

Prospecto: información para el usuario **NUMETA G13%E emulsión para perfusión**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte al médico, farmacéutico o enfermero de su hijo.
- Si su hijo experimenta efectos adversos consulte al médico, farmacéutico o enfermero de su hijo, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Numeta G13%E y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes que Numeta G13%E le sea administrado a su hijo
3. Cómo le administrarán Numeta G13%E
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Numeta G13%E
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Numeta G13%E y para qué se utiliza

Numeta G13%E es una emulsión para nutrición especializada diseñada para los recién nacidos prematuros. Se administra a través de un tubo conectado a la vena de su hijo cuando no es capaz de comer todos los alimentos por la boca.

Numeta se presenta en forma de una bolsa tricompartimental con tres cámaras independientes que contienen:

- una solución de glucosa al 50 %
- una solución pediátrica de aminoácidos al 5,9 % con electrolitos
- una emulsión de lípidos (grasas) al 12,5 %

Dependiendo de las necesidades de su hijo, dos o tres de estas soluciones se mezclan en la bolsa antes de que se le administre a su hijo.

Numeta G13%E solo debe utilizarse bajo supervisión médica.

2. Qué necesita saber antes que Numeta G13%E le sea administrado a su hijo

Numeta G13%E no debe administrarse a su hijo en los siguientes casos:

Con las soluciones de glucosa y aminoácidos/electrolitos mezcladas en la bolsa (“2 en 1”):

- Si su hijo es alérgico al huevo, la soja, los cacahuetes o a alguno de los ingredientes de este medicamento o componente del envase (incluidos en la sección 6).
- Si el organismo de su hijo tiene problemas para utilizar los constituyentes de las proteínas.
- Si su hijo tiene en su sangre concentraciones altas de cualquiera de los electrolitos incluidos en Numeta G13%E.
- Numeta G13%E (u otras soluciones que contienen calcio) no se debe administrar al mismo tiempo que ceftriaxona (un antibiótico), incluso si se usan vías de perfusión diferentes. Existe el riesgo de formación de partículas en el torrente sanguíneo del recién nacido que pueden ser mortales.
- Si su hijo tiene hiperglucemia (niveles especialmente altos de azúcar en la sangre).

Con las soluciones de glucosa, aminoácidos/electrolitos y lípidos mezcladas en la bolsa (“3 en 1”).

Todas las situaciones mencionadas para el “2 en 1”, más la siguiente:

- Si su hijo tiene un nivel particularmente elevado de grasas en su sangre.

En todos los casos, el médico decidirá si se le debe administrar este medicamento a su hijo en función de factores como la edad, peso y estado clínico. También tendrá en cuenta los resultados de todas las pruebas realizadas.

Advertencias y precauciones

Consulte al médico o enfermero de su hijo antes de que le administren Numeta G13%E.

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la emulsión (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de Numeta G13%E a la luz ambiental, en especial después de mezclarlo con oligoelementos o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden reducirse si se protege el producto de la exposición a la luz.

Reacciones alérgicas:

La perfusión debe detenerse inmediatamente si aparece cualquier signo o síntoma de reacción alérgica (como fiebre, sudoración, escalofríos, cefalea, erupciones cutáneas o dificultad respiratoria). Este medicamento contiene aceite de soja, que raramente puede producir reacciones de hipersensibilidad. En raros casos se ha observado que algunas personas que son alérgicas a las proteínas del cacahuete también lo son a las proteínas de la semilla de soja.

Numeta G13%E contiene glucosa procedente de almidón de maíz, por lo que debe usarse con precaución en pacientes con alergia conocida al maíz o a sus productos.

Riesgo de formación de partículas con la ceftriaxona (antibiótico):

No se debe mezclar ni administrar un antibiótico específico llamado ceftriaxona al mismo tiempo que una solución que contenga calcio (incluida Numeta G13%E) a través de un goteo en su vena.

Su médico conoce esto y no los administrará conjuntamente, ni siquiera a través de diferentes líneas o diferentes sitios de perfusión.

Formación de pequeñas partículas en los vasos sanguíneos de los pulmones:

La dificultad respiratoria también puede ser una señal de la formación de pequeñas partículas, que obstruyen los vasos sanguíneos de los pulmones (precipitados vasculares pulmonares). Si su hijo nota dificultad respiratoria, informe al médico o enfermero de su hijo. Ellos decidirán las medidas que deben adoptarse.

Infeción y sepsis:

El médico observará atentamente a su hijo para detectar cualquier síntoma de infección. La aplicación de una “técnica aséptica” (técnica sin gérmenes) al colocar y mantener el catéter, así como al preparar la fórmula de nutrición, puede reducir el riesgo de infección.

