

Numeta G13E

NUMETA G13E

Indicaciones: Nutrición parenteral para bebés prematuros o recién nacidos, cuando es imposible, insuficiente o está contraindicada la nutrición oral o enteral. **Contraindicaciones:** Las contraindicaciones generales para la administración de Numeta como una solución 2 en 1 para perfusión intravenosa, son las siguientes: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes, incluidos los principios activos y/o los excipientes, o a los componentes del envase. Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos. Elevada concentración en plasma, de forma patológica, de sodio, potasio, magnesio, calcio y/o fósforo. Al igual que en otras soluciones para perfusión que contienen calcio, el tratamiento concomitante con ceftriaxona y Numeta está contraindicado en recién nacidos [= 28 días de edad], incluso si las líneas para la perfusión se usan por separado [riesgo mortal de precipitación de la ceftriaxona con la sal de calcio, en la sangre del recién nacido] [consulte las secciones interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción e incompatibilidades con respecto a la co-administración en pacientes mayores]. Hiperglucemia grave. La adición de lípidos [administrando Numeta como

una emulsión 3 en 1 para perfusión intravenosa], está contraindicada en las siguientes situaciones clínicas adicionales: Hipersensibilidad conocida al huevo, a las proteínas de soja, o a cualquiera de los ingredientes, incluidos los principios activos y/o los excipientes, o a los componentes del envase. Hiperlipidemia grave o trastornos graves del metabolismo de los lípidos caracterizados por hipertrigliceridemia. **Precauciones y advertencias:** **Precauciones:** No agregue otros medicamentos o sustancias a uno de los tres componentes de la bolsa ni a la solución/emulsión reconstituida, sin antes confirmar su compatibilidad y la estabilidad de la preparación resultante [en particular, la estabilidad de la emulsión lipídica]. Monitoree el balance hídrico y electrolítico, la osmolaridad sérica, los triglicéridos séricos, el equilibrio ácido-base, la glucosa en sangre, la función hepática y renal y el hemograma, incluidas las plaquetas y los parámetros de la coagulación durante el tratamiento. En caso de que el estado sea inestable [por ejemplo, los siguientes estados postraumáticos graves, diabetes mellitus no compensada, fase aguda de shock circulatorio, infarto agudo de miocardio, acidosis metabólica grave, septicemia grave y coma hiperosmolar] la administración de Numeta se debe supervisar y ajustar para cubrir las necesidades clínicas del paciente. Cardiovascular: Usar con precaución en pacientes con edema pulmonar o insuficiencia cardíaca. El estado de los fluidos debe ser monitorizado de cerca. Hepática/gastrointestinal: Use con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave, incluida colestasis o enzimas hepáticas elevadas. Los parámetros de la función hepática deben ser monitorizados de cerca. Endocrino y metabolismo: Pueden ocurrir complicaciones metabólicas si la ingesta de nutrientes no se adapta a los requerimientos del paciente, o la capacidad metabólica de cualquier componente dietético dado no se evalúa con precisión. Pueden surgir efectos metabólicos adversos por la administración de nutrientes inadecuados o excesivos, o de una composición inapropiada de una mezcla para las necesidades de un paciente en particular. Se debe controlar con regularidad las concentraciones séricas de triglicéridos y la capacidad del cuerpo para metabolizar los lípidos. Si se sospecha una anomalía en el metabolismo de los lípidos, se recomienda el control de los triglicéridos en suero según sea clínicamente necesario. En caso de hiperglucemia, la velocidad de infusión de Numeta debe ajustarse y/o administrarse insulina [consulte sección sobredosis]. Renal: Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal. el estado de líquidos y electrolitos debe ser monitorizado de cerca en estos pacientes. Se deben corregir los trastornos severos del equilibrio de agua y electrolitos, los estados severos de sobrecarga de fluidos y los trastornos metabólicos graves, antes de comenzar la infusión. Hematológico: Úsese con precaución en pacientes con trastornos graves de la coagulación sanguínea. se deberán supervisar rigurosamente los parámetros del hemograma y la coagulación. **Advertencias:** La perfusión debe interrumpirse