

NUMETA NEO

Emulsão injetável com poliaminoácidos, glicose e lipídeos

Baxter Hospitalar Ltda.

Bula Para o Profissional de Saúde

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NUMETA NEO Emulsão injetável com poliaminoácidos, glicose e lipídeos

APRESENTAÇÕES

Este medicamento é apresentado sob a forma de uma bolsa com três compartimentos. Cada compartimento contém uma combinação estéril não pirogênica de uma solução de glicose, uma solução de aminoácidos pediátricos com eletrólitos e uma emulsão lipídica, como descrito abaixo.

	Tamanho da bolsa	50% solução de glicose	5,9% solução de aminoácidos com eletrólitos	12,5% emulsão lipídica
NUMETA NEO	300 ml	80 ml	160 ml	60 ml

EMULSÃO INJETÁVEL

VIA INTRAVENOSA

USO PEDIÁTRICO

NUMETA NEO é indicado para recém-nascidos prematuros.

COMPOSIÇÃO

Se a administração lipídica é indesejável, o design da bolsa permite a possibilidade de ativar apenas o compartimento dos aminoácidos/eletrolitos e compartimento de glicose, deixando o selo entre os compartimentos de aminoácidos e de lipídeos intactos. O conteúdo da bolsa pode subsequentemente ser infundido com ou sem lipídeos. A composição do medicamento após a mistura dos dois (aminoácidos e glicose, bolsa de 2 compartimentos) ou três (aminoácidos, glicose e lipídeos, 3 compartimentos da bolsa) compartimentos são fornecidos na tabela a seguir.

Composição		
	NUMETA NEO	
Substância Ativa	Ativado 2CB (240 mL)	Ativado 3CB (300 mL)
Compartimento de Aminoácido		
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 Glutâmico	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)
Levometionina	0,22 g	0,22 g
Cloridrato de ornitina (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
Triptofano	0,19 g	0,19 g
Tirosina	0,07 g	0,07 g
Levovalina	0,71 g	0,71 g
Acetato de Potássio	0,61 g	0,61 g
Cloreto de cálcio di-hidratado	0,55 g	0,55 g
Acetato de magnésio tetraidratado	0,10 g	0,10 g
Glicerofosfato de sódio	0,98 g	0,98 g
Compartimento de glicose		
Glicose monohidratada (equivalente a glicose anidra)	44,00 g (40,00 g)	44,00 g (40,00 g)
Compartimento de Lipídeo		
Óleo de oliva (aproximadamente 80%) + óleo de soja (aproximadamente 20%)	-	7,5 g

2CB= dois compartimentos da bolsa, 3CB= três compartimentos da bolsa

A solução / emulsão reconstituída fornece o seguinte:

Composição				
	NUMETA NEO			
	Ativados 2CB		Ativados 3CB	
Por unidade de volume (mL)	240	100	300	100
Nitrogênio (g)	1,4	0,59	1,4	0,47
Aminoácidos (g)	9,4	3,9	9,4	3,1
Glicose (g)	40,0	16,7	40,0	13,3
Lipídeos (g)	0	0	7,5	2,5
<u>Energia</u>				
Total de calorias (kcal)	198	82	273	91
Calorias não-proteicas (kcal)	160	67	235	78
Calorias provenientes da Glicose (kcal)	160	67	160	53
Calorias provenientes dos lipídeos (kcal) ^a	0	0	75	25
Relação caloria não proteica/grama de Nitrogênio (Kcal/g N)	113	113	165	165
Calorias provenientes de lipídeos/Calorias não proteicas (%)	-	-	32	32
Calorias provenientes dos lipídeos/Calorias totais (%)	-	-	28	28
<u>Eletrólitos</u>				
Sódio (mmol)	6,4	2,7	6,6	2,2
Potássio (mmol)	6,2	2,6	6,2	2,1
Magnésio (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
Maleato (mmol)	3,2	1,3	3,2	1,1
Cloreto (mmol)	9,3	3,9	9,3	3,1
pH (aprox.)	5,5	5,5	5,5	5,5
Osmolaridade aprox. (mOsm/L)	1400	1400	1150	1150

a Inclui calorias do fosfolípidios do ovo para injeção

b Inclui fosfato do fosfolípidios do ovo para injeção componente fosfatídico da emulsão lipídica

Excipientes:	Compartimento de Aminoácidos	Compartimento de Glicose	Compartimento de Lipídeo
Ácido Málico ^a	X	-	-
Ácido clorídrico ^a	-	X	-
Fosfatídeo de ovo purificado	-	-	X
Glicerol	-	-	X
Oleato de sódio	-	-	X
Hidróxido de sódio ^a	-	-	X
Água para injetáveis	X	X	X

^a para ajuste do pH

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

NUMETA NEO é indicado para nutrição parenteral em recém-nascidos prematuros quando a nutrição oral ou enteral não é possível, insuficiente ou contraindicada.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Soluções para nutrição parenteral / combinação

O conteúdo de nitrogênio (20 aminoácidos da série L, incluindo 8 aminoácidos essenciais) em NUMETA NEO e energia (glicose e triglicérides) permite a manutenção de um equilíbrio adequado de nitrogênio / energia. O nitrogênio e a energia são necessários para o funcionamento normal de todas as células do corpo e são importantes para a síntese de proteínas, crescimento, cicatrização de feridas, função imunológica, função muscular e muitas outras atividades celulares.

Esta formulação também contém eletrólitos.