En ocasiones, los niños pueden desarrollar infecciones y sepsis (bacterias en la sangre) cuando tienen un tubo conectado a la vena (catéter intravenoso). Ciertos medicamentos y enfermedades pueden aumentar el riesgo de desarrollar infección o sepsis. Los pacientes que requieren nutrición parenteral (nutrición administrada a través de un tubo conectado a la vena de su hijo) tienen más posibilidades de desarrollar una infección debido a su estado clínico.

Síndrome de sobrecarga de grasas:

Se han descrito casos de síndrome de sobrecarga de grasas con productos similares. Una reducción o limitación de la capacidad del organismo de eliminar las grasas que contiene Numeta G13%E , o una sobredosis, puede ocasionar un “síndrome de sobrecarga de grasas” (ver secciones 3 y 4).

Cambio en los niveles de sustancias químicas de la sangre:

El médico comprobará y revisará los líquidos, las sustancias químicas en la sangre y otros valores sanguíneos de su hijo durante el tratamiento con Numeta G13%E. En ocasiones, la realimentación a alguien que está gravemente desnutrido puede dar lugar a cambios en los niveles de sustancias químicas en la sangre que puede que sea necesario corregir. También se puede producir un exceso de líquido en los tejidos e hinchazón. Se recomienda iniciar la nutrición parenteral lentamente y bajo supervisión.

Supervisión y ajuste

El médico supervisará estrechamente y ajustará la dosis de Numeta G13%E a las necesidades individuales de su hijo, especialmente si padece las siguientes afecciones:

- Estados postraumáticos graves.
- Diabetes mellitus grave.
- Shock.
- Ataque al corazón.
- Infección grave.
- Ciertos tipos de coma.

Uso con precaución:

Numeta G13%E debe ser utilizado con precaución si su hijo tiene:

- Edema pulmonar (líquido en los pulmones) o insuficiencia cardíaca.
- Problemas hepáticos graves.
- Problemas para asimilar nutrientes.
- Altos niveles de azúcar.
- Problemas renales.
- Alteraciones metabólicas graves (cuando su organismo no puede descomponer las sustancias de forma normal).
- Alteraciones de la coagulación de la sangre.

Los niveles de líquidos en el organismo de su hijo, los valores de la analítica del hígado y/o los valores de la sangre serán cuidadosamente controlados.

Existen pocos datos sobre la administración de este medicamento en niños prematuros de menos de 28 semanas de edad gestacional.

Uso de Numeta G13%E con otros medicamentos

Informe a su médico si su hijo está tomando o utilizando, ha tomado o utilizado recientemente o pudiera tener que tomar o utilizar cualquier otro medicamento.

Numeta G13%E no debe administrarse al mismo tiempo que:

- **ceftriaxona** (un antibiótico) ni siquiera en vías de perfusión separadas, debido al riesgo de formación de partículas.
- **sangre** a través de la misma vía de perfusión debido al riesgo de pseudoaglutinación (los glóbulos rojos quedan apilados)
- **ampicilina, fosfenitoina y furosemida** a través de la misma vía de perfusión, ya que existe el riesgo de formación de partículas.

Cumarina y warfarina (anticoagulantes)

El médico observará atentamente a su hijo si este está tomando cumarina o warfarina. Estos medicamentos son anticoagulantes que se utilizan para evitar la coagulación de sangre. El aceite de oliva y de soja contienen vitamina K1 de forma natural. La vitamina K1 puede interferir en la acción de medicamentos como la cumarina y la warfarina.

Pruebas de laboratorio

Los lípidos incluidos en esta emulsión pueden interferir con los resultados de ciertas pruebas de laboratorio. Las pruebas de laboratorio se pueden realizar una vez transcurridas de 5 a 6 horas desde la administración de lípidos o si no se administran más lípidos.

Interacción de Numeta con medicamentos que puedan afectar a los niveles/metabolismo del potasio:

Numeta G13%E contiene potasio. Los niveles altos de potasio en sangre pueden causar un ritmo cardíaco anormal. Se debe prestar especial atención a los pacientes que tomen diuréticos (medicamentos que reducen la retención de líquidos), inhibidores de la ECA (medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión arterial elevada) o antagonistas del receptor de la angiotensina II (medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión arterial elevada) o inmunosupresores (medicamentos que pueden disminuir las defensas naturales del organismo). Este tipo de medicamentos puede aumentar los niveles de potasio.

3. Cómo le administrarán Numeta G13%E

A su hijo siempre le deben administrar Numeta G13%E exactamente como lo haya indicado su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Grupo de edad

Numeta G13%E se ha diseñado para que se adapte a las necesidades nutricionales de los recién nacidos prematuros.

Numeta G13%E puede no ser adecuado para algunos niños prematuros, ya que su estado clínico puede precisar formulaciones personalizadas que cubran sus necesidades nutricionales específicas. El médico decidirá si este medicamento es adecuado para su hijo.

