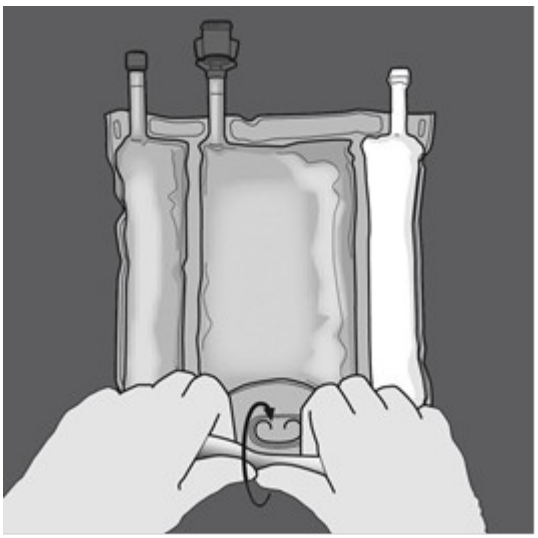
<u>Attivazione della sacca a 3 compartimenti (miscelazione delle 3 soluzioni mediante rottura delle 2 membrane non permanenti)</u>

Step 1: Iniziare arrotolando la sacca dal lato dell'occhiello a D.

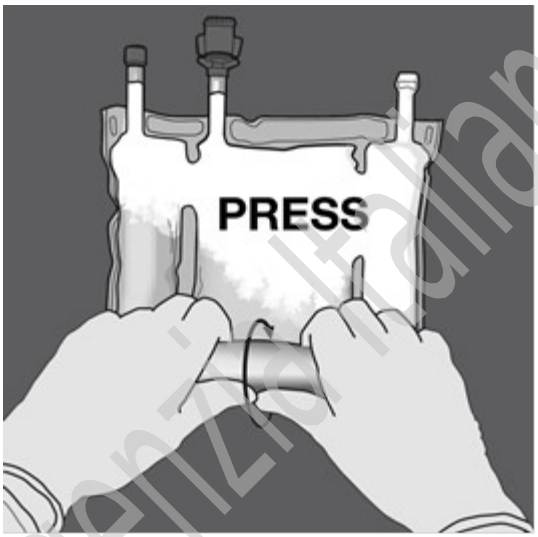
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Step 2: Fare pressione finché le membrane di separazione non siano aperte.



Step 3: Cambiare direzione arrotolando la sacca la sacca verso l'occhiello a D.

Continuare finché la membrana non è completamente aperta.

Procedere nello stesso modo per completare l’apertura della seconda membrana.

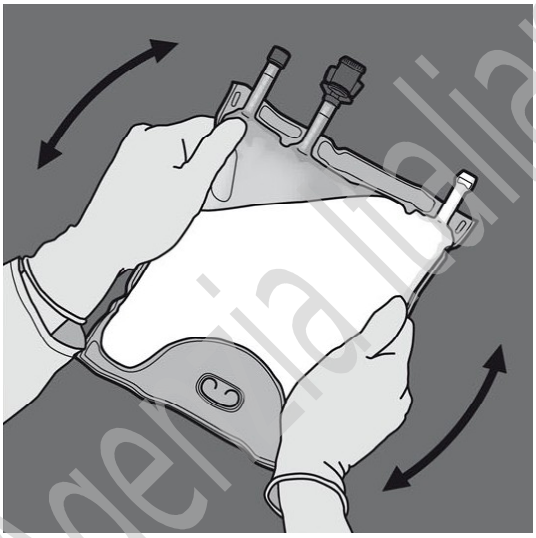
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Step 4: Capovolgere la sacca almeno tre volte per mescolare completamente il contenuto. L'aspetto della soluzione mescolata dovrebbe essere simile a un’emulsione di color bianco latte.

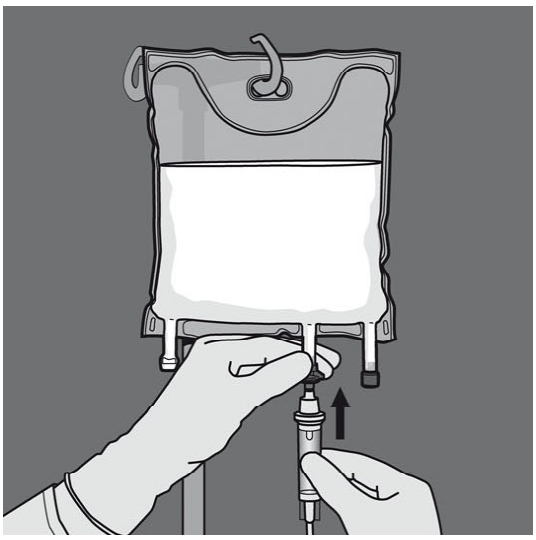


Step 5: Rimuovere il cappuccio protettivo dal punto di somministrazione e inserire il set di infusione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

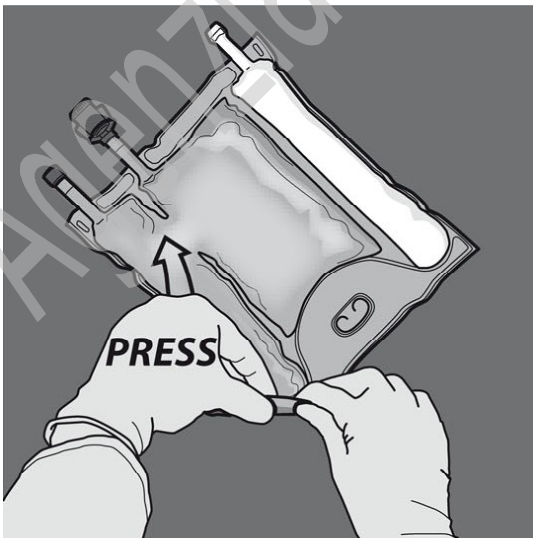
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Attivazione di 2 compartimenti (miscelazione delle 2 soluzioni attraverso la rottura della membrana non permanente tra il compartimento degli amminoacidi e il compartimento con glucosio)

Step 1: Per miscelare soltanto 2 soluzioni, arrotolare la sacca dall'angolo superiore (estremità con l’occhiello) della membrana che separa le soluzioni.

Fare pressione per aprire la membrana che separa i compartimenti delle soluzioni di glucosio e amminoacidi.

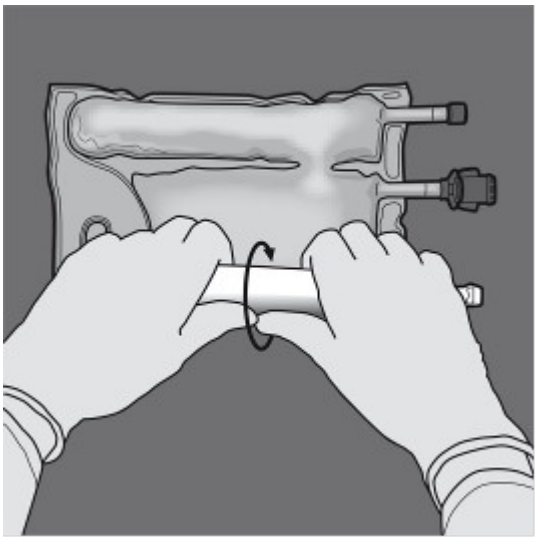


Step 2: Posizionare la sacca in modo che il compartimento contenente l'emulsione lipidica sia il più vicinoall'operatore.

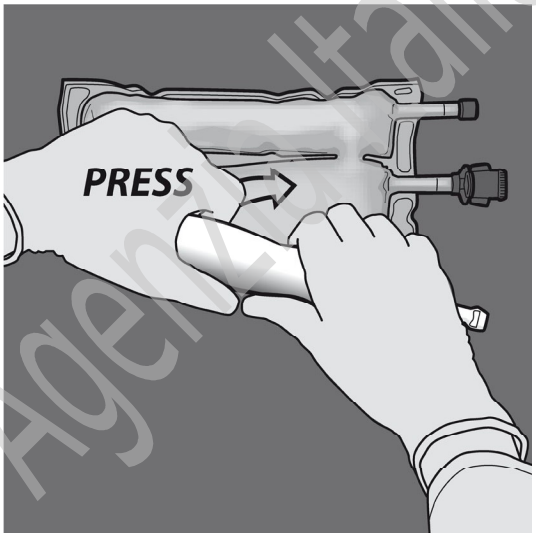
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Arrotolare la sacca proteggendo il compartimento dell'emulsione lipidica con i palmi delle mani.



Step 3: Con una mano, fare pressione e arrotolare la sacca verso i punti di iniezione.



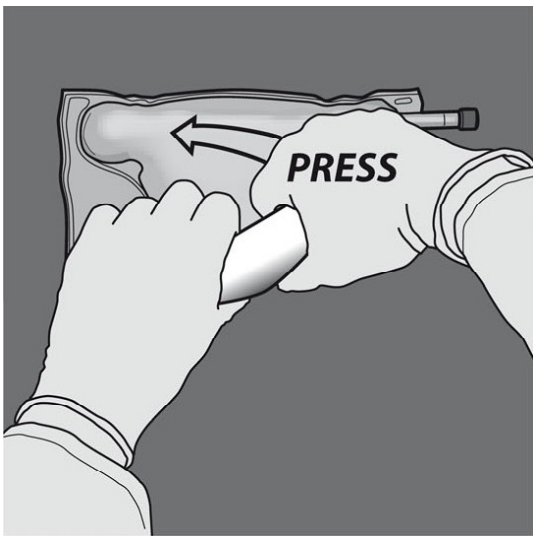
Step 4: Cambiare direzione arrotolando la sacca verso il lato superiore (estremità con l’occhiello).

Premendo con l'altra mano, continuando fino a che la membrana che separa le soluzioni di amminoacidi e glucosio è completamente aperta.