O perfil de aminoácidos é o seguinte:

- Aminoácidos essenciais / aminoácidos totais: 47,5%
- Aminoácidos de cadeia ramificada / aminoácidos totais: 24,0%

A emulsão lipídica incluída em NUMETA NEO é uma mistura de azeite refinado e óleo de soja refinado (proporção 80/20 aproximadamente), com a seguinte distribuição relativa de ácidos graxos:

- 15% de ácidos graxos saturados (SFA)
- 65% de ácidos graxos monoinsaturados (MUFA)
- 20% de ácidos graxos poliinsaturados (PUFA)

A proporção de fosfolípidios / triglicerídeos é de 0,06. O conteúdo moderado de ácidos graxos essenciais (AGE) melhora o status de seus derivados superiores enquanto corrige a deficiência de AGE.

O azeite de oliva contém quantidades significativas de alfa-tocoferol que, quando combinado com uma ingestão moderada de PUFAs, contribui para o status da vitamina E e é importante para limitar a peroxidação lipídica.

A fonte de carboidratos é glicose. A glicose é uma fonte primária de energia no corpo.

Propriedades farmacocinéticas

Os ingredientes da emulsão para infusão (aminoácidos, eletrólitos, glicose, lipídeos) são distribuídos, metabolizados e eliminados da mesma forma como se tivessem sido administrados individualmente. O produto é administrado por via intravenosa e, portanto, é 100% biodisponível e os constituintes são distribuídos e metabolizados por todas as células do corpo.

3. CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações gerais para administração de NUMETA NEO como uma bolsa de 2 compartimentos ativados para infusão intravenosa são as seguintes:

- Hipersensibilidade a qualquer uma das substâncias ativas, excipientes ou componentes do recipiente;
- Anormalidade congênita do metabolismo de aminoácidos;
- Concentrações plasmáticas patologicamente elevadas de sódio, potássio, magnésio, cálcio e / ou fósforo;
- Assim como para outras soluções para infusão contendo cálcio, o tratamento concomitante com ceftriaxona em recém-nascidos (≤ 28 dias de idade) é contraindicado, mesmo se forem utilizadas linhas de infusão separadas (risco de precipitação fatal de sal de ceftriaxona e cálcio na corrente sanguínea do recém-nascido);
- Hiperglicemia grave.

A adição de lipídeos (administração de NUMETA NEO como uma bolsa de 3 compartimentos ativados para emulsão intravenosa) é contraindicada nas seguintes situações clínicas adicionais:

- Hipersensibilidade às proteínas do ovo, soja, amendoim, ou a qualquer uma das substâncias ativas, excipientes ou componentes do recipiente;
- Hiperlipidemia grave ou distúrbios graves do metabolismo lipídico caracterizados por hipertrigliceridemia.

Atenção: Contém fenilalanina.

Atenção: Ativados 2CB contém 167 mg de glicose (tipo de açúcar)/mL e Ativados 3CB contém 133 mg de glicose (tipo de açúcar)/mL. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Atenção: este medicamento contém ovo e soja.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento ativado 2CB contém 0,62 mg de sódio/mL e ativado 3CB contém 0,50 mg de sódio/mL, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.

Este medicamento ativado 2CB contém 1,02 mg de potássio/mL e ativado 3CB contém 0,82 mg de potássio/mL, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes em dieta de restrição de potássio, com função renal reduzida ou que estejam utilizando medicamentos para controle de hipertensão arterial ou para o coração.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A infusão deve ser interrompida imediatamente se houver sinais ou sintomas de uma reação alérgica (como febre, sudorese, tremores, dor de cabeça, erupções cutâneas ou dispnéia).

NUMETA NEO contém glicose derivada do milho, portanto deve ser usado com cautela em pacientes com alergia conhecida ao milho ou produtos à base de milho.

Casos de reações fatais com precipitados de cálcio-ceftriaxona em pulmões e rins em recém-nascidos prematuros foram descritos.

Em recém-nascidos prematuros, o tratamento concomitante com ceftriaxona é contraindicado.

Se a mesma linha de infusão for usada para administração sequencial, ela deverá ser lavada com um fluido compatível entre as infusões.

Precipitados vasculares pulmonares causadores de embolia vascular pulmonar e desconforto respiratório têm sido relatados em pacientes que recebem nutrição parenteral. Em alguns casos, ocorreram desfechos fatais. A adição excessiva de cálcio e fosfato aumenta o risco de formação de precipitados de fosfato de cálcio. Os precipitados foram relatados mesmo na ausência de sal fosfato na solução. Também foram relatados precipitação distal ao filtro em linha e suspeita de formação de precipitado na corrente sanguínea.

Além da inspeção da solução, o equipo de infusão e o cateter também devem ser verificados periodicamente quanto a precipitados.

Se houver sinais de desconforto respiratório, a infusão deve ser interrompida e a avaliação médica iniciada.

Nenhuma adição à bolsa deve ser feita sem primeiro verificar a compatibilidade, pois a formação de precipitados ou a desestabilização da emulsão lipídica pode resultar em oclusão vascular.

Infeção e sepse podem ocorrer como resultado do uso de cateteres intravenosos para administrar formulações parenterais, ou má manutenção dos cateteres. Os efeitos imunossupressores da doença, ou drogas, podem promover infecção e sepse. Monitoramento sintomático e laboratorial cuidadoso para febre / calafrios, leucocitose, complicações técnicas com o dispositivo de acesso e hiperglicemia podem ajudar a reconhecer infecções precoces. Os pacientes que necessitam de nutrição parenteral são frequentemente predispostos a complicações infecciosas devido à desnutrição e / ou ao estado de doença subjacente. A ocorrência de complicações sépticas pode ser diminuída com ênfase acentuada na técnica asséptica na colocação do cateter, manutenção, bem como na técnica asséptica no preparo de fórmulas nutricionais.