Administración

Este medicamento es una emulsión para perfusión. Se administra a través de un tubo de plástico conectado a una vena del brazo o a una vena grande del pecho de su hijo.

El médico puede optar por no administrar lípidos a su hijo. El diseño de la bolsa de Numeta G13%E permite romper solo el sello no permanente del compartimento entre las cámaras de los aminoácidos/electrolitos y glucosa, si es necesario. El sello entre las cámaras de aminoácidos y lípidos se mantiene intacto en este caso. El contenido de la bolsa puede ser perfundido sin lípidos.

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la emulsión (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver sección 2).

Dosificación y duración del tratamiento

El médico decidirá la dosis que necesitará el niño y cuánto tiempo se le administrará. La dosis depende de las necesidades nutricionales de su hijo y se basará en el peso, el estado médico y la capacidad del cuerpo de su hijo para digerir y absorber los ingredientes de Numeta G13%E. También podrían administrarse proteínas o nutrición adicional de forma oral o intestinal.

Si a su hijo le administran más Numeta G13%E del que deben

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915.620.420

Síntomas

Recibir demasiado medicamento o hacerlo muy rápidamente podría provocar:

- Náuseas (sentirse indispuesto).
- Vómitos.
- Escalofríos.
- Alteraciones electrolíticas (cantidades inapropiadas de electrolitos en sangre).
- Signos de hipervolemia (aumento del volumen de circulación sanguínea, demasiado líquido en los vasos sanguíneos).
- Acidosis (aumento de la acidez de la sangre).

En estos casos, deberá detenerse inmediatamente la perfusión. El médico decidirá si es necesario realizar otras acciones.

Una sobredosis de las grasas contenidas en Numeta G13%E puede provocar un "síndrome de sobrecarga de grasa", que suele ser reversible una vez interrumpida la infusión. En recién nacidos (neonatos) y niños pequeños (bebés), el síndrome de sobrecarga de grasa se ha asociado con trastornos respiratorios que provocan una reducción del oxígeno en el cuerpo (dificultad respiratoria) y afecciones que provocan un aumento de la acidez de la sangre (acidosis).

Para evitar que se produzcan estas reacciones, el médico supervisará regularmente el estado de su hijo y analizará sus niveles sanguíneos durante el tratamiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todos los niños los sufran.

Si observa algún cambio en la forma en que se siente su hijo durante el tratamiento o después de él, comuníquelo inmediatamente al médico o enfermero.

Las pruebas que el médico le realizará a su hijo mientras recibe este medicamento deben minimizar el riesgo de efectos adversos.

Si se presentan síntomas de una reacción alérgica, la perfusión deberá detenerse y se contactará con el médico inmediatamente. Esto puede ser grave y los síntomas pueden incluir:

- Sudoración.
- Escalofríos.
- Dolor de cabeza.
- Erupciones cutáneas.
- Dificultad para respirar.

Otros efectos adversos que se han observado son:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Bajo nivel de fosfato en sangre (hipofosfatemia).
- Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia).
- Alto nivel de calcio en sangre (hipercalcemia).
- Alto nivel de triglicéridos en sangre (hipertrigliceridemia).
- Alteraciones electrolíticas (hiponatremia).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Alto nivel de lípidos en sangre (hiperlipidemia).
- Un trastorno en el que la bilis no puede fluir desde el hígado hasta el duodeno (colestasis). El duodeno es parte del intestino.

Desconocidos: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles (estos efectos adversos se han comunicado con Numeta G13%E y G16%E cuando se han administrado por vía periférica con una dilución insuficiente).

- Necrosis de la piel
- Daño en tejido blando
- Extravasación

Se han notificado los siguientes efectos adversos con otros productos para nutrición parenteral:

- La capacidad reducida o limitada para eliminar los lípidos que contiene Numeta puede dar lugar a un “síndrome de sobrecarga de grasa”. Los siguientes signos y síntomas de este síndrome suelen ser reversibles cuando se detiene la perfusión de la emulsión de lípidos:
 - o Empeoramiento repentino y brusco del estado médico del paciente.
 - o Alto nivel de grasa en sangre (hiperlipidemia).
 - o Fiebre.
 - o Infiltración grasa del hígado (hepatomegalia).

- Empeoramiento de la función hepática.
 - Disminución de los glóbulos rojos, lo que puede hacer palidecer la piel y producir debilidad o dificultad para respirar (anemia).
 - Bajo recuento de glóbulos blancos, lo que puede incrementar el riesgo de infección (leucocitopenia).
 - Bajo recuento de plaquetas, lo que puede incrementar el riesgo de hematomas y/o hemorragias (trombocitopenia).
 - Trastornos de la coagulación, lo que afecta a la capacidad de la sangre para coagularse
 - Trastorno respiratorio que produce una reducción del oxígeno en el cuerpo (dificultad respiratoria)
 - Condiciones que provocan un aumento de la acidez de la sangre (acidosis)
 - Estado de coma que requiere hospitalización.
- Formación de pequeñas partículas que pueden provocar la obstrucción de los vasos sanguíneos de los pulmones (precipitados vasculares pulmonares) o dificultad para respirar.