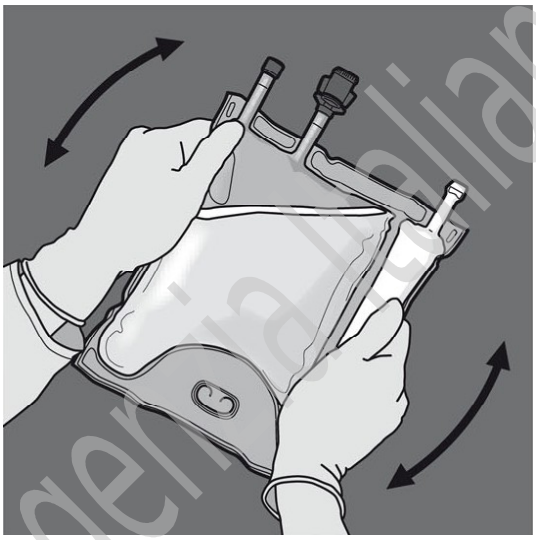
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Step 5: Capovolgere la sacca almeno tre volte per mescolare completamente il contenuto. L'aspetto della soluzione mescolata dovrebbe essere chiaro, incolore o leggermente giallo.

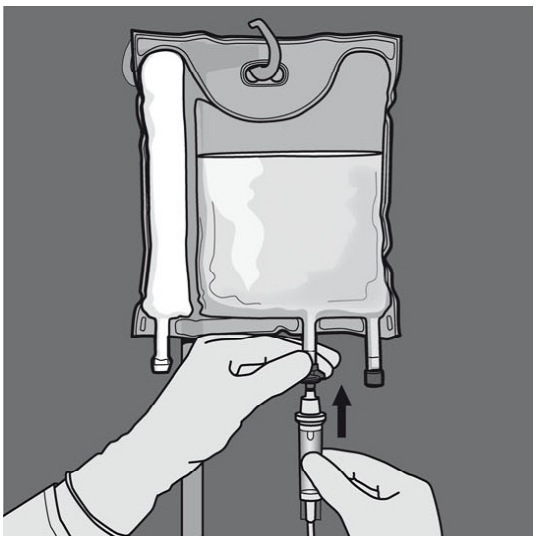


Step 6: Rimuovere il cappuccio protettivo dal punto di somministrazione e inserire il set di infusione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



La velocità del flusso deve essere aumentata gradualmente durante la prima ora. La velocità di somministrazione del flusso deve essere regolata in base ai fattori seguenti:

- dose da somministrare
- i volumi da assumere quotidianamente
- la durata dell'infusione.

Modo di somministrazione

Quando impiegata in neonati e bambini di età inferiore a 2 anni, la soluzione (nelle sacche e nei set per la somministrazione) deve essere protetta dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione.

Per la sua alta osmolarità, Numeta G16E non diluito può essere somministrato solo attraverso una vena centrale. Tuttavia, una sufficiente diluizione di Numeta G16E con acqua per preparazioni iniettabili riduce l'osmolarità e permette l'infusione periferica.
La formula che segue indica l'effetto della diluizione sull'osmolarità delle sacche.

$$Osmolarità\ finale = \frac{Volume\ della\ sacca * Osmolarità\ iniziale}{Acqua\ aggiunta + Volume\ della\ sacca}$$

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La tabella che segue mostra esempi di osmolarità per miscelazioni di 2CB attivati e 3CB attivati dopo l'aggiunta di acqua per preparazioni iniettabili:

	Amminoacidi e Glucosio (2CB attivati)	**Amminoacidi, Glucosio e Lipidi (3CB attivati)**
Volume iniziale nella sacca (mL)	376	500
Osmolarità iniziale (appross. mOsm/L)	1585	1230
Volume di acqua aggiunta (mL)	376	500
Volume finale dopo l'aggiunta (mL)	752	1000
Osmolarità dopo l'aggiunta (mOsm/L appross.)	792,5	615

Aggiunte di additivi:

L’esposizione alla luce di soluzioni per nutrizione parenterale endovenosa, specialmente dopo l’aggiunta di oligoelementi e/o vitamine, può avere effetti avversi sull’esito clinico nei neonati, a causa della generazione di perossidi e altri prodotti di degradazione. Quando impiegata in neonati e bambini di età inferiore a 2 anni, Numeta G16E deve essere protetta dalla luce ambientale fino al completamento della somministrazione.

Additivi compatibili possono essere aggiunti attraverso il sito di iniezione nella miscela ricostituita (dopo l'apertura delle membrane non permanenti e dopo la miscelazione del contenuto dei due o tre compartimenti).
È possibile aggiungere vitamine anche nel compartimento del glucosio prima che la miscela sia ricostituita (prima dell'apertura delle membrane di separazione non permanenti e prima della miscelazione delle soluzioni e dell'emulsione).

Eventuali aggiunte di soluzioni di oligoelementi (identificati come TE1, TE2 e TE4), vitamine (identificate come liofilizzato V1 e emulsione V2),

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

e elttroliti disponibili in commercio in quantità definite sono mostrate nelle tabelle 1-6.

1. *Compatibilità con TE4, V1 e V2*

Tabella 1: Compatibilità della sacca 3-in-1 (3CB attivati) con e senza diluizione con acqua

Per 500 mL (3 in 1 miscela con lipidi)						
	Miscela non diluita			Miscela diluita		
Aggiunte	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo
Sodio (mmol)	12,0	25,6	37,6	12,0	25,6	37,6
Potassio (mmol)	11,4	26,2	37,6	11,4	26,2	37,6
Magnesio (mmol)	1,6	3,6	5,2	1,6	3,6	5,2
Calcio (mmol)	3,1	16,4	19,5	3,1	8,2	11,3
Fosfato* (mmol)	4,4	6,9	11,3	4,4	6,9	11,3
Oligoelementi e vitamine	-	10 mL TE4 + 1 fiala V1 + 30 mL V2	10 mL TE4 + 1 fiala V1 + 30 mL V2	-	5 mL TE4 + ½ fiala V1 + 5 mL V2	5 mL TE4 + ½ fialaV1 + 5 mL V2
Acqua per soluzioni iniettabili	-	-	-	-	350 mL	350 mL

* Fosfato organico

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tabella 2: Compatibilità della sacca 2-in-1 (2CB attivati) con e senza diluizione

Per 376 mL (2 in 1 miscela senza lipidi)						
	Miscela non diluita			Miscela diluita		
Aggiunte	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo
Sodio (mmol)	11,6	26,0	37,6	11,6	0,0	11,6
Potassio (mmol)	11,4	26,2	37,6	11,4	0,0	11,4
Magnesio (mmol)	1,6	3,6	5,2	1,6	0,0	1,6
Calcio (mmol)	3,1	8,2	11,3	3,1	0,0	3,1
Fosfato* (mmol)	3,2	8,1	11,3	3,2	0,0	3,2
Oligoelementi e vitamine	-	5 mL TE4 + ½ fiala V1	5 mL TE4 + ½ fiala V1	-	5 mL TE4 + ½ fiala V1	5 mL TE4 + ½ fiala V1
Acqua per soluzioni iniettabili	-	-	-	-	450 mL	450 mL

* Fosfato organico

2. *Compatibilità con TE1, V1 e V2*

Tabella 3: Compatibilità della sacca 3-in-1 (3CB attivati) con e senza diluizione con acqua

Per 500 mL (3 in 1 miscela con lipidi)						
	Miscela non diluita			Miscela diluita		
Aggiunte	Livello	Aggiunta	Livello	Livell	Aggiunta	Livello

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

	incluso	ulteriore massima	totale massimo	o incluso	ulteriore massima	totale massimo
Sodio (mmol)	12,0	4,0	16,0	12,0	0,0	12,0
Potassio (mmol)	11,4	6,2	17,6	11,4	0,0	11,4
Magnesio (mmol)	1,6	0	1,6	1,6	0,0	1,6
Calcio (mmol)	3,1	2,1	5,2	3,1	0,0	3,1
Fosfato* (mmol)	4,4	2,0	6,4	4,4	0,0	4,4
Oligoelementi e vitamine	-	5 mL TE1 + ½ fiala V1 + 5 mL V2	5 mL TE1 + ½ fiala V1 + 5 mL V2	-	5 mL TE1 + ½ fiala V1 + 5 mL V2	5 mL TE1 + ½ fialaV1 + 5 mL V2
Acqua per soluzioni iniettabili	-	-	-	-	350 mL	350 mL

*Fosfato organico

Tabella 4: Compatibilità della sacca 2-in-1 (2CB attivati) con e senza diluizione con acqua

Per 376 mL (2 in 1 miscela senza lipidi)						
	Miscela non diluita			Miscela diluita		
Aggiunte	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo
Sodio (mmol)	11,6	26,0	37,6	11,6	0,0	11,6
Potassio (mmol)	11,4	26,2	37,6	11,4	0,0	11,4

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Magnesio (mmol)	1,6	3,6	5,2	1,6	0,0	1,6
Calcio (mmol)	3,1	8,2	11,3	3,1	0,0	3,1
Fosfato* (mmol)	3,2	8,1	11,3	3,2	0,0	3,2
Oligoelementi e vitamine	-	5 mL TE1 + ½ fiala V1	5 mL TE1 + ½ fiala V1	-	5 mL TE1 + ½ fiala V1	5 mL TE1 + ½ fiala V1
Acqua per soluzioni iniettabili	-	-	-	-	450 mL	450 mL

* Fosfato organico

3 *Compatibilità con TE2, V1 e V2*

Tabella 5: Compatibilità della sacca 3-in-1 (3CB attivati) con e senza diluizione con acqua