inmediatamente si se desarrollan signos o síntomas de una reacción alérgica [como fiebre, sudoración, temblores, cefalea, erupciones cutáneas o disnea]. Las soluciones que contengan dextrosa deben usarse con precaución en pacientes con alergia conocida al maíz o a los productos de maíz. Se han notificado precipitados vasculares pulmonares que causan embolia vascular pulmonar e insuficiencia pulmonar en pacientes que reciben nutrición parenteral. En algunos casos, se han producido resultados fatales. La adición excesiva de calcio y fosfato aumenta el riesgo de la formación de precipitados de fosfato de calcio. Se han informado precipitados incluso en ausencia de sal de fosfato en la solución. También se ha informado sobre precipitación, distal al filtro en línea y sospecha de formación de precipitados en el torrente sanguíneo. Además de la inspección de la solución, el equipo de infusión y el catéter también deben revisarse periódicamente para detectar precipitados. Si se presentan signos de insuficiencia pulmonar, debe detenerse la infusión y debe iniciarse la evaluación médica. No se deben realizar adiciones a la bolsa sin antes verificar la compatibilidad, ya que la formación de precipitados o la desestabilización de la emulsión de lípidos podría provocar la oclusión vascular [consulte las secciones incompatibilidades e instrucciones de uso/manejo y eliminación]. Pueden ocurrir infección y sepsis como resultado del uso de catéteres intravenosos para administrar formulaciones parenterales, mantenimiento deficiente de los catéteres o soluciones contaminadas. La inmunosupresión y otros factores como la hiperglucemia, la malnutrición y/o su estado de enfermedad subyacente pueden predisponer a los pacientes a complicaciones infecciosas. La monitorización sintomática y de laboratorio cuidadosa para detectar fiebre/escalofríos, leucocitosis, complicaciones técnicas con el dispositivo de acceso e hiperglucemia puede ayudar a reconocer infecciones tempranas. La aparición de complicaciones sépticas se puede disminuir con un énfasis mayor en la técnica aséptica en la colocación y el mantenimiento del catéter, así como en la técnica aséptica en la preparación de la fórmula nutricional. Se ha reportado el "síndrome de sobrecarga de grasa" con productos similares. Esto puede ser causado por una administración inadecuada [ej., una sobredosis y/o velocidad de infusión más alta que la recomendada, consulte sección sobredosis]; sin embargo, los signos y síntomas de este síndrome también pueden ocurrir cuando el producto se administra de acuerdo con las instrucciones. La capacidad reducida o limitada de metabolizar los lípidos contenidos en Numeta acompañado de una depuración plasmática prolongada puede provocar un síndrome de sobrecarga de grasa. Este síndrome se asocia con un deterioro repentino en la condición clínica del paciente y se caracteriza por hallazgos como fiebre, anemia, leucopenia, trombocitopenia, trastornos de la coagulación, hiperlipidemia, infiltración grasa en el hígado [hepatomegalia], deterioro de la función hepática y manifestaciones del sistema nervioso central [por ejemplo, coma]. El síndrome generalmente es reversible cuando se detiene la infusión de la emulsión de lípidos. Volver a alimentar a los pacientes gravemente desnutridos puede provocar el síndrome de realimentación que se caracteriza por el desplazamiento intracelular de potasio, fósforo y magnesio a medida que el paciente se vuelve anabólico. También pueden desarrollarse deficiencia de tiamina y la retención de líquidos. La vigilancia cuidadosa y el aumento gradual de la ingesta de nutrientes evitando la sobrealimentación pueden prevenir estas complicaciones. Este síndrome ha sido reportado con productos similares. Numeta solo debe ser administrado a través de una vena central, excepto si se realiza una dilución adecuada [consulte sección posología y forma de administración]. Si se realizan adiciones a la formulación, debe calcularse la osmolaridad final de la mezcla antes de administrarla a través de una vena periférica con el fin de evitar la irritación venosa o daño tisular en caso de extravasación de la emulsión. La administración periférica de Numeta da lugar a una extravasación que produce lesiones en tejidos blandos y necrosis de la piel. No conecte las bolsas en serie para evitar la embolia gaseosa debido al posible gas residual contenido en la bolsa primaria.