Comunicación de efectos adversos:

Si su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Numeta G13%E

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños cuando no se está administrando.

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la emulsión (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver sección 2).

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la bolsa y el embalaje exterior (MM/AAAA). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No congelar.

Conservar en la sobrebolsa.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Aspecto de Numeta G13%E y contenido del envase

Numeta G13%E se presenta en forma de bolsa con tres cámaras. Cada bolsa contiene una combinación estéril de una solución de glucosa, una solución pediátrica de aminoácidos con electrolitos y una emulsión de lípidos, tal como se describe a continuación:

Tamaño del envase	Solución de glucosa al 50%	Solución de aminoácidos al 5,9% con electrolitos	Emulsión de lípidos al 12,5%
300 ml	80 ml	160 ml	60 ml

Aspecto antes de la reconstitución:

- Las soluciones de las cámaras de aminoácidos y glucosa son transparentes, incoloras o ligeramente amarillentas.
- La cámara de la emulsión de lípidos contiene un líquido uniforme de color blanco lechoso.

Aspecto después de la reconstitución:

- La solución para perfusión “2 en 1” (aminoácidos/electrolitos y glucosa) es transparente, incolora o ligeramente amarillenta.
- La emulsión para perfusión “3 en 1” tiene un aspecto uniforme de color blanco lechoso.

La bolsa con tres compartimentos es una bolsa de plástico multicapa.

Para evitar el contacto con el aire, Numeta G13%E está envasada en el interior de una sobrebolsa con barrera de oxígeno, que también contiene un absorbente de oxígeno y un indicador de oxígeno.

Tamaños de envase

Bolsa de 300 ml: 10 unidades por caja
1 bolsa de 300 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Baxter, S.L.
Pouet de Camilo 2, 46394 Ribarroja del Turia (Valencia)

Responsable de la fabricación

Baxter S.A.
Boulevard Rene Branquart, 80
7860 Lessines
Bélgica

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

País	Nombre
Austria Alemania	Numeta G 13 % E Emulsion zur Infusion
Bélgica Luxemburgo	NUMETZAH G13%E, émulsion pour perfusion
Francia	NUMETAH G13 %E PREMATURES , emulsion pour perfusion
Dinamarca Noruega Suecia	Numeta G13E
República Checa	NUMETA G 13 % E

Grecia	NUMETA Preterm G 13 E
Holanda	NUMETA G13%E emulsie voor infusie
Irlanda Malta Reino Unido	Numeta G13%E Preterm, Emulsion for Infusion
Italia	NUMETA G13E emulsione per infusione
Finlandia	Numeta G13E infuusioneste, emulsio
Polonia	NUMETA G 13 % E Preterm
Portugal	Numeta G13%E
España	NUMETA G13%E, emulsión para perfusión

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:*

* Tenga en cuenta que en ciertos casos este producto puede ser administrado en casa por los padres u otros cuidadores. En estos casos, los padres/cuidadores deben leer la siguiente información.

No debe añadirse ningún medicamento a la bolsa sin comprobar primero la compatibilidad. Podrían formarse partículas o la emulsión de lípidos podría descomponerse, lo que podría bloquear los vasos sanguíneos.

Numeta G13%E debe estar a temperatura ambiente antes de su uso.

Antes de administrar Numeta G13%E, deberá preparar la bolsa como se muestra a continuación.

Asegúrese de que la bolsa no esté dañada y utilícela solamente si no presenta daños. Una bolsa no dañada tiene este aspecto:

- Los sellos no permanentes están intactos. Esto se observa porque no existe una mezcla de ninguna de las tres cámaras.
- La solución de aminoácidos y la de glucosa son transparentes, incoloras o ligeramente amarillentas, y sin partículas visibles.
- La emulsión de lípidos es un líquido uniforme de color blanco lechoso.

Antes de abrir la sobrebolsa, examine el color del indicador de oxígeno.

- Compárelo con el color de referencia impreso junto al símbolo de OK y mostrado en el área impresa de la etiqueta del indicador.
- No utilice el producto si el color del indicador de oxígeno no corresponde al color de referencia impreso junto al símbolo OK.

Las figuras 1 y 2 ilustran cómo quitar la sobrebolsa. Deséchela junto con el indicador de oxígeno y el absorbente de oxígeno.