Per 500 mL (3 in 1 miscela con lipidi)						
	Miscela non diluita			Miscela diluita		
Aggiunte	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo
Sodio (mmol)	12,0	4,0	16,0	12,0	0,0	12,0
Potassio (mmol)	11,4	6,2	17,6	11,4	0,0	11,4
Magnesio (mmol)	1,6	0	1,6	1,6	0,0	1,6
Calcio (mmol)	3,1	2,1	5,2	3,1	0,0	3,1
Fosfato* (mmol)	4,4	2,0	6,4	4,4	0,0	4,4
Oligoelement	-	5 mL TE2	5 mL TE2	-	5 mL TE2	5 mL TE2

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

i e vitamine		+ ½ fiala V1 + 5 mL V2	+ ½ fiala V1 + 5 mL V2		+ ½ fiala V1 + 5 mL V2	+ ½ fialaV1 + 5 mL V2
Acqua per soluzioni iniettabili	-	-	-	-	350 mL	350 mL

*Fosfato organico

Tabella 6: Compatibilità della sacca 2-in-1 (2CB attivati) con e senza diluizione con acqua

Per 376 mL (2 in 1 miscela senza lipidi)						
	Miscela non diluita			Miscela diluita		
Aggiunte	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo
Sodio (mmol)	11,6	26,0	37,6	11,6	0,0	11,6
Potassio (mmol)	11,4	26,2	37,6	11,4	0,0	11,4
Magnesio (mmol)	1,6	3,6	5,2	1,6	0,0	1,6
Calcio (mmol)	3,1	8,2	11,3	3,1	0,0	3,1
Fosfato* (mmol)	3,2	8,1	11,3	3,2	0,0	3,2
Oligoelementi e vitamine	-	5 mL TE2 + ½ fiala V1	5 mL TE2 + ½ fiala V1	-	5 mL TE2 + ½ fiala V1	5 mL TE2 + ½ fiala V1
Acqua per soluzioni iniettabili	-	-	-	-	450 mL	450 mL

* Fosfato organico

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La composizione delle preparazioni di vitamine e oligoelementi sono illustrate nelle tabelle 7 e 8.

Table 7:Composizione del preparato commerciale di oligoelementi utilizzato:

Composizione per 10mL	**TE1**	**TE2**	**TE4**
Ferro	-	8,9 µmol o 0,5 mg	-
Zinco	38,2 µmol o 2,5 mg	15,3 µmol o 1 mg	15,3 µmol o 1mg
Selenio	0,253 µmol o 0,02 mg	0,6 µmol o 0,05 mg	0,253 µmol o 0,02 mg
Rame	3,15 µmol o 0, 2mg	4,7 µmol o 0,3 mg	3,15 µmol o 0,2 mg
Iodio	0,0788 µmol o 0,01 mg	0,4 µmol o 0,05 mg	0,079 µmol o 0,01 mg
Fluoro	30 µmol o 0,57 mg	26,3 µmol o 0,5 mg	-
Molibdeno	-	0,5 µmol o 0,05 mg	-
Manganese	0,182 µmol o 0,01 mg	1,8 µmol o 0,1 mg	0,091 µmol o 0,005 mg
Cobalto	-	2,5 µmol o 0,15 mg	-
Cromo	-	0,4 µmol o 0,02 mg	-

Table 8: Composizione del preparato commerciale di vitamine utilizzato:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Composizione per fiala	V1	V2
Vitamina B1	2,5 mg	-
Vitamina B2	3,6 mg	-
Nicotinamide	40 mg	-
Vitamina B6	4,0 mg	-
Acido Pantotenico	15,0 mg	-
Biotina	60 µg	-
Acido Folico	400 µg	-
Vitamina B12	5,0 µg	-
Vitamina C	100 mg	-
Vitamina A	-	2300 IU
Vitamina D	-	400 IU
Vitamina E	-	7 IU
Vitamina K	-	200 µg

Per eseguire un'aggiunta:

- Operare in condizioni asettiche
- Preparare il punto d'iniezione della sacca
- Forare il punto di iniezione e iniettare gli additivi mediante un ago per iniezione o un dispositivo di ricostituzione
- Miscelare il contenuto della sacca e le aggiunte

Preparazione dell'infusione:

- Operare in condizioni asettiche
- Sospendere la sacca
- Rimuovere la protezione in plastica dal punto di somministrazione
- Inserire saldamente lo spike del set di infusione nel punto di somministrazione

Somministrazione dell'infusione:

- Solo per uso singolo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Somministrare il prodotto solo dopo l'apertura delle membrane di separazione non permanenti tra i due o tre compartimenti e la miscelazione del contenuto dei due o tre compartimenti
- Assicurarsi che l'emulsione finale per infusione dei 3 compartimenti attivati non mostri alcuna prova di separazione delle fasi o che la soluzione per infusione finale dei 2 compartimenti attivati non mostri alcuna presenza di particelle
- Dopo la rottura delle membrane non permanenti, il contenuto si deve usare immediatamente. Numeta G16E non deve essere conservato per un'infusione successiva. Non collegare eventuali sacche parzialmente utilizzate
- Non collegare le sacche in serie onde evitare la possibilità di embolia gassosa a causa di possibili residui gassosi contenuti nella sacca principale
- Quando impiegata in neonati e bambini di età inferiore ai 2 anni, proteggere dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione. L'esposizione di Numeta G16E alla luce ambientale, specialmente dopo aggiunta di oligoelementi e/o vitamine, genera perossidi e altri prodotti di degradazione che possono essere ridotti attraverso la protezione dall'esposizione alla luce.
- Qualsiasi eventuale prodotto non utilizzato, rifiuti derivati e tutti i dispositivi usa e getta necessari devono essere smaltiti correttamente e non riutilizzati

<u>Periodo di validità dopo la miscelazione delle soluzioni</u>

Utilizzare il prodotto immediatamente dopo l'apertura delle membrane non permanenti tra i due o tre compartimenti. Gli studi di stabilità delle miscele sono stati condotti per 7 giorni a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, seguiti da 48 ore a 30°C.

<u>Periodo di validità dopo l'integrazione (elettroliti, oligoelementi, vitamine, acqua):</u>

Per specifiche miscele, i dati di stabilità in uso della formulazione di Numeta sono stati dimostrati per 7 giorni a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, seguiti da 48 ore a 30°C.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione all'utilizzo sono responsabilità dell'utente e non devono essere superiori alle 24 ore, a temperature comprese tra 2°C e 8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione/supplementazione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Non usare Numeta G16E se la sacca è danneggiata. Questo è l'aspetto di una sacca danneggiata:

- le membrane di separazione non permanenti sono rotte
- uno dei compartimenti contiene una miscela delle soluzioni
- le soluzioni di amminoacidi e di glucosio non sono limpide, incolori o leggermente gialle e/o contengono particelle visibili
- l'emulsione di lipidi non è un liquido uniforme di color bianco latte.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene Numeta G16E

I principi attivi sono:

Composizione		
Principio attivo	**2CB attivati (376 mL)**	**3CB attivati (500 mL)**
Amino Acid Chamber		
Alanina	1,03 g	1,03 g
Arginina	1,08 g	1,08 g
Acido aspartico	0,77 g	0,77 g
Cisteina	0,24 g	0,24 g
Acido glutammico	1,29 g	1,29 g
Glicina	0,51 g	0,51 g
Istidina	0,49 g	0,49 g
Isoleucina	0,86 g	0,86 g
Leucina	1,29 g	1,29 g
Lisina monoidrata (come lisina)	1,59 g (1,42 g)	1,59 g (1,42 g)
Metionina	0,31 g	0,31 g
Ornitina cloridrata (come ornitina)	0,41 g (0,32 g)	0,41 g (0,32 g)
Fenilalanina	0,54 g	0,54 g
Prolina	0,39 g	0,39 g
Serina	0,51 g	0,51 g
Taurina	0,08 g	0,08 g
Treonina	0,48 g	0,48 g
Triptofano	0,26 g	0,26 g
Tirosina	0,10 g	0,10 g
Valina	0,98 g	0,98 g
Sodio cloruro	0,30 g	0,30 g
Potassio acetato	1,12 g	1,12 g

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Composizione		
Principio attivo	**2CB attivati (376 mL)**	**3CB attivati (500 mL)**
Calcio cloruro biidrato	0,46 g	0,46 g
Magnesio acetato tetraidrato	0,33 g	0,33 g
Sodio glicerofosfato idrato	0,98 g	0,98 g
Compartimento glucosio		
Glucosio monoidrato (come glucosio anidro)	85,25 g (77,50 g)	85,25 g (77,50 g)
Compartimento Lipidi		
Olio di oliva purificato (circa 80%) + olio di soia purificato (circa 20%)	-	15,5 g

La soluzione/emulsione ricostituita fornisce quanto segue:

Composizione				
	2CB attivati		**3CB attivati**	
Per unità di volume (mL)	**376**	**100**	**500**	**100**
Azoto (g)	2,0	0,52	2,0	0,39
Amminoacidi (g)	13,0	3,5	13,0	2,6
Glucosio (g)	77,5	20,6	77,5	15,5
Lipidi (g)	0	0	15,5	3,1
Energia				
Calorie totali (kcal)	362	96	517	103
Calorie non proteiche (kcal)	310	82	465	93
Calorie da glucosio (kcal)	310	82	310	62
Calorie lipidiche (kcal)[a]	0	0	155	31
Calorie non proteiche/azoto (kcal/g N)	158	158	237	237
Calorie lipidiche (calorie non proteiche %)	NA	N/A	33	33
Calorie lipidiche (calorie	NA	N/A	30	30