A síndrome de sobrecarga de gordura foi relatada com outros produtos similares de nutrição parenteral. Isso pode ser causado por administração inadequada (por exemplo, overdose e / ou taxa de infusão maior que a recomendada); no entanto, os sinais e sintomas dessa síndrome também podem ocorrer quando o produto é administrado de acordo com as instruções. A capacidade reduzida ou limitada de metabolizar os lipídeos contidos no NUMETA NEO acompanhada de depuração plasmática prolongada pode resultar em uma síndrome de sobrecarga de gordura. Essa síndrome está associada a uma deterioração repentina na condição clínica do paciente e é caracterizada por achados como febre, anemia, leucopenia, trombocitopenia, distúrbios da coagulação, hiperlipidemia, infiltração gordurosa hepática (hepatomegalia), deterioração da função hepática e manifestações do sistema nervoso central (por exemplo, coma). A síndrome é geralmente reversível quando a infusão da emulsão lipídica é interrompida.

A realimentação de pacientes gravemente desnutridos pode resultar na síndrome de realimentação que é caracterizada pelo deslocamento de potássio, fósforo e magnésio intracelular à medida que o paciente se torna anabólico. Deficiência de tiamina e retenção de líquidos também podem se desenvolver. Recomenda-se o monitoramento cauteloso e aumento gradual da nutrição parenteral para evitar realimentação e prevenir estas complicações. Esta síndrome tem sido reportada com produtos similares.

Reações adversas graves, incluindo dificuldade respiratória aguda e acidose metabólica foram relatados em recém-nascidos após infusão rápida de emulsões lipídicas intravenosas.

NUMETA NEO só deve ser administrado através de uma veia central, exceto se a diluição apropriada for realizada. Ao fazer adições à formulação, a osmolaridade final da mistura deve ser calculada antes da administração via veia periférica para evitar a irritação da veia ou danos nos tecidos em caso de extravasamento da solução. A administração periférica de NUMETA NEO resultou em extravasamento levando a lesões nos tecidos moles e necrose da pele.

Não conecte as bolsas em série para evitar embolia gasosa devido ao possível gás residual contido na embalagem primária.

Lipídeos, vitaminas, eletrólitos adicionais e oligoelementos devem ser administrados conforme necessário.

PRECAUÇÕES

Não adicione outros medicamentos ou substâncias em um dos três compartimentos da bolsa ou à solução/emulsão reconstituída sem primeiro confirmar a sua compatibilidade e a estabilidade da preparação resultante (em particular, estabilidade da emulsão lipídica).

A exposição à luz de soluções para nutrição parenteral intravenosa pode ter efeitos adversos no resultado clínico em neonatos, devido à geração de peróxidos e outros produtos de degradação. NUMETA NEO deve ser protegido da luz desde o momento da mistura até a administração.

Rotineiramente monitorar o equilíbrio de água e eletrólitos, incluindo magnésio, osmolaridade sérica, triglicérides séricos, equilíbrio ácido/base, glicose no sangue, função hepática e renal, hemograma incluindo plaquetas e parâmetros de coagulação durante o tratamento.

Em caso de condições instáveis (por exemplo, após condições pós-traumáticas graves, diabetes mellitus não compensada, fase aguda do choque circulatório, infarto agudo do miocárdio, acidose metabólica grave, sepse grave e coma hiperosmolar), a administração de NUMETA NEO deve ser monitorada e ajustada para as necessidades clínicas do paciente.

Existem dados limitados sobre a administração de NUMETA NEO em prematuros com menos de 28 semanas de idade gestacional.

Cardiovascular

Use com cuidado em pacientes com edema pulmonar ou insuficiência cardíaca. O status do fluido deve ser monitorado de perto.

Renal

Use com cuidado em pacientes com insuficiência renal. O estado dos fluidos e eletrólitos, incluindo o magnésio, deve ser monitorado de perto nesses pacientes.

Os distúrbios graves de equilíbrio de água e eletrólitos, estados graves de sobrecarga de líquidos e distúrbios metabólicos graves devem ser corrigidos antes de iniciar a infusão.

Hepático/Gastrointestinal

Use com cuidado em pacientes com insuficiência hepática grave, incluindo colestase ou enzimas hepáticas elevadas. Os parâmetros da função hepática devem ser monitorados de perto.

Endócrino e Metabolismo

Complicações metabólicas podem ocorrer se a ingestão de nutrientes não for adaptada às necessidades do paciente, ou se a capacidade metabólica de qualquer componente dietético não for avaliada com precisão. Efeitos adversos metabólicos podem surgir da administração de nutrientes inadequados ou excessivos ou da composição inadequada de uma mistura para as necessidades de um paciente em particular. As concentrações séricas de triglicérides e a capacidade do corpo de metabolizar os lipídeos devem ser verificadas regularmente. Se houver suspeita de anormalidade no metabolismo lipídico, recomenda-se a monitorização dos triglicérides séricos, conforme clinicamente necessário.

Em caso de hiperglicemia, a taxa de infusão de NUMETA NEO deve ser ajustada e/ou deve-se administrar insulina.

Hematológico

Use com cuidado em pacientes com distúrbios graves da coagulação sanguínea. A contagem sanguínea e os parâmetros de coagulação devem ser monitorados de perto.

Gravidez e amamentação:

Não existem dados adequados sobre a utilização de NUMETA NEO em mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Os médicos devem considerar cuidadosamente os riscos e benefícios potenciais para cada paciente específico antes de prescrever o NUMETA NEO.