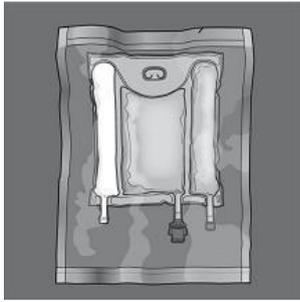


Figura 1

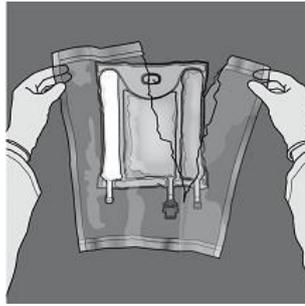


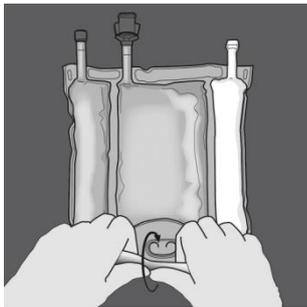
Figura 2

Preparación de la mezcla

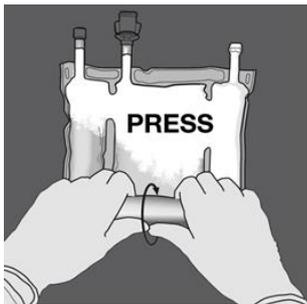
- Asegúrese de que el producto está a temperatura ambiente antes de romper los sellos no permanentes.
- Coloque la bolsa en una superficie limpia y plana.

Activación de la bolsa de 3 cámaras (rotura de los dos sellos no permanentes)

Paso 1: Enrolle la bolsa desde el lado del colgador en D



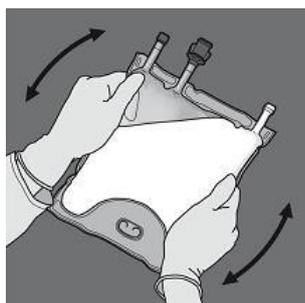
Paso 2: Presione hasta que se abran los sellos no permanentes.



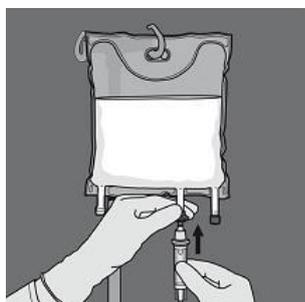
Paso 3: Cambie el sentido y enrolle la bolsa hacia el colgador en D hasta que el sello esté completamente abierto. Siga los mismos pasos para abrir el segundo sello no permanente.



Paso 4: De la vuelta a la bolsa al menos tres veces para mezclar bien el contenido. El aspecto de la solución mezclada debe ser una emulsión de color blanco lechoso.



Paso 5: Retire el tapón protector del punto de administración e inserte el equipo de administración intravenoso.

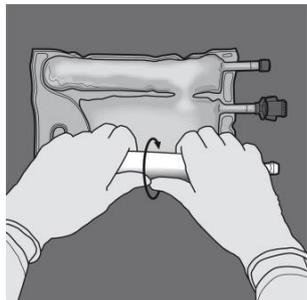


Activación de la bolsa de 2 cámaras (rotura del sello no permanente situado entre las cámaras de aminoácidos y glucosa)

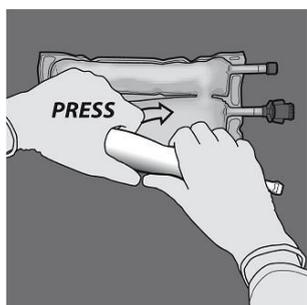
Paso 1: Para romper solo el sello no permanente de aminoácidos/glucosa, comience a enrollar la bolsa desde la esquina del colgador en D del sello que separa las cámaras de aminoácidos y glucosa y presione para abrir el sello que separa ambos compartimentos.



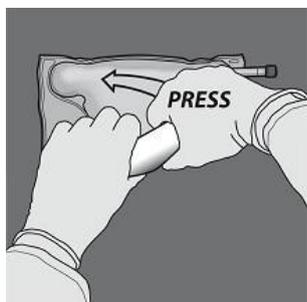
Paso 2: Coloque la bolsa de forma que el compartimento con emulsión de lípidos esté mirando hacia el operador y enrolle la bolsa mientras protege el compartimento con emulsión de lípidos en las palmas de las manos.



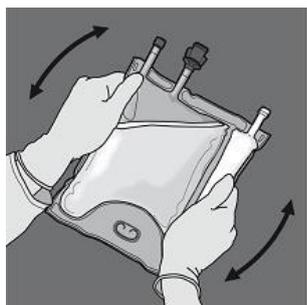
Paso 3: Con una mano, aplique presión enrollando la bolsa hacia los tubos.