Numeta G16E

NUMETA G16E

Indicaciones: Nutrición parenteral para recién nacidos a término y niños menores de 2 años de edad, cuando es imposible, insuficiente o está contraindicada la nutrición oral o enteral. Contraindicaciones: Las contraindicaciones generales para la administración de Numeta como una solución 2 en 1 para perfusión intravenosa, son las siguientes: · Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes, incluidos los principios activos y/o los excipientes, o a los componentes del envase. · Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos. · Elevada concentración en plasma, de forma patológica, de sodio, potasio, magnesio, calcio y/o fósforo. · Hiperglucemia grave. La adición de lípidos [administrando Numeta como una emulsión 3 en 1 para perfusión intravenosa], está contraindicada en las siguientes situaciones clínicas adicionales: · Hipersensibilidad conocida al huevo, a las proteínas de soja, o a cualquiera de los ingredientes, incluidos los principios activos y/o los excipientes, o a los componentes del envase. · Hiperlipidemia grave o trastornos graves del metabolismo de los lípidos caracterizados por Hipertrigliceridemia. **Precauciones y advertencias. Advertencias:** · La perfusión debe interrumpirse inmediatamente si se desarrollan signos o síntomas de una reacción alérgica [como fiebre, sudoración, temblores, cefalea, erupciones cutáneas o disnea]. · Las soluciones que contengan dextrosa deben usarse con precaución en pacientes con alergia conocida al maíz o a los productos de maíz. · En pacientes mayores de 28 días de edad [incluyendo adultos], Ceftriaxona no debe administrarse simultáneamente con soluciones intravenosas que contengan calcio, incluido Numeta, a través de la misma línea de infusión [Ej., mediante un conector en Y]. Si se usa la misma línea de infusión para la administración secuencial, la línea debe enjuagarse completamente con un líquido compatible entre infusiones. · Se han notificado precipitados vasculares pulmonares que causan embolia vascular pulmonar e insuficiencia pulmonar en pacientes que reciben nutrición parenteral. En algunos casos, se han producido resultados fatales. La adición excesiva de calcio y fosfato aumenta el riesgo de la formación de precipitados de fosfato de calcio. Se han informado precipitados incluso en ausencia de sal de fosfato en la solución. También se ha informado sobre precipitación, distal al filtro en línea y sospecha de formación de precipitados en el torrente sanguíneo. Además de la inspección de la solución, el equipo de infusión y el catéter también deben revisarse periódicamente para detectar precipitados. Si se presentan signos de insuficiencia pulmonar, debe detenerse la infusión y debe iniciarse la evaluación médica. · No se deben realizar adiciones a la bolsa sin antes verificar la compatibilidad, ya que la formación de precipitados o la desestabilización de la emulsión de lípidos podría provocar la oclusión vascular [consulte las secciones Incompatibilidades e Instrucciones de Uso/Manejo y Eliminación]. · Pueden ocurrir infección y sepsis como resultado del uso de catéteres intravenosos para administrar formulaciones parenterales, mantenimiento deficiente de los catéteres o soluciones contaminadas. La inmunosupresión y otros factores como la Hiperglucemia, la malnutrición y/o su estado de enfermedad subyacente pueden predisponer a los pacientes a complicaciones infecciosas. La monitorización sintomática y de laboratorio cuidadosa para detectar fiebre/escalofríos, leucocitosis, complicaciones técnicas con el dispositivo de acceso e Hiperglucemia puede ayudar a reconocer infecciones tempranas. La aparición de complicaciones sépticas se puede disminuir con un énfasis mayor en la técnica aséptica en la colocación y el mantenimiento del catéter, así como en la técnica aséptica en la preparación de la fórmula nutricional. · Se ha reportado el "síndrome de sobrecarga de grasa" con productos similares. Esto puede ser causado por una administración inadecuada [Ej., Una sobredosis y/o velocidad de infusión más alta que la recomendada, consulte sección Sobredosis]; sin embargo, los signos y síntomas de este síndrome también pueden ocurrir cuando el producto se administra de acuerdo con las instrucciones. La capacidad reducida o limitada de metabolizar los lípidos contenidos en Numeta acompañado de una depuración plasmática prolongada puede provocar un síndrome de sobrecarga de grasa. Este síndrome se asocia con un deterioro repentino en la condición clínica del paciente y se caracteriza por hallazgos como fiebre, anemia, leucopenia, trombocitopenia, trastornos de la coagulación, Hiperlipidemia, infiltración grasa en el hígado [hepatomegalia], deterioro de la función hepática y manifestaciones del sistema nervioso central [por ejemplo, coma]. El síndrome generalmente es reversible cuando se detiene la infusión de la emulsión de lípidos. Volver a alimentar a los pacientes gravemente desnutridos puede provocar el síndrome de realimentación que se caracteriza por el desplazamiento intracelular de potasio, fósforo y magnesio a medida que el paciente se vuelve anabólico. También pueden desarrollarse deficiencia de tiamina y la retención de líquidos. La vigilancia cuidadosa y el aumento gradual de la ingesta de nutrientes evitando la sobrealimentación pueden prevenir estas complicaciones. Este síndrome ha sido reportado con productos similares. · Numeta solo debe ser administrado a través de una vena central, excepto si se realiza una dilución adecuada [consulte sección Posología y Forma de Administración]. Si se realizan adiciones a la formulación, debe calcularse la osmolaridad final de la mezcla antes de administrarla a través de una vena periférica con el fin de evitar la irritación venosa o daño tisular en caso de extravasación de la emulsión. La administración periférica de Numeta da lugar a una extravasación que produce lesiones en tejidos blandos y necrosis de la piel. · No conecte las bolsas en serie para evitar la embolia gaseosa debido al posible gas residual contenido en la bolsa primaria. Hiper magnesemia [solo aplica a NUMETA® G16% E]: NUMETA® G16% E proporciona 0,3 mmol/kg/día de magnesio cuando se administra a la dosis máxima [consulte sección Posología y Forma de Administración]. Existe la posibilidad de que ello ocasione hiper magnesemia. Los signos de la hiper magnesemia incluyen debilidad generalizada, hiporreflexia, náuseas, vómitos, hipocalcemia, insuficiencia respiratoria, hipotensión y arritmias. Dado que es posible que no se detecten los signos de hiper magnesemia, se aconseja controlar los niveles de magnesio basal y posteriormente a intervalos oportunos, de acuerdo con la práctica clínica rutinaria y las necesidades de cada paciente. Este control es especialmente importante en aquellos pacientes con un mayor riesgo de desarrollar hiper magnesemia, incluidos los pacientes con función renal alterada, los pacientes a los que se administran otros medicamentos que aumenten su riesgo de desarrollar hiper magnesemia o los pacientes que estén recibiendo magnesio de otras fuentes, incluidos los neonatos a cuyas madres se les haya administrado recientemente magnesio antes del parto. Si los niveles de magnesio en suero son elevados [superiores a los valores normales del intervalo de referencia] se debe interrumpir la perfusión de NUMETA® G16% E o reducir la velocidad de perfusión según se considere clínicamente adecuado y seguro. **Precauciones:** · No agregue otros medicamentos o sustancias a uno de los tres componentes de la bolsa ni a la solución/emulsión reconstituida, sin antes confirmar su compatibilidad y la estabilidad de la preparación resultante [en particular, la estabilidad de la emulsión lipídica]. · Monitoree el balance hídrico y electrolítico, la osmolaridad sérica, los triglicéridos séricos, el equilibrio ácido-base, la glucosa en sangre, la función hepática y renal y el hemograma, incluidas las plaquetas y los parámetros de la coagulación durante el tratamiento. · En caso de que el estado sea inestable [por ejemplo, los siguientes estados postraumáticos graves, diabetes mellitus no compensada, fase aguda de shock circulatorio, infarto agudo de miocardio, acidosis metabólica grave, septicemia