Categoria "B" de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhum estudo de interação farmacodinâmica foi realizado com NUMETA NEO.

NUMETA NEO não deve ser administrado simultaneamente com sangue pelo mesmo tubo de infusão, devido ao risco de pseudoaglutinação.

Tal como para outras soluções para infusão contendo cálcio, o tratamento concomitante com ceftriaxona e NUMETA NEO é contraindicado em recém-nascidos prematuros.

O óleo de oliva e o óleo de soja têm um conteúdo natural de vitamina K1 que pode neutralizar a atividade anticoagulante dos derivados da cumarina, incluindo varfarina.

Devido ao teor de potássio de NUMETA NEO, cuidados especiais devem ser tomados em pacientes tratados simultaneamente com diuréticos poupadores de potássio (amilorida, espironolactona, triantereno) ou com inibidores da ECA, antagonistas dos receptores da angiotensina II ou imunossuppressores tacrolimus e ciclosporina, tendo em vista o risco de hipercalemia.

Os lipídeos contidos nesta emulsão podem interferir com os resultados de certos testes de laboratório (por exemplo, bilirrubina, lactato desidrogenase, saturação de oxigênio, hemoglobina sanguínea) se a amostra de sangue for coletada antes dos lipídeos serem eliminados. Os lipídeos são geralmente eliminados após um período de 5 a 6 horas, quando não são administrados mais lipídeos.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A solução não reconstituída deve ser armazenada em temperatura ambiente entre 15° a 30°C. Não congelar. Armazenar o produto na sobrebolsa.

Recomenda-se que, após a reconstituição, o produto seja armazenado entre 2°C e 8°C por até 7 dias, seguido por até 48 horas a uma temperatura não superior a 30°C.

Este medicamento é válido por 18 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aparência antes da reconstituição:

- as soluções de aminoácidos e glicose são límpidas, incolores ou ligeiramente amarelas;
- a emulsão lipídica é homogênea com aspecto leitoso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

A dosagem depende do gasto de energia, do peso do paciente, da idade, do estado clínico e da capacidade de metabolizar os constituintes do NUMETA NEO, bem como de energia adicional ou proteínas administradas por via oral / enteral. A composição total de eletrólitos e macronutrientes depende do número de compartimentos ativados.

A dose diária máxima não deve ser excedida. Devido à composição estática da bolsa multi-compartimentada, a capacidade de atender simultaneamente todas as necessidades nutricionais do paciente pode não ser possível. Podem existir situações clínicas em que os pacientes necessitam de quantidades de nutrientes que variam da composição da bolsa estática.

A taxa horária máxima recomendada de infusão e volume por dia depende do constituinte. O primeiro desses limites a ser alcançado estabelece a dose máxima diária. As diretrizes para a taxa horária máxima recomendada de infusão e volume por dia são:

	NUMETA NEO	
	Ativado 2CB (240 mL)	Ativado 3CB (300 mL)
Taxa máxima de infusão em mL/kg/h	5,1	6,4
Corresponde:		
Aminoácido em g/kg/h	0,20 ^a	0,20 ^a
Glicose em g/kg/h	0,85	0,85
Lipídeos em g/kg/h	0	0,16
Quantidade máxima em mL/kg/dia	102,3	127,9
Corresponde:		
Aminoácidos em g/kg/d	4,0 ^a	4,0 ^a
Glicose em g/kg/d	17,1	17,1
Lipídeos em g/kg/d	0	3,2

^a Parâmetro limite de acordo com as diretrizes ESPEN-ESPGHAN de 2005.

NUMETA NEO pode não ser apropriada para alguns bebês prematuros, uma vez que a condição clínica do paciente pode exigir a administração de formulações individualizadas para atender às necessidades específicas do paciente, conforme avaliado pelo clínico.

Método de administração

A solução (em bolsas e equipamentos de administração) deve ser protegida da exposição à luz desde o momento da mistura até a administração.

Devido à sua alta osmolaridade, o NUMETA NEO só pode ser administrado através de uma veia central. No entanto, a diluição suficiente de NUMETA NEO com água para injetáveis diminui a osmolaridade e permite a infusão periférica. A tabela abaixo indica o volume mínimo de água para injeção a ser adicionado à bolsa ativada para atingir a osmolaridade alvo para administração periférica. Deve-se observar que qualquer outra adição à bolsa ativada modificará a osmolaridade final.

	NUMETA NEO	
	Osmolaridade alvo (mOsm/L)	Adição mínima de água para injeção para atingir a osmolaridade alvo (mL)
Numeta G13% (Ativados 2CB)	< 900	160
	< 850	180
	< 800	210
Numeta G13% (Ativados 3CB)	< 900	100
	< 850	130
	< 800	160

A velocidade de infusão deve ser aumentada gradualmente durante a primeira hora. Para a descontinuação de NUMETA NEO, a velocidade de infusão deve ser diminuída gradualmente durante a última hora. A velocidade de infusão de administração deve ser ajustada tendo em conta a dose a ser administrada, o volume diário ingerido e a duração da infusão.

Em recém-nascidos prematuros, é geralmente recomendada a administração parenteral contínua por 24 horas; no entanto, a mesma bolsa após ativação não deve ser pausada e reutilizada ou infundida por mais de 24 horas. As infusões cíclicas devem ser administradas de acordo com a tolerância metabólica do paciente.

O tratamento com nutrição parenteral pode ser continuado pelo tempo requerido pelas condições clínicas do paciente.