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Composizione				
	2CB attivati		**3CB attivati**	
Per unità di volume (mL)	**376**	**100**	**500**	**100**
totali %)				
Electrolytes				
Sodio (mmol)	11,6	3,1	12,0	2,4
Potassio (mmol)	11,4	3,0	11,4	2,3
Magnesio (mmol)	1,6	0,41	1,6	0,31
Calcio (mmol)	3,1	0,82	3,1	0,62
Fosfato[b] (mmol)	3,2	0,85	4,4	0,87
Acetato (mmol)	14,5	3,9	14,5	2,9
Malato (mmol)	4,3	1,1	4,3	0,86
Cloruro (mmol)	13,8	3,7	13,8	2,8
pH (appross.)	5,5	5,5	5,5	5,5
Osmolarità appross. (mOsm/L)	1585	1585	1230	1230

[a] Include calorie da fosfolipidi di uovo per preparazioni iniettabili
[b] Include fosfato da fosfolipidi di uovo per preparazioni iniettabili del componente dell'emulsione lipidica

Gli altri componenti sono::

Acido L-malico [a]
Acido cloridrico [a]
Fosfolipidi di uovo per preparazioni iniettabili
Glicerolo
Sodio oleato
Sodio idrossido [a]

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Acqua per preparazioni iniettabili

[a] per la regolazione del pH

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

NUMETA G19E, emulsione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima di utilizzare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo pediatra, al farmacista, o all'infermiere.
- Se il suo bambino ha uno qualsiasi degli effetti indesiderati, informi il suo pediatra o l'infermiere. Questo potrebbe includere qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglietto. Vedere il paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Numeta G19E e a che cosa serve
2. Cosa sapere prima che al suo bambino sia dato Numeta G19E
3. Come viene dato Numeta G19E
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Numeta G19E
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è Numeta G19E e a che cosa serve

Numeta G19E è un'emulsione per nutrizione appositamente studiata per bambini con età superiore ai 2 anni e adolescenti fino a 18 anni di età. È somministrata attraverso un tubo inserito nella vena del suo bambino, quando non riesce ad assumeretutto il nutrimento necessario per bocca.

Numeta si presenta in sacca a 3 compartimenti nella quale ciascun compartimento separato contiene:

una soluzione di glucosio al 50%

una soluzione pediatrica di amminoacidi al 5,9%, con elettroliti

un'emulsione di lipidi (grassi) al 12,5%

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

A seconda delle esigenze del suo bambino, 2 o 3 di queste soluzioni sono miscelate insieme nella sacca prima che venga somministrato al suo bambino.

Numeta G19E deve essere usato esclusivamente sotto controllo medico.

2. Cosa deve sapere prima che al suo bambino sia somministrato Numeta G19E

Al suo bambino non deve essere dato Numeta G19E nei seguenti casi:

Con 2 soluzioni miscelate nella sacca (2 in 1):

- Se il suo bambino è allergico alle proteine dell'uovo, alla soia, alle arachidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti dei compartimenti di glucosio o amminoacidi (elencati nel paragrafo 6).
- Se il corpo del suo bambino ha problemi a formare "mattoncini" di proteine.
- Se il suo bambino ha nel sangue elevate concentrazioni di uno qualsiasi degli elettroliti inclusi in Numeta G19E.
- Se il suo bambino soffre di iperglicemia (livelli di zuccheri nel sangue particolarmente alti).

Con 3 soluzioni miscelate nella sacca (3 in 1):

- Tutte le situazioni menzionate in “2 in 1” più la seguente:
- Se il suo bambino ha livelli di grassi nel sangue particolarmente elevati.

In tutti i casi, il suo medico deciderà se il suo bambino dovrà ricevere questo medicinale sulla base di fattori quali età, peso e condizione clinica. Il suo medico terrà conto anche dei risultati degli esami eseguiti.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il suo pediatra o con l’infermiere prima che diano Numeta G19E.

Reazioni Allergiche:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'infusione deve essere interrotta immediatamente in caso di sviluppo di segni o sintomi di reazione allergica (ad esempio febbre, sudorazione, brividi, cefalea, rashcutanei o difficoltà respiratoria). Questo medicinale contiene olio di semi di soia che, raramente, può causare gravi reazioni di ipersensibilità. È stato osservato raramente che alcuni soggetti allergici alle proteine delle arachidi sono allergici anche alle proteine dei semi di soia.

Numeta G19E contiene glucosio prodotto dall'amido di mais. Pertanto, Numeta G19E deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con allergia nota al mais o ai prodotti derivati dal mais

Rischio di formazione di particelle con ceftriaxone (antibiotico):

Un antibiotico che si chiama ceftriaxone non deve essere miscelato o somministrato contemporaneamente a qualsiasi soluzione contenente calcio (compreso Numeta G19E) somministrate con una flebo in vena.

Il medico lo sa e non li somministrerà insieme, neanche attraverso diverse linee di infusione o diversi siti di infusione.

Tuttavia, il medico può somministrare il calcio e il ceftriaxone in sequenza uno dopo l'altro se sono utilizzate linee di infusione in siti di infusione diversi o se le linee di infusione sono sostituite o sono state accuratamente lavate con una soluzione salina fisiologica tra le infusioni per evitare la precipitazione.

Formazione di piccole particelle nei vasi sanguigni dei polmoni:

Anche le difficoltà respiratorie potrebbero essere un segnale di formazione di piccole particelle che bloccano i vasi sanguigni nei polmoni (precipitati vascolari polmonari). Se il suo bambino presenta una qualsiasi difficoltà respiratoria, informi il pediatra o l'infermiere. Essi decideranno quali azioni intraprendere.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Infezioni e Sepsi:

Il suo medico controllerà accuratamente il suo bambino per qualsiasi segnale di infezione. Il rischio di infezione può essere ridotto usando una “tecnica asettica” (tecnica priva di germi) durante il posizionamento e la manuntenzione del catetere come anche nella preparazione della formula nutrizionale.

A volte, i bambini possono sviluppare un'infezione e sepsi (presenza di batteri nel sangue) quando viene inserito un tubo in vena (catetere endovenoso). Alcuni medicinali e alcune malattie possono aumentare il rischio di sviluppare un'infezione o la sepsi. I pazienti che necessitano di nutrizione parenterale (somministrazione di nutrimento attraverso un tubo inserito in vena) possono essere maggiormente soggetti allo sviluppo di un'infezione a causa delle loro condizioni mediche.

Sindrome da sovraccarico di grassi:

La sindrome da sovraccarico di grassi è stata riportata con prodotti simili. La ridotta o limitata capacità di rimuovere i lipidi presenti in Numeta G19E può provocare una "sindrome da sovraccarico di grassi". (Vedere il paragrafo 4 - “Possibili effetti indesiderati”).

Alterazioni nei parametri chimici del sangue:

Il suo medico controllerà e valuterà i fluidi, la composizione chimica del sangue ed altri parametri del sangue del suo bambino, dato che, a volte, la rialimentazione di pazienti gravemente malnutriti può determinare alcuni cambiamenti dei livelli chimici del sangue. Inoltre, si possono verificare gonfiore e presenza di quantità eccessive di fluidi nei tessuti. Si consiglia di iniziare la nutrizione parenterale lentamente e con la massima attenzione.

Monitoraggio e Aggiustamenti:

Il suo medico manterrà il suo bambino sotto stretto controllo e aggiusterà il dosaggio di Numeta G19E per rispondere alle esigenze individuali del bambino se presenta le seguenti condizioni:

- condizioni post-traumatiche gravi
- diabete mellito grave
- shock
- infarto
- infezione grave
- alcuni tipi di coma

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Utilizzare con attenzione:

Numeta deve essere usato con attenzione se il suo bambino ha:

- Edema polmonare (fluido nei polmoni) o insufficienza cardiaca
- Gravi problemi epatici
- Problemi con l'utilizzo dei nutrienti
- Elevate concentrazioni di zucchero nel sangue
- Problemi renali
- Scompensi metabolici gravi (quando il corpo non riesce a suddividere le sostanze in modo normale)
- Disordini della coagulazione

Lo stato dei fluidi del suo bambino, i valori di funzionalità epatica e/o i valori del sangue verranno attentamente controllati.

Altri medicinali e Numeta G19E
Informi il suo medico se il suo bambino sta prendendo o utilizzando, o ha recentemente preso o potrebbe utilizzare qualsiasi altra medicina.

Numeta non deve essere somministrato contemporaneamente a:

- **ceftriaxone** (un antibiotico) neanche attraverso linee d'infusione separate a causa del rischio di formazione di particelle.
- **sangue** per mezzo dello stesso set d'infusione a causa del rischio di pseudoagglutinazione (formazione di grumi di globuli rossi).
- **Ampicillina, fosfenitoina o furosemide** attraverso la stessa linea d'infusione a causa del rischio di formazione di particelle

Cumarina e warfarina (Anticoagulanti):

Il suo medico visiterà attentamente il suo bambino se sta assumendo cumarina o warfarina. L'olio di oliva e l'olio di semi di soia hanno un contenuto naturale di vitamina K1. La vitamina K1 può interferire con i medicinali quali la cumarina e la warfarina. Questi farmaci sono anticoagulanti che impediscono la coagulazione del sangue.

Analisi di laboratorio:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I lipidi contenuti in questa emulsione possono interferire con i risultati di determinati test di laboratorio. I test di laboratorio possono essere eseguiti dopo un periodo di 5-6 ore dall'uso dei lipidi quando non vengono somministrati lipidi aggiuntivi.

Interazioni di Numeta G19E con farmaci che possono alterare i livelli/metabolismo del potassio:
Numeta G19E contiene potassio. Alte concentrazioni di potassio nel sangue possono causare un ritmo cardiaco anormale. Prestare particolare attenzione in pazienti che assumono diuretici (farmaci che riducono la ritenzione dei fluidi), ACE-inibitori (farmaci per la pressione alta) o antagonisti del recettore dell'angiotensina II (farmaci per la pressione alta) o immunosoppressori (farmaci che possono abbassare le normali difese immunitarie del corpo). Queste tipologie di farmaci possono aumentare i livelli di potassio.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso di Numeta nelle donne in gravidanza o in allattamento. Prima di prescrivere Numeta il suo medico deve analizzare con attenzione i potenziali rischi e benefici per ciascun specifico paziente.