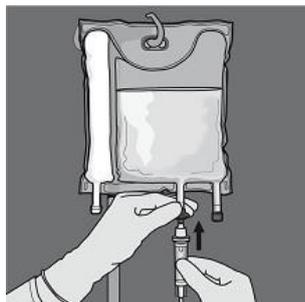
Paso 4: A continuación, cambie el sentido y enrolle la bolsa hacia el colgador en D, presionando con la otra mano hasta que el sello que separa las soluciones de aminoácidos y glucosa se abra completamente.



Paso 5: De la vuelta a la bolsa al menos tres veces para mezclar bien el contenido. El aspecto de la solución mezclada debe ser transparente, incoloro o ligeramente amarillento.



Paso 6: Retire el tapón protector del punto de administración e inserte el equipo de administración intravenoso.



La velocidad de administración debe aumentarse gradualmente durante la primera hora, y ajustarse en función de los siguientes factores:

- La dosis que se va a administrar
- La ingesta del volumen diario
- La duración de la perfusión.

Forma de administración

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la emulsión (en la bolsa y en el equipo de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración.

Se recomienda el uso de un filtro de 1,2 micras para la administración de Numeta G13%E.

Debido a su elevada osmolaridad, Numeta G13%E solo puede administrarse sin diluir a través de una vena central; no obstante, una dilución apropiada de Numeta G13%E con agua para preparaciones inyectables reduce la osmolaridad y permite la perfusión periférica. La siguiente fórmula indica el impacto de la dilución sobre la osmolaridad de las bolsas.

$$\text{Osmolaridad final} = \frac{\text{Volumen de la bolsa} \times \text{osmolaridad inicial}}{\text{Agua añadida} + \text{Volumen de la bolsa}}$$

La siguiente tabla muestra ejemplos de osmolaridad para las adiciones de las bolsas de 2 y 3 cámaras activadas tras la adición de agua para preparaciones inyectables:

	Aminoácidos y glucosa (B2C activada)	Aminoácidos, glucosa y lípidos (B3C activada)
Volumen inicial en la bolsa (ml)	240	300
Osmolaridad inicial (mOsm/l aprox)	1400	1150
Volumen de agua añadida (ml)	240	300
Volumen final tras adición (ml)	480	600
Osmolaridad tras adición (mOsm/l aprox)	700	575

Adición de medicación

La exposición a la luz de las soluciones para nutrición parenteral por vía intravenosa, en especial después de mezclarlas con oligoelementos o vitaminas, puede tener efectos adversos en el desenlace clínico de los recién nacidos debido a la generación de peróxidos y otros productos de degradación. Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, Numeta G13%E se debe proteger de la luz ambiental hasta que finalice la administración.

Se pueden añadir medicamentos compatibles en la mezcla reconstituida (después de abrir los sellos no permanentes y mezclar el contenido de las dos o tres cámaras).

También se pueden añadir vitaminas a la cámara de glucosa antes de reconstituir la mezcla (antes de abrir los sellos no permanentes y mezclar las soluciones y la emulsión).

En las Tablas 1-4 se muestran las posibles adiciones de soluciones de oligoelementos disponibles comercialmente (identificadas como TE1 y TE4), vitaminas (identificadas como liofilizado V1 y emulsión V2) y electrolitos en cantidades definidas.

1 Compatibilidad con TE4, V1 y V2

Tabla 1: Compatibilidad de 3-en-1 (B3C activadas) con o sin dilución en agua

Por 300 ml (mezcla 3 en 1 con lípidos)						
Aditivos	Mezcla sin diluir			Mezcla diluida		
	Nivel incluido	Adición máxima	Nivel máximo total	Nivel incluido	Adición máxima	Nivel máximo total
Sodio (mmol)	6,6	5,0	11,6	6,6	5,0	11,6
Potasio (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
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
Oligoelementos y vitaminas	-	15 ml TE4 + 1,5 vial V1 + 25 ml V2	15 ml TE4 + 1,5 vial V1 + 25 ml V2	-	15 ml TE4 + 1,5 vial V1 + 25 ml V2	15 ml TE4 + 1,5 vial V1 + 25 ml V2
Agua para preparaciones inyectables	-	-	-	-	300 ml	300 ml

* Fosfato orgánico

Tabla 2: Compatibilidad de 2-en-1 (B2C activadas) con o sin dilución en agua

Por 240 ml (mezcla 2 en 1 sin lípidos)						
Aditivo	Mezcla sin diluir			Mezcla diluida		
	Nivel incluido	Adición máxima	Nivel máximo total	Nivel incluido	Adición máxima	Nivel máximo total
Sodio (mmol)	6,4	17,6	24	6,4	0,0	6,4
Potasio (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
Oligoelementos y vitaminas	-	2,5 ml TE4 + ¼ vial V1	2,5 ml TE4 + ¼ vial V1	-	2,5 ml TE4 + ¼ vial V1	2,5ml (¼ vial) TE4 + ¼ vial V1
Agua para preparaciones	-	-	-	-	240 ml	240 ml