Este produto contém eletrólitos e pode ser adicionalmente suplementado usando preparações eletrolíticas comerciais de acordo com o julgamento do médico e as necessidades clínicas do paciente.

Vitaminas e oligoelementos podem ser adicionados de acordo com o que o médico achar necessário e as necessidades clínicas do paciente.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Como com qualquer mistura de nutrição parenteral, as taxas de cálcio e fosfato devem ser consideradas. O excesso de cálcio e fosfato, especialmente na forma de sais minerais, pode resultar na formação de precipitados de fosfato de cálcio.

Tal como para outras soluções para infusão contendo cálcio, o tratamento concomitante com ceftriaxona e NUMETA NEO é contraindicado em recém-nascidos prematuros.

Devido ao risco de precipitação, NUMETA NEO não deve ser administrado através da mesma linha de infusão ou misturado com ampicilina, fosfenitoína ou furosemida.

NUMETA NEO não deve ser administrado simultaneamente com sangue através do mesmo tubo de infusão.

NUMETA NEO contém íons de cálcio que representam um risco adicional de precipitados de coagulação em sangue ou com seus componentes anticoagulados/preservados em citrato.

Precauções especiais de descarte e manuseamento

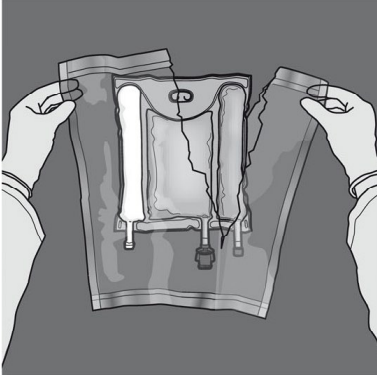
Apenas para uso único.

Use somente se a bolsa não estiver danificada.

Confirme a integridade da bolsa e dos selos não permanentes. Use somente se a bolsa não estiver danificada, se os selos não permanentes estiverem intactos (isto é, sem mistura de conteúdo de qualquer um dos três compartimentos), se a solução no compartimento de aminoácidos e a solução no compartimento de glicose estiverem claras, incolores ou ligeiramente amarelo, praticamente livre de partículas visíveis, e se a emulsão lipídica for um líquido homogêneo com aparência leitosa.

Antes de abrir a sobrebolsa, verifique a cor do indicador/absorvedor de oxigênio. Compare-o com a cor de referência impressa ao lado do símbolo OK e mostrada na área impressa do rótulo do indicador. Não use o produto se a cor do indicador/absorvedor de oxigênio não corresponder à cor de referência impressa ao lado do símbolo OK.

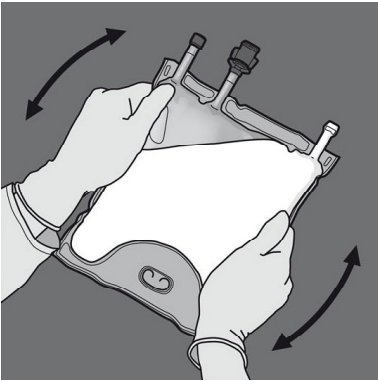
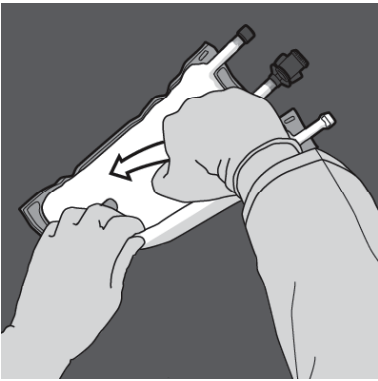
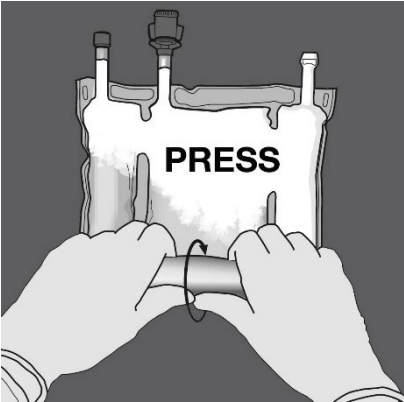
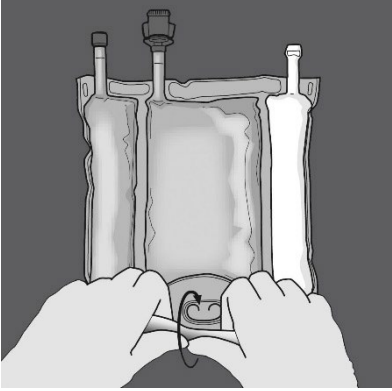
Para abrir: Remova a proteção da sobrebolsa. Descarte a sobrebolsa e o sachê absorvedor de oxigênio.

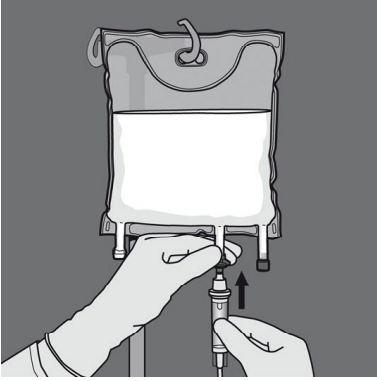


Preparação da mistura da emulsão: Certifique-se de que o produto esteja em temperatura ambiente ao romper os selos não permanentes.