3. Come viene dato Numeta G19E

Al suo bambino deve sempre essere dato Numeta G19 E esattamente come indicato dal medico. Controlli con il suo medico se non è sicuro.

Gruppi di età

Numeta G19E è stato ideato per rispondere alle esigenze nutrizionali dei bambini con età superiore ai 2 anni e degli adolescenti fino a 18 anni di età.

Il suo dottore deciderà se questo medicinale è adatta al suo bambino.

Somministrazione

Questo medicinale è una emulsione per infusione. Viene data tramite un tubo di plastica in una vena del braccio o in una grande vena del torace del suo bambino.

Il suo pediatra potrebbe decidere di non somministrare lipidi al suo bambino. La sacca di Numeta G19E è ideata in modo da permettere la

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

rottura della sola membrana di separazione tra il compartimento di amminoacidi/elettroliti e quello di glucosio se necessario. La membrana di separazione tra il compartimento di amminoacidi e quello di lipidi rimane intatta in questo caso. Il contenuto della sacca può così essere infuso senza lipidi.

Dosaggio e durata del trattamento

Il suo pediatra deciderà il dosaggio e la durata del trattamento. Il dosaggio dipende dalle esigenze nutrizionali del suo bambino. Il dosaggio si baserà sul peso del suo bambino, sullo stato clinico e sulla capacità del corpo del suo bambino di metabolizzare e di utilizzare i costituenti di Numeta G19E. Potranno essere anche dati nutrienti o proteine aggiuntive per via orale/enterale.

Se al suo bambino viene dato troppo Numeta G19E

Sintomi

Il sovradosaggio di questo medicinale o una somministrazione troppo veloce possono causare quanto segue:

- nausea (sentirsi male)
- vomito
- brividi
- squilibri elettrolitici (quantità anomale di elettroliti nel sangue)
- segni di ipervolemia (aumento del volume ematico in circolo)
- acidosi (aumento dell'acidità del sangue)

In tali situazioni interrompere immediatamente l'infusione. Il medico del suo bambino deciderà se sono necessarie ulteriori misure.

Per impedire che accadano tali eventi, il medico monitorerà regolarmente la condizione del suo bambino e controllerà i suoi livelli del sangue durante il trattamento.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutti i bambini li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se nota cambiamenti nello stato di salute del suo bambino, durante o dopo il trattamento, lo comunichi prontamente al suo medico o all'infermiere.

Gli esami che effettuerà il medico mentre il suo bambino assume il medicinale riducono i rischi di effetti indesiderati.

In caso di comparsa di segni di reazione allergica, l'infusione deve essere interrotta e bisogna contattare immediatamente il medico. Ciò può essere grave ed i segni possono includere:

- sudorazione
- brividi
- cefalea
- rash cutanei
- difficoltà respiratorie

Altri effetti indesiderati che sono stati osservati sono:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- Un livello basso di fosfati nel sangue (ipofosfatemia)
- Un livello elevato di zuccheri nel sangue (iperglicemia)
- Un livello elevato di calcio nel sangue (ipercalcemia)
- Un livello elevato di trigliceridi nel sangue (ipertrigliceridemia)
- Un'alterazione elettrolitica (iponatriemia)

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- Un livello elevato di lipidi nel sangue (iperlipidemia).
- Una condizione in cui la bile non riesce a scorrere dal fegato al duodeno (colestasi). Il duodeno fa parte dell'intestino.

Non nota: la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili (Queste reazioni avverse sono state segnalate solo per Numeta G13E e G16E quando somministrate per via periferica con diluizioni insufficienti)*.:*

- Necrosi cutanea
- Lesione dei tessuti molli
- Stravaso

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con altri prodotti per la nutrizione parenterale:

La ridotta o limitata capacità di rimuovere i lipidi contenuti in Numeta può risultare in una “sindrome da sovraccarico di grassi”. I seguenti segni e sintomi di questa sindrome sono solitamente reversibili dopo l'interruzione dell'infusione dell'emulsione di lipidi:

- aggravamento improvviso e inatteso della condizione medica del paziente
- livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia)
- febbre
- infiltrazione di grasso nel fegato (epatomegalia)
- deterioramento della funzionalità del fegato
- riduzione dei globuli rossi che può rendere pallida la pelle e causare senso di debolezza o affanno (anemia)
- bassa conta dei globuli bianchi, che può aumentare il rischio di infezione (leucopenia)
- bassa conta delle piastrine, che può aumentare il rischio di ecchimosi e/o sanguinamento (trombocitopenia)
- alterazioni della coagulazione che compromettono la capacità del sangue di coagularsi
- coma, che richiede il ricovero

Formazione di piccole particelle che possono portare al blocco dei vasi sanguigni nei polmoni (precipitati vascolari polmonari), o difficoltà respiratorie.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se il suo bambino presenta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, informi il suo medico o l’infermiere. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente (vedere i dettagli di seguito). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

5. Come conservare Numeta G19E

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini quando non viene somministrato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca e sulla confezione esterna (MM/AAAA). La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Non congelare.

Conservare nell'involucro esterno.

I medicinali non devono essere gettati nell’acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Descrizione dell'aspetto di Numeta G19E e contenuto della confezione

Numeta G19E si presenta sotto forma di sacca a tre compartimenti. Ogni sacca contiene una combinazione sterile di una soluzione di glucosio, una soluzione pediatrica di amminoacidi con elettroliti e un'emulsione lipidica, come descritto di seguito.

Dimensioni contenitore	Soluzione di glucosio al 50%	Soluzione di amminoacidi al 5,9% con elettroliti	Emulsione di lipidi al 12,5%
1000 mL	383 mL	392 mL	225 mL

Aspetto precedente la ricostituzione:

- Le soluzioni nei compartimenti di amminoacidi e glucosio sono limpide, incolori o leggermente gialle
- Il compartimento dell'emulsione di lipidi contiene un liquido uniforme di color bianco latte

Aspetto dopo la ricostituzione:

- La soluzione per infusione “2 in 1” è limpida, incolore o leggermente gialla
- L’emulsione per infusione “3 in 1” è uniforme di color bianco latte

La sacca a tre compartimenti è una sacca in plastica multistrato.

Per impedire il contatto con l'aria, la sacca di Numeta è confezionata in un involucro esterno con barriera per l'ossigeno, che contiene un assorbitore di ossigeno e un indicatore di ossigeno.

<u>Confezioni:</u>

sacca da 1000 mL: 6 unità per scatola in cartone

1 sacca da 1000 mL

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Baxter S.p.A.

Piazzale dell’Industria 20

00144 Roma

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore:

BAXTER S.A.

BOULEVARD RENE BRANQUART, 80

7860 LESSINES

BELGIO

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria Germany	**Numeta G 19 % E Emulsion zur Infusion**
Belgium Luxembourg	**NUMETZAH G19%E, émulsion pour perfusion**
France	**NUMETAH G 19 %E émulsion pour perfusion**
Denmark Norway Sweden	**Numeta G19E**
Czech Republic Greece	**Numeta G 19 % E**
Netherlands	**Numeta G19%E emulsie voor infusie**
Ireland United Kingdom	**Numeta G19%E, Emulsion for Infusion**
Italy	**Numeta G19%E emulsione per infusione**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Finland	**Numeta G19E infuusioneste, emulsio**
Poland	**Numeta G 19 % E**
Portugal	**Numeta G19%E**
Spain	**Numeta G19%E, emulsión para perfusión**

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il :

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari*

*Si tenga presente che in alcuni casi questo prodotto può essere somministrato a casa dai genitori o da altre persone che ne hanno cura. In questi casi i genitori/o chi ne ha cura devono leggere queste informazioni.

Non effettuare aggiunte alla sacca prima di verificarne la compatibilità. Si potrebbero formare particelle o si potrebbe rompere l'emulsione lipidica. Ciò porterebbe al blocco dei vasi sanguigni.

Numeta G19E deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso.

Prima di usare Numeta G19E, prepare la sacca come mostrato di seguito.

Verificare che la sacca non sia danneggiata. Usare la sacca solo se non è danneggiata L'aspetto di una sacca integra è così:

- Le membrane di separazione non permanenti sono intatte. Questo indica l'assenza di miscelazione del contenuto dei tre compartimenti.
- Le soluzioni di amminoacidi e di glucosio sono limpide, incolori o leggermente gialle, senza particelle visibili.
- L'emulsione di lipidi è un liquido uniforme di color bianco latte.

Prima di aprire l'involucro esterno, controllare il colore dell'indicatore di ossigeno.

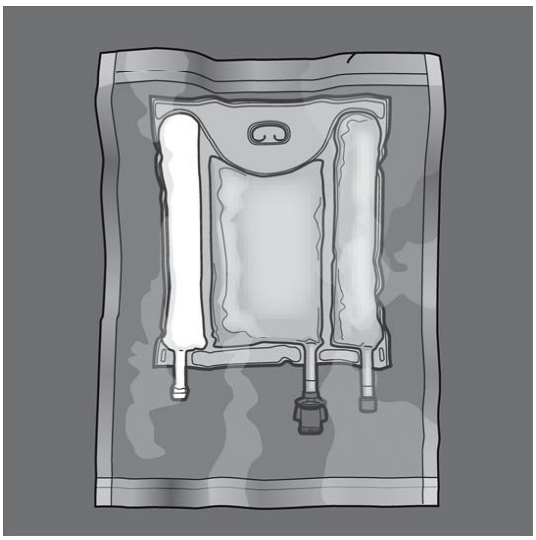
- Confrontarlo con il colore di riferimento stampato accanto al simbolo OK nell'area stampata dell'etichetta dell'indicatore.
- Non usare la sacca se il colore dell'indicatore di ossigeno non corrisponde al colore di riferimento stampato accanto al simbolo OK.