inyectables						
-------------	--	--	--	--	--	--

* Fosfato orgánico

2 Compatibilidad con TE1, V1 y V2

Tabla 3: Compatibilidad de 3-en-1 (B3C activadas) con o sin dilución en agua

Por 300 ml (mezcla 3 en 1 con lípidos)						
Aditivos	Mezcla sin diluir			Mezcla diluida		
	Nivel incluido	Adición máxima	Nivel máximo total	Nivel incluido	Adición máxima	Nivel máximo total
Sodio (mmol)	6,6	5,0	11,6	6,6	0,0	6,6
Potasio (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
Oligoelementos y vitaminas	-	2,5 ml TE1 + ¼ vial V1 + 2,5 ml V2	2,5 ml TE1 + ¼ vial V1 + 2,5 ml V2	-	2,5 ml TE1 + ¼ vial V1 + 2,5 ml V2	2,5 ml TE1 + ¼ vial V1 + 2,5 ml V2
Agua para preparaciones inyectables	-	-	-	-	300 ml	300 ml

* Fosfato orgánico

Tabla 4: Compatibilidad de 2-en-1 (B2C activadas) con o sin dilución en agua

Por 240 ml (mezcla 2 en 1 sin lípidos)						
Aditivos	Mezcla sin diluir			Mezcla diluida		
	Nivel incluido	Adición máxima	Nivel máximo total	Nivel incluido	Adición máxima	Nivel máximo total
Sodio (mmol)	6,4	17,6	24	6,4	0,0	6,4
Potasio (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
Oligoelementos y vitaminas	-	2,5 mL TE1 + ¼ vial V1	2,5 mL TE1 + ¼ vial V1	-	2,5 mL TE1 + ¼ vial V1	2,5 mL (¼ vial TE1 + ¼ vial V1
Agua para preparaciones inyectables	-	-	-	-	240 ml	240 ml

* Fosfato orgánico

La composición de las preparaciones de vitaminas y oligoelementos se ilustra a continuación en las tablas 5 y 6:

Tabla 5: Composición de la preparación de oligoelementos comerciales utilizada:

Composición por vial	TE1 (10 ml)	TE4 (10 ml)
Zinc	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
Cobre	3,15 µmol o 0,2 mg	3,15 µmol o 0,2 mg
Iodo	0,0788 µmol o 0,01 mg	0,079 µmol o 0,01 mg
Fluor	30 µmol o 0,57 mg	-
Manganeso	0,182 µmol o 0,01 mg	0,091 µmol o 0,005 mg

Tabla 6: Composición de los preparados vitamínicos comerciales utilizados:

Composición por vial	V1	V2
Vitamina B1	2,5 mg	-
Vitamina B2	3,6 mg	-
Nicotinamida	40 mg	-
Vitamina B6	4,0 mg	-
Ácido pantoténico	15,0 mg	-
Biotina	60 µg	-
Ácido fólico	400 µg	-
Vitamina B12	5,0 µg	-
Vitamina C	100 mg	-
Vitamina A	-	2300 UI
Vitamina D	-	400 UI
Vitamina E	-	7 UI
Vitamina K	-	200 µg

Para realizar una adición:

- Se debe llevar a cabo en condiciones asépticas.
- Prepare el punto de inyección de la bolsa.
- Perfore el punto de inyección e inyecte los aditivos utilizando una aguja de inyección o un dispositivo de reconstitución.
- Mezcle el contenido de la bolsa y los aditivos.

Preparación de la perfusión:

- Se debe llevar a cabo en condiciones asépticas.
- Cuelgue la bolsa.
- Retire el protector de plástico de la salida de administración.
- Inserte firmemente la punta del equipo de perfusión en la salida de administración.

Administración de la perfusión:

- Solo para un único uso.
- Administre únicamente el producto después de abrir los sellos no permanentes que hay entre las dos o tres cámaras y mezclar el contenido de las dos o tres cámaras.
- Asegúrese de que la emulsión para perfusión de la bolsa de tres cámaras final activada no muestra signos de separación de fases y que la solución para perfusión de la bolsa de dos cámaras final no muestra signos de partículas.

- Se recomienda usar inmediatamente después de la rotura de los sellos no permanentes. No debe almacenarse para una perfusión posterior.
- No conecte una bolsa a medio utilizar.
- Se recomienda el uso de un filtro de 1,2 micras para la administración de Numeta G13%E.
- No conecte las bolsas en serie para evitar que se produzca una embolia gaseosa a consecuencia del aire residual contenido en la bolsa principal.
- Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, debe protegerse de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de Numeta G13%E a la luz ambiental, en especial después de mezclarlo con oligoelementos o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden reducirse si se protege el producto de la exposición a la luz.
- El producto que no se haya utilizado, los materiales que hayan estado en contacto con él y todos los dispositivos desechables necesarios deberán desecharse debidamente.