Emulsão 3 em 1 (ativação dos dois selos)

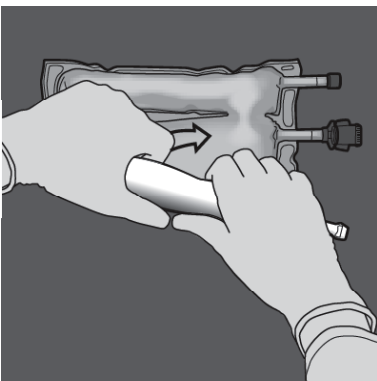
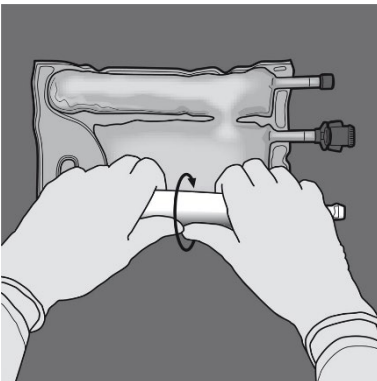
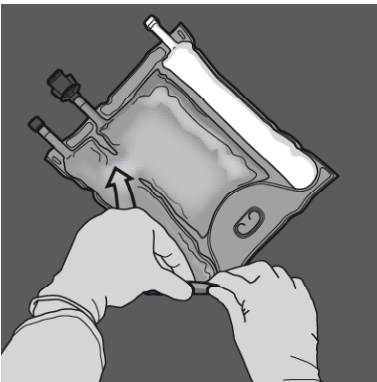
Role manualmente a bolsa sobre si mesma, começando na parte superior da bolsa (extremidade do gancho). As vedações não permanentes desaparecerão do lado próximo às entradas. Continue rolando até que as vedações estejam abertas ao longo de aproximadamente metade do seu comprimento. Misture invertendo a bolsa pelo menos três vezes. A aparência após a reconstituição é uma emulsão homogênea semelhante a leite.

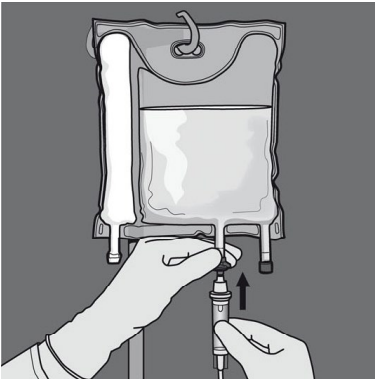
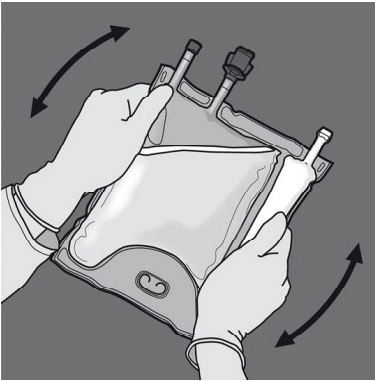
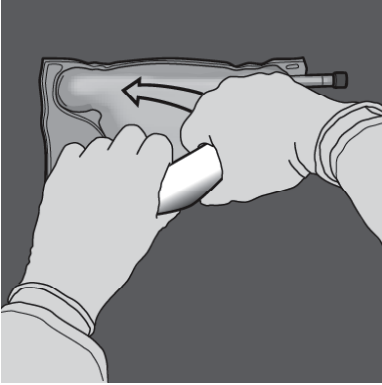




Solução 2 em 1 (ativação do selo do compartimento de Aminoácidos / Glicose)

Para ativar apenas o selo do compartimento de glicose/aminoácidos, role manualmente a bolsa sobre si mesma, começando pelo canto da glicose/aminoácidos. A pressão é aplicada no compartimento da glicose sem risco de ativar o segundo selo.





Adição de aditivos:

As misturas, incluindo oligoelementos e vitaminas, devem ser protegidas da luz, desde o momento da mistura até a administração. A exposição à luz ambiente gera peróxidos e outros produtos de degradação que podem ser reduzidos por fotoproteção.

Aditivos compatíveis podem ser adicionados através do local da injeção na mistura reconstituída (após a abertura dos selos não permanentes e após a mistura do conteúdo das duas ou três câmaras).

As vitaminas também podem ser adicionadas ao compartimento de glicose antes da reconstituição da mistura (antes de abrir os selos não permanentes e antes de misturar as soluções e a emulsão).

Possíveis adições de soluções de oligoelementos disponíveis comercialmente (identificadas como TE1), vitaminas (identificadas como liofilizado V1 e emulsão V2) e eletrólitos em quantidades definidas são mostradas nas Tabelas 1-2.

A capacidade da bolsa é suficiente para permitir adições como, eletrólitos, oligoelementos, vitaminas e água para injetáveis. Qualquer adição (incluindo vitaminas) pode ser feita na mistura reconstituída (após as vedações não permanentes terem sido abertas e após o conteúdo dos dois ou três compartimentos terem sido misturados). As vitaminas também podem ser adicionadas no compartimento de glicose antes da mistura ser reconstituída (antes de abrir as vedações não permanentes e antes de misturar as soluções e a emulsão).

Ao fazer acréscimos, a quantidade de eletrólitos já presente na bolsa deve ser levada em conta para atender às necessidades clínicas do paciente até as quantidades indicadas na tabela abaixo.

A compatibilidade para outros aditivos está disponível mediante solicitação.