Le figure 1 e 2 illustrano come rimuovere l'involucro esterno di protezione. Gettare l'involucro esterno, l'indicatore di ossigeno e l'assorbitore di ossigeno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



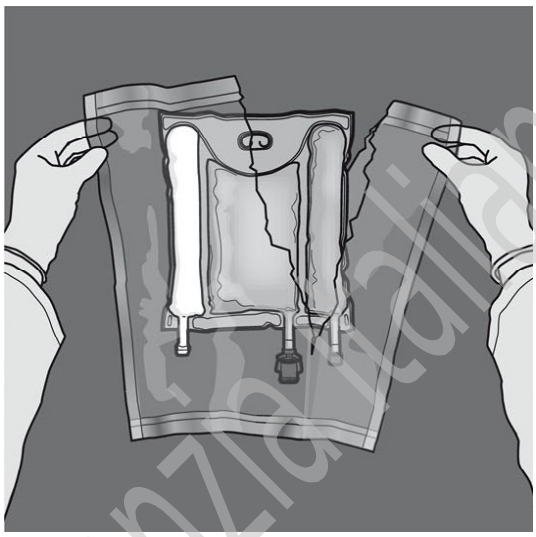


Figura 1 Figura 2

Preparazione dell’emulsione miscelata:

- Assicurarsi che il medicinale sia a temperatura ambiente quando si rompono le membrane di separazione non permanenti.

Porre la sacca su una superficie piana e pulita.

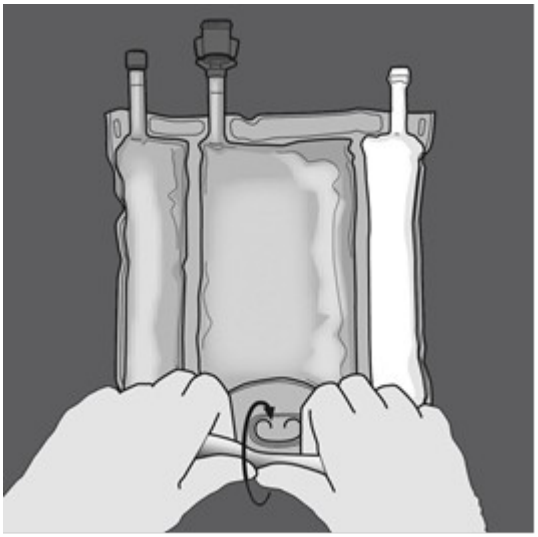
Attivazione della sacca a 3 compartimenti (miscelazione delle 3 soluzioni mediante rottura delle 2 membrane non permanenti)

Agenzia Italiana del Farmaco

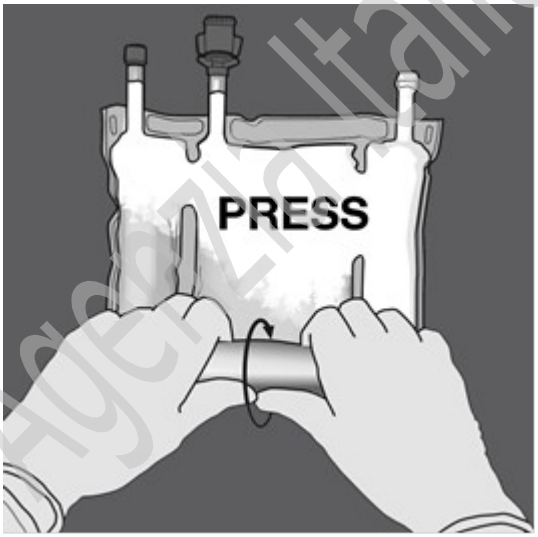
Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Step 1: Iniziare arrotolando la sacca dal lato dell’occhiello a D.



Step 2: Fare pressione finché le membrane di separazione non siano aperte.



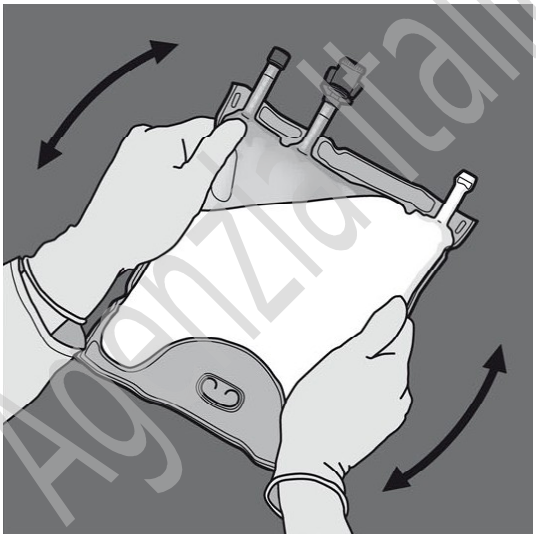
Step 3:
Cambiare direzione arrotolando la sacca verso l’occhiello a D. Continuare finché la membrana non è completamente aperta.
Procedere nello stesso modo per completare l’apertura della seconda membrana.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Step 4: Capovolgere la sacca almeno tre volte per mescolare completamente il contenuto. L'aspetto della soluzione mescolata dovrebbe essere simile a un’emulsione di color bianco latte.

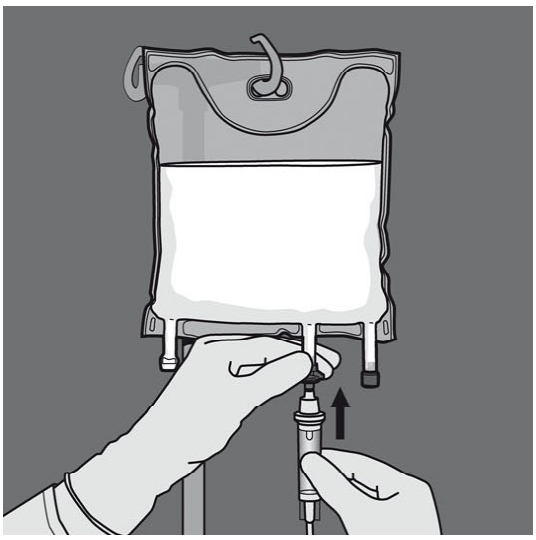


Step 5: Rimuovere il cappuccio protettivo dal punto di somministrazione e inserire il set di infusione.

Agenzia Italiana del Farmaco

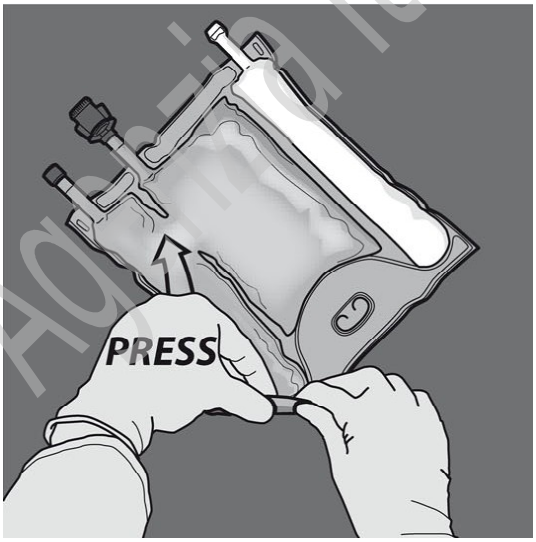
Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Attivazione di 2 compartimenti (miscelazione delle 2 soluzioni attraverso la rottura della membrana non permanente tra il compartimento degli amminoacidi e il compartimento con glucosio)

Step 1: Per miscelare soltanto 2 soluzioni, arrotolare la sacca dall'angolo superiore (estremità con l'occhiello) della membrana che separa le soluzioni. Fare pressione per aprire la membrana che separa i compartimenti delle soluzioni di glucosio e amminoacidi.

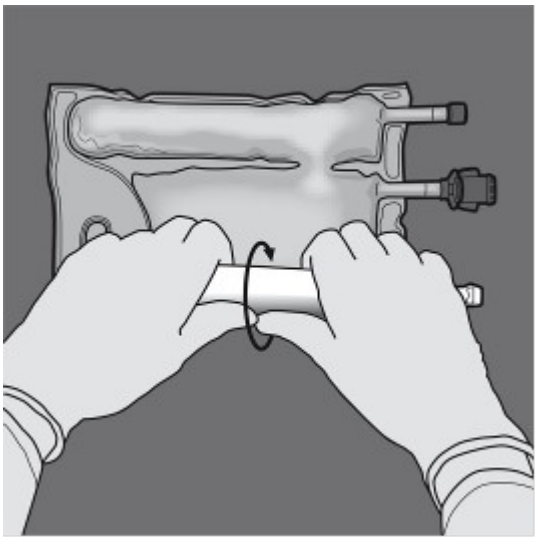


Step 2: Posizionare la sacca in modo che il compartimento contenente l'emulsione lipidica sia il più vicino all'operatore. Arrotolare la sacca proteggendo il compartimento dell'emulsione lipidica con i palmi delle mani.