grave y coma hiperosmolar] la administración de Numeta se debe supervisar y ajustar para cubrir las necesidades clínicas del paciente. Cardiovascular: · Usar con precaución en pacientes con edema pulmonar o insuficiencia cardíaca. El estado de los fluidos debe ser monitorizado de cerca. Hepática/Gastrointestinal: · Use con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave, incluida colestasis o enzimas hepáticas elevadas. Los parámetros de la función hepática deben ser monitorizados de cerca. Endocrino y Metabolismo: · Pueden ocurrir complicaciones metabólicas si la ingesta de nutrientes no se adapta a los requerimientos del paciente, o la capacidad metabólica de cualquier componente dietético dado no se evalúa con precisión. Pueden surgir efectos metabólicos adversos por la administración de nutrientes inadecuados o excesivos, o de una composición inapropiada de una mezcla para las necesidades de un paciente en particular. · Se debe controlar con regularidad las concentraciones séricas de triglicéridos y la capacidad del cuerpo para metabolizar los lípidos. Si se sospecha una anomalía en el metabolismo de los lípidos, se recomienda el control de los triglicéridos en suero según sea clínicamente necesario. · En caso de Hiperglucemia, la velocidad de infusión de Numeta debe ajustarse y/o administrarse insulina [consulte sección Sobredosis]. Renal: · Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal. El estado de líquidos y electrolitos debe ser monitorizado de cerca en estos pacientes. · Se deben corregir los trastornos severos del equilibrio de agua y electrolitos, los estados severos de sobrecarga de fluidos y los trastornos metabólicos graves, antes de comenzar la infusión. Hematológico: · Úsese con precaución en pacientes con trastornos graves de la coagulación sanguínea. Se deberán supervisar rigurosamente los parámetros del hemograma y la coagulación.