1. Compatibilidade com TE1, V1 e V2

Tabela 1: Compatibilidade de 3-em-1 (3CB ativados)

Por 300 mL (3-em-1 mistura com lipídeos)			
Aditivos	Nível incluído	Acréscimo adicional máxima	Nível total máximo
Sódio (mmol)	6,6	5,0	11,6
Potássio (mmol)	6,2	4,2	10,4
Magnésio (mmol)	0,47	0,83	1,3
Cálcio (mmol)	3,8	1,9	5,7
Fosfato* (mmol)	3,8	2,5	6,3
Oligoelementos & vitaminas**	-	2,5 mL (¼ frasco) TE1 + ¼ frasco V1 + 2,5 mL (¼ frasco) V2	2,5 mL (¼ frasco) TE1 + ¼ frasco V1 + 2,5 mL (¼ frasco) V2

Tabela 2: Compatibilidade de 2-em-1 (2CB ativados)

Por 240 mL (2-em-1 mistura sem lipídeos)			
Aditivos	Nível incluído	Acréscimo adicional máxima	Nível total máximo
Sódio (mmol)	6,4	17,6	24
Potássio (mmol)	6,2	17,8	24
Magnésio (mmol)	0,47	2,13	2,6
Cálcio (mmol)	3,8	3,5	7,3
Fosfato* (mmol)	3,2	4,0	7,2
Oligoelementos & vitaminas**	-	2,5 mL (¼ frasco) TE1 + ¼ frasco V1	2,5 mL (¼ frasco) TE1 + ¼ frasco V1

* Incluindo fosfato orgânico de fosfolípidos de ovo para injeção

** Para informações sobre a composição das formulações de oligoelementos e vitaminas, consulte as tabelas abaixo.

A composição da preparação de vitaminas e oligoelementos está ilustrada nas tabelas 3 e 4

Tabela 3: Composição da preparação de oligoelementos comerciais usados:

Composição por frasco	TE1 (10 mL)
Zinco	38,2 µmol ou 2,5 mg
Selênio	0,253 µmol ou 0,02 mg
Cobre	3,15 µmol ou 0,2 mg
Iodo	0,0788 µmol ou 0,01 mg
Flúor	30 µmol ou 0,57 mg
Manganês	0,182 µmol ou 0,01 mg

Tabela 4: Composição da preparação de vitaminas comerciais usadas:

Composição por frasco	V1	V2
Vitamina B1	2,5mg	-
Vitamina B2	3,6mg	-
Nicotinamida	40mg	-
Vitamina B6	4,0mg	-
Ácido Pantotênico	15,0mg	-
Biotina	60µg	-
Ácido Fólico	400µg	-
Vitamina B12	5,0µg	-

Vitamina C	100mg	-
Vitamina A	-	2300IU
Vitamina D	-	400IU
Vitamina E	-	7IU
Vitamina K	-	200µg

Para realizar uma adição:

Condições assépticas devem ser observadas

Prepare o local da injeção da bolsa

Perfure o local da injeção e injete os aditivos usando uma agulha de injeção ou um dispositivo de reconstituição

Misture o conteúdo da bolsa e os aditivos

Quando usado em neonatos e crianças menores de 2 anos, proteger da exposição à luz após a remoção da bolsa desde o momento da mistura até a administração quando as misturas incluírem oligoelementos e/ou vitaminas. A exposição do NUMETA NEO à luz ambiente após a mistura gera peróxidos e outros produtos de degradação que podem ser reduzidos pela proteção da luz.

Preparação da infusão:

Condições assépticas devem ser observadas

Suspenda a bolsa

Remova o protetor de plástico da saída de administração

Insira com firmeza a ponta do equipo de infusão na saída de administração

Administração da infusão:

Apenas para uso único

Administrar o produto apenas depois de os selos não permanentes entre os dois ou três compartimentos terem sido abertos e o conteúdo dos dois ou três compartimentos terem sido misturados.

Recomenda-se o uso de um filtro em linha de 1,2 micron durante a administração de NUMETA NEO.

Assegure-se de que a emulsão final 3CB ativada para infusão não mostre qualquer evidência de separação de fase ou que a solução final para infusão de 2CB não apresente qualquer evidência de partículas.

Recomenda-se que, após abrir a bolsa, o conteúdo seja utilizado imediatamente, e não armazenado para infusão posterior.

Não reconecte nenhuma bolsa parcialmente usada.

Não conecte em série para evitar a possibilidade de embolia gasosa devido ao possível gás residual contido na bolsa primária

Qualquer produto não utilizado ou material residual e todos os dispositivos descartáveis necessários devem ser descartados adequadamente e não usados novamente.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas após estudo clínico e experiência pós-comercialização.

A segurança e administração de NUMETA NEO foi avaliada em um estudo de fase única III. Cento e cinquenta e nove (159) pacientes pediátricos foram incluídos no estudo e receberam NUMETA NEO.

A tabela a seguir resume as reações adversas deste estudo.

Reações Adversas do Ensaio Clínico		
Classe de sistema de órgãos	Termo MedDRA preferido	Frequência ^b
METABOLISMO E TRANSTORNOS NUTRICIONAIS	Hipofosfatemia ^a	Comum
	Hiperglicemia ^a	Comum
	Hipercalcemia ^a	Comum
	Hipertrigliceridemia ^a	Comum
	Hiperlipidemia ^a	Incomum
	Hiponatremia ^a	Comum
DISTÚRBIOS HEPATOBILIARES	Colestase	Incomum
DOENÇAS DA PELE E DOS TECIDOS SUBCUTÂNEOS	Necrose da pele ^c	Desconhecido
	Lesão dos tecidos moles ^c	Desconhecido
TRANSTORNOS GERAIS E DO LOCAL DE ADMINISTRAÇÃO	Extravasamento ^c	Desconhecido

^a Amostras de sangue retiradas durante a infusão (sem condições de jejum).