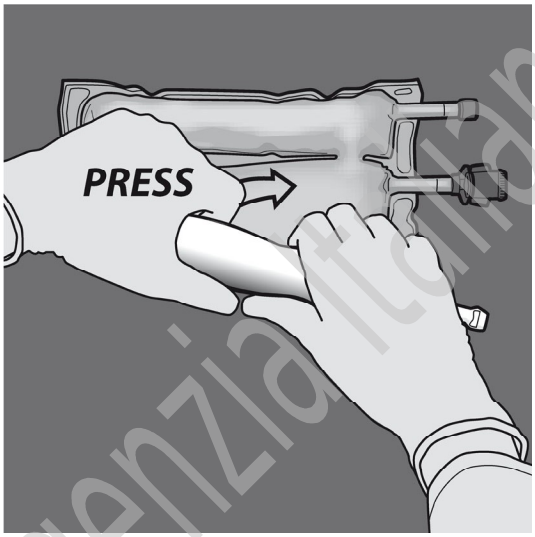
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Step 3: Con una mano, fare pressione e arrotolare la sacca verso i punti di iniezione.



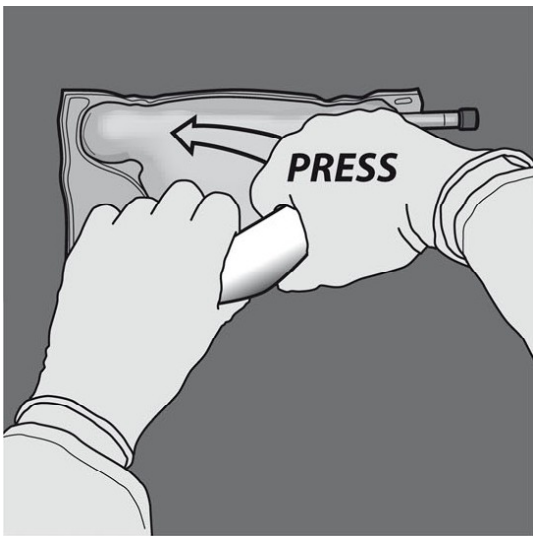
Step 4: Cambiare direzione arrotolando la sacca verso la parte alta (estremità con l’occhiello).

Premere con l'altra mano, continuando fino a che la membrana che separa le soluzioni di amminoacidi e glucosio è completamente aperta.

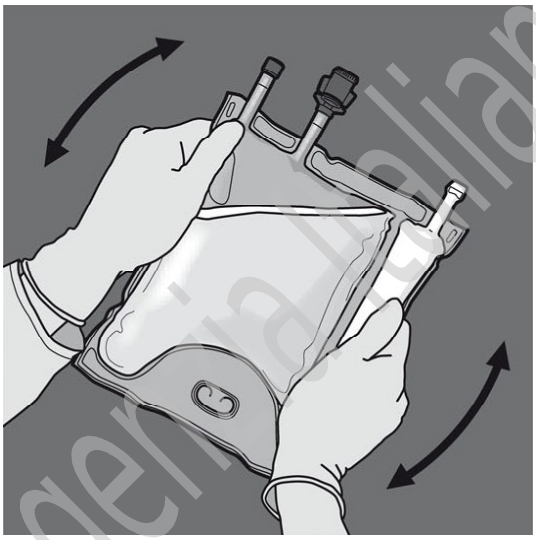
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Step 5: Capovolgere la sacca almeno tre volte per mescolare completamente il contenuto. L'aspetto della soluzione mescolata dovrebbe essere chiaro, incolore o leggermente giallo.

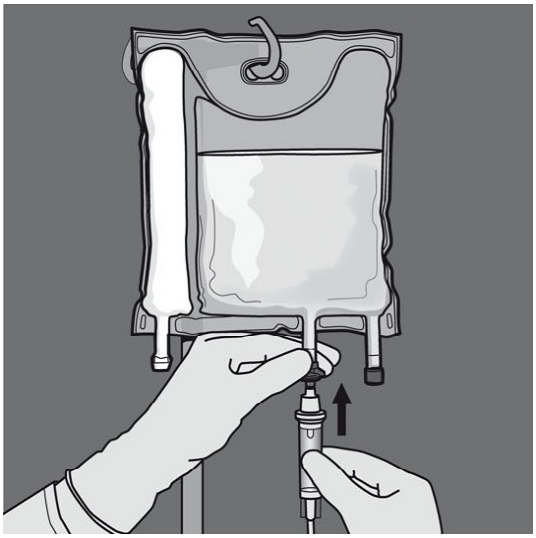


Step 6: Rimuovere il cappuccio protettivo dal punto di somministrazione e inserire il set di infusione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



La velocità del flusso deve essere aumentata gradualmente durante la prima ora. La velocità di somministrazione del flusso deve essere regolata in base ai fattori seguenti:

- dose da somministrare
- i volumi da assumere quotidianamente
- la durata dell'infusione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Modo di somministrazione

La soluzione (nelle sacche e nei set per la somministrazione) deve essere protetta dall'esposizione alla luce dal momento della miscelazione fino alla somministrazione.

Per la sua alta osmolarità, Numeta G19E non diluito può essere somministrato solo attraverso una vena centrale. Tuttavia, una sufficiente diluizione di Numeta G19E con acqua per preparazioni iniettabili riduce l'osmolarità e permette l'infusione periferica.
La formula che segue indica l'effetto della diluizione sull'osmolarità delle sacche.

$$Osmolarità\ finale = \frac{Volume\ della\ sacca * Osmolarità\ iniziale}{Acqua\ aggiunta + Volume\ della\ sacca}$$

La tabella che segue mostra esempi di osmolarità per miscelazioni di 3CB attivati dopo l'aggiunta di acqua per preparazioni iniettabili:

	Amminoacidi, glucosio e lipidi (3CB attivati)
Volume iniziale nella sacca (mL)	1000
Osmolarità iniziale (appross. mOsm/L)	1460
Volume di acqua aggiunta (mL)	1000
Volume finale dopo l'aggiunta (mL)	2000
Osmolarità dopo l'aggiunta (mOsm/L appross.)	730

Aggiunte di additivi:

Miscele contenenti oligoelementi e vitamine, devono essere protette dalla luce, dal momento della miscelazione fino alla somministrazione. L'esposizione alla luce ambientale genera perossidi e altri prodotti di degradazione che possono essere ridotti dalla fotoprotezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Additivi compatibili possono essere aggiunti attraverso il sito di iniezione nella miscela ricostituita (dopo l'apertura delle membrane non permanenti e dopo la miscelazione del contenuto dei due o tre compartimenti).
È possibile aggiungere vitamine anche nel compartimento del glucosio prima che la miscela sia ricostituita (prima dell'apertura delle membrane di separazione non permanenti e prima della miscelazione delle soluzioni e dell'emulsione).

Eventuali aggiunte di soluzioni di oligoelementi (identificati come TE1,TE2 e TE4), vitamine (identificate come liofilizzato V1 e emulsione V2), e elettroliti disponibili in commercio in quantità definite sono mostrate nelle tabelle 1-6.

4. *Compatibilità con TE4, V1 e V2*

Tabella 1: Compatibilità della sacca 3-in-1 (3CB attivati) con e senza diluizione con acqua

Per 1000 mL (3 in 1 miscela con lipidi)						
	Miscela non diluita			Miscela diluita		
Aggiunte	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo
Sodio (mmol)	45,8	105	151	45,8	105	151
Potassio (mmol)	32,0	118	150	32,0	118	150
Magnesio (mmol)	2,6	7,8	10,4	2,6	7,8	10,4
Calcio (mmol)	3,8	20,5	24,3	3,8	20,5	24,3
Fosfato* (mmol)	9,4	14,6	24,0	9,4	14,6	24,0
Oligoelementi e vitamine	-	34 mL TE4 + 3,4 fiale	34 mL TE4 + 3,4 fiale V1 +	-	34 mL TE4 + 3,4 fiale	34 mL TE4 + 3,4 fiale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

		V1 + 38 mL V2	38 mL V2		V1 + 38 mL V2	V1 + 38 mLV2
Acqua per soluzioni iniettabili	-	-	-	-	1450 mL	1450 mL

* Fosfato organico

Tabella 2: Compatibilità della sacca 2-in-1 (2CB attivati)

Per 775 mL (2 in 1 miscela senza lipidi)			
Aggiunte	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello toale massimo
Sodio (mmol)	45,1	32,0	77,1
Potassio (mmol)	32,0	45,6	77,6
Magnesio (mmol)	2,6	5,2	7,8
Calcio (mmol)	3,8	19,4	23,2
Fosfato* (mmol)	7,2	16,0	23,2
Oligoelmenti e vitamine	-	10 mL TE4 + 1 fiala V1	10 mL TE4 + 1 fiala V1

* Fosfato organico

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. *Compatibilità con TE1, V1 e V2*

Tabella 3: Compatibilità della sacca 3-in-1 (3CB attivati)

Per 1000 mL (3 in 1 miscela con lipidi)			
Aggiunte	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo
Sodio (mmol)	45,8	0	45,8
Potassio (mmol)	32,0	0	32,0
Magnesio (mmol)	2,6	0	2,6
Calcio (mmol)	3,8	6,4	10,2
Fosfato* (mmol)	9,4	0	9,4
Oligoelementi e vitamine	-	15 mL TE1 + 1 fiala V1 + 10 mL V2	15 mL TE1 + 1 fiala V1 + 10 mL V2

* Fosfato organico

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tabella 4: Compatibilità della sacca 2-in-1 (2CB attivati)

Per 775 mL (2 in 1 miscela senza lipidi)			
Aggiunte	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo
Sodio (mmol)	45,1	32,0	77,1
Potassio (mmol)	32,0	45,6	77,6
Magnesio (mmol)	2,6	5,2	7,8
Calcio (mmol)	3,8	19,4	23,2
Fosfato* (mmol)	7,2	16,0	23,2
Oligoelementi e vitamine	-	10 mL TE1 + 1 fiala V1	10 mL TE1 + 1 fiala V1

* Fosfato organico

6. *Compatibilità con TE2, V1 e V2*

Tabella 5: Compatibilità della sacca 2-in-1 (2CB attivati)