Período de validez tras mezclar las soluciones

Utilice el producto inmediatamente después de abrir los sellos no permanentes que hay entre las dos o tres cámaras. Se han realizado estudios que demuestran la estabilidad de las mezclas durante 7 días a una temperatura entre 2 °C y 8 °C seguidos de 48 horas a una temperatura que no supere los 30 °C.

Periodo de validez tras la suplementación (electrolitos, oligoelementos, vitaminas, agua)

Para mezclas específicas de la formulación de Numeta se ha demostrado la estabilidad física durante 7 días a temperaturas de 2°C a 8 °C seguidos de 48 horas a 30 °C. La información de estas adiciones se especifican en la sección 6.6 de la Ficha Técnica.

Desde el punto de vista microbiológico el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y los tiempos de conservación en y antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no superarán las 24 horas de 2 °C a 8 °C, a menos que la reconstitución / dilución / adición se haya llevado a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas.

No use Numeta G13%E si la bolsa está dañada. Una bolsa dañada tiene el siguiente aspecto:

- Los sellos no permanentes están rotos.
- Una de las cámaras contiene una mezcla de cualquiera de las soluciones.
- La solución de aminoácidos y de glucosa no es transparente, incolora ni ligeramente amarillenta y/o contiene partículas visibles.
- La emulsión de lípidos no tiene un aspecto lechoso y blanquecino.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Composición de Numeta G13%E

Los principios activos son:

Principio activo	B2C activada (240 ml)	B3C activada (300 ml)
Compartimento de aminoácidos		
Alanina	0,75 g	0,75 g
Arginina	0,78 g	0,78 g
Ácido aspártico	0,56 g	0,56 g
Cisteína	0,18 g	0,18 g
Ácido Glutámico	0,93 g	0,93 g
Glicina	0,37 g	0,37 g
Histidina	0,35 g	0,35 g
Isoleucina	0,62 g	0,62 g
Leucina	0,93 g	0,93 g
Lisina monohidratada (equivalente a Lisina)	1,15 g (1,03 g)	1,15 g (1,03 g)
Metionina	0,22 g	0,22 g
Ornitina hidrocloreuro (equivalente a 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
Triptófano	0,19 g	0,19 g
Tirosina	0,07 g	0,07 g
Valina	0,71 g	0,71 g
Acetato de potasio	0,61 g	0,61 g
Cloruro de calcio dihidratado	0,55 g	0,55 g
Acetato de magnesio tetrahidratado	0,10 g	0,10 g
Glicerofostato de sodio hidratado	0,98 g	0,98 g
Compartimento de glucosa		
Glucosa monohidratada (equivalente a glucosa anhidra)	44,00 g (40,00 g)	44,00 g (40,00 g)
Compartimento de lípidos		
Aceite de oliva refinado (aprox. 80%) + aceite de soja refinado (aprox. 20%)	-	7,5 g

B2C= bolsa de 2 cámaras, B3C= bolsa de 3 cámaras

La solución/emulsión reconstituida proporciona lo siguiente:

Composición				
	B2C activada		B3C activada	
Por unidad de volumen (ml)	240	100	300	100
Nitrógeno (g)	1,4	0,59	1,4	0,47
Aminoácidos (g)	9,4	3,9	9,4	3,1
Glucosa (g)	40,0	16,7	40,0	13,3
Lípidos (g)	0	0	7,5	2,5
<u>Energía</u>				
Calorías totales (kcal)	198	82	273	91
Calorías no proteicas (kcal)	160	67	235	78
Calorías de glucosa (kcal)	160	67	160	53
Calorías de lípidos ^a (kcal)	0	0	75	25
Calorías no proteicas / nitrógeno (kcal/g N)	113	113	165	165
Calorías de lípidos (% calorías no proteicas)	N/A	N/A	32	32
Calorías de lípidos (% calorías totales)	N/A	N/A	28	28
<u>Electrolitos</u>				
Sodio (mmol)	6,4	2,7	6,6	2,2
Potasio (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 ^b (mmol)	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 (aprox.)	5,5	5,5	5,5	5,5
Osmolaridad aprox. (mOsm/L)	1400	1400	1150	1150

(a) Incluye calorías de fosfolípidos de huevo para perfusión.

(b) Incluye el fosfato proporcionado por los fosfolípidos de huevo para perfusión.

Los demás componentes son:

Ácido L-Málico ^a Ácido clorhídrico ^a Fosfolípidos de huevo para perfusión Glicerol Oleato de sodio Hidróxido de sodio ^a Agua para preparaciones inyectables
--

(a) para el ajuste del pH

Baxter y Numeta son marcas registradas de Baxter International Inc.