^b A frequência baseia-se nas seguintes categorias: Muito comum ($\geq 1 / 10$); Comum ($\geq 1 / 100 - < 1 / 10$), Incomum ($\geq 1 / 1.000 - < 1 / 100$), Rara ($\geq 1 / 10.000 - < 1 / 1.000$), Muito Rara ($< 1 / 10.000$). Desconhecido (não pode ser baseado em dados disponíveis).

^c Essas reações adversas foram relatadas para o NUMETA NEO quando administrado por via periférica com diluição insuficiente.

As seguintes reações adversas foram notificadas com outras misturas de nutrição parenteral:

A 'síndrome de sobrecarga de gordura' foi relatada com outros produtos similares de nutrição parenteral. Isso pode ser causado por administração inadequada (por exemplo, overdose e/ou taxa de infusão maior que a recomendada); no entanto, os sinais e sintomas desta síndrome também podem ocorrer quando o produto é administrado de acordo com as instruções. A capacidade reduzida ou limitada de metabolizar os lipídeos contidos em NUMETA NEO acompanhada de depuração plasmática prolongada, pode resultar em uma síndrome de sobrecarga de gordura. Esta síndrome está associada a uma deterioração repentina da condição clínica do paciente e é caracterizada por achados como febre, anemia, leucopenia, trombocitopenia, distúrbios da coagulação, hiperlipidemia, infiltração gordurosa hepática (hepatomegalia), deterioração da função hepática e manifestações do sistema nervoso central (por exemplo coma). A síndrome é geralmente reversível quando a infusão da emulsão lipídica é interrompida.

A realimentação de pacientes gravemente desnutridos pode resultar na síndrome de realimentação que é caracterizada pelo deslocamento de potássio, fósforo e magnésio intracelular à medida que o paciente se torna anabólico. Deficiência de tiamina e retenção de líquidos também podem se desenvolver. Recomenda-se o monitoramento e aumento lento da nutrição parenteral para evitar realimentação e prevenir estas complicações. Esta síndrome tem sido reportada com produtos similares.

Precipitados vasculares pulmonares (embolia vascular pulmonar e desconforto respiratório).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigMed, disponível no portal Anvisa.

9. SUPERDOSE

No caso de administração inadequada (overdose e/ou taxa de infusão acima do recomendado), náuseas, vômitos, tremores, distúrbios eletrolíticos e sinais de hipervolemia ou acidose podem ocorrer e resultar em consequências fatais. Em recém-nascidos, uma superdose e/ou aumento da infusão de emulsões lipídicas intravenosas tem sido associado a sérios eventos adversos como acidose metabólica e desconforto respiratório. Em tais situações, a infusão deve ser interrompida imediatamente. Se medicamento apropriado, outras intervenções podem ser indicadas.

Hiperglicemia, glicosúria e síndrome hiperosmolar podem se desenvolver se a taxa de infusão de glicose exceder a depuração.

A capacidade reduzida ou limitada de metabolizar os lipídeos pode resultar na síndrome de sobrecarga de gordura, cujos resultados são geralmente reversíveis após a interrupção da emulsão lipídica.

Não há antídoto específico para overdose. Os procedimentos de emergência devem ser medidas gerais de suporte, com especial atenção aos sistemas respiratório e cardiovascular. Em alguns casos graves, hemodiálise, hemofiltração ou hemodiafiltração podem ser necessárias.

Um monitoramento bioquímico próximo é essencial e anormalidades específicas devem ser tratadas apropriadamente.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.0683.0185

Produzido por:

Baxter S.A.

Lessines, Bélgica

Importado e Registrado por:

Baxter Hospitalar Ltda

Av. Engº Eusébio Stevaux, 2.555 – São Paulo/SP – Brasil.

CNPJ: 49.351.786/0002-61

SAC: 0800 012 55 22

www.baxter.com.br

Numeta Neo e Baxter são marcas registradas de Baxter International Inc ou de suas subsidiárias.

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/12/2025.



Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/08/2020	2894892/20-1	10461 - ESPECÍFICO -Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1. Indicações; 3. Contraindicações; 4. Advertências e Precauções; 5. Interações medicamentosas; 7. Posologia e Modo de Usar; 8. Reações Adversas; Dizeres Legais.	VPS	INJ BOL PLAST TRIP X 300ML
08/10/2021	3976959/21-9	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	4. Advertências e Precauções; Dizeres Legais.	VPS	INJ BOL PLAST TRIP X 300ML
22/12/2022	5088431/22-8	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	3. Contraindicações; 5. Interações medicamentosas; 7. Posologia e Modo de Usar.	VPS	INJ BOL PLAST TRIP X 300ML
28/07/2023	0788755/23-4	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	4. Advertências e Precauções; 7. Posologia e Modo de Usar; 9. Superdose.	VPS	INJ BOL PLAST TRIP X 300ML

10/09/2024	1241570/24-8	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	11/12/2023	1408306/23-0	1657 - ESPECÍFICO - Alteração nos cuidados de conservação	12/08/2024	6. Cuidados de Armazenamento do medicamento e Dizeres Legais.	VPS	INJ BOL PLAST TRIP X 300ML
30/01/2025	0137229/25-9	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	3.Contraindicações e Dizeres Legais.	VPS	INJ BOL PLAST TRIP X 300ML
26/08/2025		10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	7. Posologia e modo de usar	VPS	INJ BOL PLAST TRIP X 300ML
17/12/2025	NA	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	3.Contraindicações 4. Advertências e precauções 7. Posologia e modo de usar Dizeres legais	VPS	INJ BOL PLAST TRIP X 300ML