Per 775 mL (2 in 1 miscela senza lipidi)			
Aggiunte	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo
Sodio (mmol)	45,1	32,0	77,1
Potassio (mmol)	32,0	45,6	77,6
Magnesio (mmol)	2,6	5,2	7,8
Calcio (mmol)	3,8	19,4	23,2
Fosfato* (mmol)	7,2	16,0	23,2

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Oligoelementi e vitamine	-	15 mL TE2 + 1 fiala V1	15 mL TE2 + 1 fiala V1

* Fosfato organico

Tabella 6: Compatibilità della sacca 3-in-1 (3CB attivati)

Per 1000 mL (3 in 1 miscela con lipidi)			
Aggiunte	Livello incluso	Aggiunta ulteriore massima	Livello totale massimo
Sodio (mmol)	45,8	0	45,8
Potassio (mmol)	32,0	0	32,0
Magnesio (mmol)	2,6	0	2,6
Calcio (mmol)	3,8	6,4	10,2
Fosfato* (mmol)	9,4	0	9,4
Oligoelementi e vitamine	-	15 mL TE2 + 1 fiala V1 + 10 mL V2	15 mL TE2 + 1 fiala V1 + 10 mL V2

* Fosfato organico

La composizione dei preparati di vitamine e oligoelementi sono illustrati nelle tabelle 7 e 8

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tabella 7: Composizione del preparato commerciale di oligoelementi utilizzato

Composizione per 10mL	TE1	TE2	TE4
Ferro	-	8,9 µmol o 0,5 mg	-
Zinco	38,2 µmol o 2,5 mg	15,3 µmol o 1 mg	15,3 µmol o 1 mg
Selenio	0,253 µmol o 0,02 mg	0,6 µmol o 0,05 mg	0,253 µmol o 0,02 mg
Rame	3,15 µmol o 0,2 mg	4,7 µmol o 0,3 mg	3,15 µmol o 0,2 mg
Iodio	0,0788 µmol o 0,01 mg	0,4 µmol o 0,05 mg	0,079 µmol o 0,01 mg
Fluoro	30 µmol o 0,57 mg	26,3 µmol o 0,5 mg	-
Molibdeno	-	0,5 µmol o 0,05 mg	-
Manganese	0,182 µmol o 0,01 mg	1,8 µmol o 0,1 mg	0,091 µmol o 0,005 mg
Cromo	-	0,4 µmol o 0,02 mg	-
Cobalto	-	2,5 µmol o 0,15 mg	-

Tabella 8:Composizione del preparato comerciale di vitamine utilizzato:

Composizione per fiala	V1	V2
Vitamina B1	2,5 mg	-

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Vitamina B2	3,6 mg	-
Nicotinamide	40 mg	-
Vitamina B6	4,0 mg	-
Acido Pantotenico	15,0 mg	-
Biotina	60 µg	-
Acido folico	400 µg	-
Vitamina B12	5,0 µg	-
Vitamina C	100 mg	-
Vitamina A	-	2300 IU
Vitamina D	-	400 IU
Vitamina E	-	7 IU
Vitamina K	-	200 µg

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per eseguire un'aggiunta:

- Operare in condizioni asettiche
- Preparare il punto d'iniezione della sacca
- Forare il punto di iniezione e iniettare gli additivi mediante un ago per iniezione o un dispositivo di ricostituzione
- Miscelare il contenuto della sacca e le aggiunte

Preparazione dell'infusione:

- Operare in condizioni asettiche
- Sospendere la sacca
- Rimuovere la protezione in plastica dal punto di somministrazione
- Inserire saldamente lo spike del set di infusione nel punto di somministrazione

Somministrazione dell'infusione:

- Solo per uso singolo
- Somministrare il prodotto solo dopo l'apertura delle membrane di separazione non permanenti tra i due o tre compartimenti e la miscelazione del contenuto dei due o tre compartimenti
- Assicurarsi che l'emulsione finale per infusione dei 3 compartimenti attivati non mostri alcuna prova di separazione delle fasi o che la soluzione per infusione finale dei 2 compartimenti attivati non mostri alcuna presenza di particelle
- Dopo la rottura delle membrane non permanenti, il contenuto si deve usare immediatamente. Numeta G19E non deve essere conservato per un'infusione successiva. Non collegare eventuali sacche parzialmente utilizzate
- Non collegare le sacche in serie onde evitare la possibilità di embolia gassosa a causa di possibili residui gassosi contenuti nella sacca principale
- Qualsiasi eventuale prodotto non utilizzato, rifiuti derivati e tutti i dispositivi usa e getta necessari devono essere smaltiti correttamente e non riutilizzati

<u>Periodo di validità dopo la miscelazione delle soluzioni:</u>

Usare il prodotto immediatamente dopo l'apertura delle membrane non permanenti tra i due o tre compartimenti. Gli studi di stabilità delle miscele sono stati condotti per 7 giorni a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, seguiti da 48 ore a 30°C.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Periodo di validità dopo l’integrazione (elettroliti, oligoelementi, vitamine, acqua):

Per specifiche miscele, i dati di stabilità in uso della formulazione di Numeta sono stati dimostrati per 7 giorni a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, seguiti da 48 ore a 30°C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione all’utilizzo sono responsabilità dell'utente e non devono essere superiori alle 24 ore, a temperature comprese tra 2°C e 8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione/supplementazione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Non usare Numeta se la sacca è danneggiata. Questo è l'aspetto di una sacca danneggiata:

- le membrane di separazione non permanenti sono rotte
- uno dei compartimenti contiene una miscela delle soluzioni
- le soluzioni di amminoacidi e di glucosio non sono limpide, incolori o leggermente gialle e/o contengono particelle visibili
- l'emulsione di lipidi non è un liquido uniforme di color bianco latte.

I medicinali non devono essere gettati nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene Numeta G19E

I principi attivi sono:

Principio Attivo	2CB attivati (775 mL)	3CB attivati (1000 mL)
Compartimento Amminoacidi		
Alanina	1,83 g	1,83 g
Arginina	1,92 g	1,92 g
Acido aspartico	1,37 g	1,37 g
Cisteina	0,43 g	0,43 g
Acido glutammico	2,29 g	2,29 g
Glicina	0,91 g	0,91 g
Istidina	0,87 g	0,87 g
Isoleucina	1,53 g	1,53 g
Leucina	2,29 g	2,29 g
Lisina monoidrata (come lisina)	2,82 g (2,51 g)	2,82 g (2,51 g)
Metionina	0,55 g	0,55 g
Ornitina cloridrata (come ornitina)	0,73 g (0,57 g)	0,73 g (0,57 g)
Fenilalanina	0,96 g	0,96 g
Prolina	0,69 g	0,69 g
Serina	0,91 g	0,91 g
Taurina	0,14 g	0,14 g
Treonina	0,85 g	0,85 g
Triptofano	0,46 g	0,46 g
Tirosina	0,18 g	0,18 g
Valina	1,74 g	1,74 g
Sodio Cloruro	1,79 g	1,79 g
Potassio acetato	3,14 g	3,14 g
Calcio cloruro biidrato	0,56 g	0,56 g
Magnesio acetato tetraidrato	0,55 g	0,55 g

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Principio Attivo	2CB attivati (775 mL)	3CB attivati (1000 mL)
Sodio glicerofosfato idrato	2,21 g	2,21 g
Compartimento Glucosio		
Glucosio monoidrato (come glucosio anidro)	210,65 g (191,50 g)	210,65 g (191,50 g)
Compartimento Lipidi		
Olio di oliva purificato (circa 80%) + olio di soia purificato (circa 20%)	-	28,1 g

2CB= sacca a due compartimenti, 3CB = sacca a tre compartimenti

La soluzione/emulsione ricostituita fornisce quanto segue:

Composizione				
	2CB attivati		**3CB attivati**	
Per unità di volume (ml)	**775**	**100**	**1000**	**100**
Azoto (g)	3,5	0,45	3,5	0,35
Amminoacidi (g)	23,0	3,0	23,0	2,3
Glucosio (g)	192	24,7	192	19,2
Lipidi (g)	0	0	28,1	2,8
Energia				
Calorie totali (kcal)	858	111	1139	114
Calorie non proteiche (kcal)	766	99	1047	105
Calorie da glucosio (kcal)	766	99	766	77
Calorie lipidiche (kcal)[a]	0	0	281	28
Calorie non proteiche/azoto (kcal/g N)	220	220	301	301
Calorie lipidiche/calorie non proteiche (%)	NA	N/A	27	27

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Composizione				
	2CB attivati		**3CB attivati**	
Per unità di volume (ml)	**775**	**100**	**1000**	**100**
Calorie lipidiche/calorie totali (%)	NA	N/A	25	25
Elettroliti				
Sodio (mmol)	45,1	5,8	45,8	4,6
Potassio (mmol)	32,0	4,1	32,0	3,2
Magnesio (mmol)	2,6	0,33	2,6	0,26
Calcio (mmol)	3,8	0,50	3,8	0,38
Fosfato (mmol)[b]	7,2	0,93	9,4	0,93
Acetato (mmol)	37,1	4,8	37,1	3,71
Malato (mmol)	8,8	1,1	8,8	0,88
Cloruro (mmol)	42,6	5,5	42,6	4,3
pH (appross,)	5,5	5,5	5,5	5,5
Osmolarità appross, (mOsm/L)	1835	1835	1460	1460

a Include calorie da fosfolipidi di uovo per preparazioni iniettabili

b Include fosfato da fosfolipidi di uovo per preparazioni iniettabili del componente dell'emulsione lipidica

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli altri componenti sono:

Acido L-malico [a]
Acido cloridrico [a]
Fosfolipidi d’uovo per preparazioni iniettabili
Glicerolo
Sodio oleato
Sodio idrossido [a]
Acqua per preparazioni iniettabili

[a] per la regolazione del pH

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).