

НУМЕТА G16E

Характеристика пацієнта: познайомтеся із Максом*



Макс – немовля віком п'ять місяців із дуже малою масою тіла при народженні (ДММТН) із ускладненнями.

Макс народився на 28 тижні вагітності з масою тіла 1050 грамів та перебував у відділенні інтенсивної терапії новонароджених з ускладненнями – операція на черевній порожнині, яка була пов'язана з некротизуючим ентероколітом. Врешті він вилікувався, повернувся додому та почувався досить добре. Проте спайки внаслідок первинної операції викликали періодичні проблеми зі шлунково-кишковим трактом і проблеми з годуванням, тому його зріст залишився на 5-му перцентилі кривої. Макса було госпіталізовано з блюванням через часткову непрохідність кишечника та неможливість годування перорально або ентерально.

Аспекти, які необхідно врахувати щодо парентерального харчування:

- Незадовільний вихідний нутритивний статус у поєднанні з нездатністю використовувати шлунково-кишковий тракт.
- Ймовірність значного періоду часу не харчуватися перорально.
- Необхідність у негайному годуванні.
- Призначення та приготування парентерального харчування є досить складними завданнями, зумовленими такими потенційними ризиками, як помилки застосування лікарських засобів та інфікування.²⁻⁴

Нутритивні потреби Макса:

Нутритивні потреби Макса	Рекомендації ESPGHAN/ESPEN ¹ для дітей віком від 0 до 2 років	Кількість речовин, яку отримає Макс за допомогою препарату НУМЕТА G16E при активації 3-х камер (використання з ліпідами), при досягненні цільового для Макса рівня білка у 2,5 г/кг/добу
Амінокислоти (г/кг/добу)	1,0–3,0	2,5
Енергетична цінність (ккал/кг/добу)	75–100	99
Об'єм (мл/кг/добу)	60–180	96
Глюкоза (г/кг/добу)	6–18	14,9
Ліпіди (г/кг/добу)	3–4 (максимум)	3

Чи може стандартизоване парентеральне харчування з використанням препарату Нумета G16E сприяти поліпшенню стану таких пацієнтів, як Макс?

*Розглянутий тут випадок є типовим для таких пацієнтів і не відображає інформацію про реального пацієнта.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ НУМЕТА G16E

СКЛАД:

L-аланін; L-аргінін; L-аспарагінова кислота; L-цистеїн; L-глутамінова кислота; гліцин; L-гістидин; L-ізолейцин; L-лейцин; L-лізину моногідрат (що еквівалентно лізину); L-метіонін; L-орнітину гідрохлорид (що еквівалентно орнітину); L-фенілаланін; L-пролін; L-серин; таурин; L-треонін; L-триптофан; L-тирозин; L-валін; натрію хлорид; калію ацетат; кальцію хлорид, дигідрат; магнію ацетат, тетрагідрат; натрію гліцерофосфат, гідрат; глюкоза, моногідрат (що еквівалентно глюкозі безводній); олія оливкова рафінована та олія соєва рафінована.

ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Емульсія для інфузій.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Розчини для парентерального харчування. Комбінації. Код АТХ В05В А10.

ПОКАЗАННЯ

Для парентерального харчування доношених новонароджених та дітей віком до 2 років, коли пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане.

ПРОТИПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

препарату Нумета G16E у вигляді активованого двокамерного пакета (без ліпідної емульсії) для внутрішньовенної інфузії: гіперчутливість до білків яєць, сої або арахісу, або до будь-якої з діючих речовин чи допоміжних речовин, або до компонентів матеріалу пакета; вроджена патологія метаболізму амінокислот; патологічно підвищені концентрації натрію, калію, магнію, кальцію та/або фосфору у плазмі крові; як і при застосуванні інших кальцієвмісних інфузійних розчинів – одночасне лікування цефтриаксоном новонароджених немовлят (віком ≤ 28 днів), навіть при використанні окремої інфузійної системи (ризик летальної преципітації кальцієвої солі цефтриаксону в кровообігу немовляти); виражена гіперглікемія. Додавання ліпідів (введення препарату Нумета G16E у вигляді активованого трикамерного пакета з емульсією для внутрішньовенного введення) протипоказане в таких клінічних ситуаціях: виражена гіперліпідемія або тяжкі розлади метаболізму ліпідів, що характеризуються гіпертригліцеридемією.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Метаболічні та аліментарні розлади: гіпофосфатемія; гіперглікемія; гіперкальціємія; гіпертригліцеридемія; гіперліпідемія; гіпонатріємія. Розлади з боку гепатобіліарної системи: холестаз. Розлади з боку шкіри та підшкірних тканин: некроз шкіри; пошкодження м'яких тканин. Загальні розлади та реакції у місці введення препарату: екстравазація. Синдром перенавантаження жирами: може розвиватися внаслідок неналежного застосування препарату (наприклад передозування та/або перевищення рекомендованої швидкості інфузії); однак ознаки цього синдрому можуть також з'являтися, коли препарат вводиться згідно з інструкціями. Знижена або обмежена здатність метаболізувати ліпіди, що входять до складу препарату Нумета G16E, супроводжується подовженням плазмового кліренсу і може призвести до розвитку синдрому перенавантаження жирами. Цей синдром асоціюється з раптовим погіршенням клінічного стану пацієнта й характеризується такими патологічними змінами, як гіперліпідемія, підвищення температури тіла, жирова інфільтрація печінки (гепатомегалія), погіршення функції печінки, анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, порушення згортання крові, а також проявами з боку центральної нервової системи (наприклад кома). Синдром звичайно минає після припинення введення ліпідної емульсії. Легеневі судинні преципітати (емболія легневих судин та респіраторний дистрес).

ЗАСТОСУВАННЯ У ПЕРІОД ВАГІТНОСТІ АБО ГОДУВАННЯ ГРУДДЮ

Лікарський засіб призначений лише для доношених новонароджених та дітей віком до 2 років.

ЗДАТНІСТЬ ВПЛИВАТИ НА ШВИДКІСТЬ РЕАКЦІЇ ПРИ КЕРУВАННІ АВТОТРАНСПОРТОМ АБО ІНШИМИ МЕХАНІЗМАМИ

Не застосовне.

ДІТИ

Препарат застосовують доношеним новонародженим та дітям віком до 2 років для парентерального харчування.

УПАКОВКА

По 500 мл (50% розчин глюкози – 155 мл; 5,9% розчин амінокислот з електролітами – 221 мл; 12,5% ліпідна емульсія – 124 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню. По 6 пакетів у картонній коробці.

КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ

За рецептом.

ВИРОБНИК

Бакстер С.А. / Baxter SA.

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ

UA/17605/01/01 від 21.08.2019 р.

НУМЕТА G16E підходить Вашим пацієнтам

Перший та єдиний трикамерний препарат для парентерального харчування, розроблений спеціально для задоволення нутритивних потреб доношених новонароджених та дітей віком до 2 років.

- Унікальні готові до використання трикамерні пакети, які призначені для доношених новонароджених та дітей віком до 2 років.
- Склад відповідає вимогам настанов ESPGHAN/ESPEN й задовольняє більшість нутритивних потреб доношених новонароджених та дітей віком до 2 років.
- Виготовлений у промислових умовах, що знижує ризики дозувальних помилок та інфекцій, пов'язаних із індивідуальним виготовленням розчинів для парентерального харчування
- Гнучкість для задоволення мінливих потреб доношених новонароджених та дітей віком до 2 років протягом дня.
- Містить розчин амінокислот, який забезпечує рівень у плазмі крові, подібний до такого в пуповинній крові.
- Збалансована за складом жирова емульсія, що переважно складається з імунонейтральних ω -9 мононенасичених жирних кислот (олеїнової кислоти), завдяки чому вона мінімально впливає на імунну та запальну відповідь організму.

НУМЕТА G16E

• РОЗЧИН
• АМІНОКИСЛОТ
• + ЕЛЕКТРОЛІТИ



• ЛІПІДНА
• ЕМУЛЬСІЯ

• РОЗЧИН
• ГЛЮКОЗИ

• ПОРТ ДЛЯ ПІДКЛЮЧЕННЯ
СИСТЕМИ ДЛЯ ІНФУЗІЇ

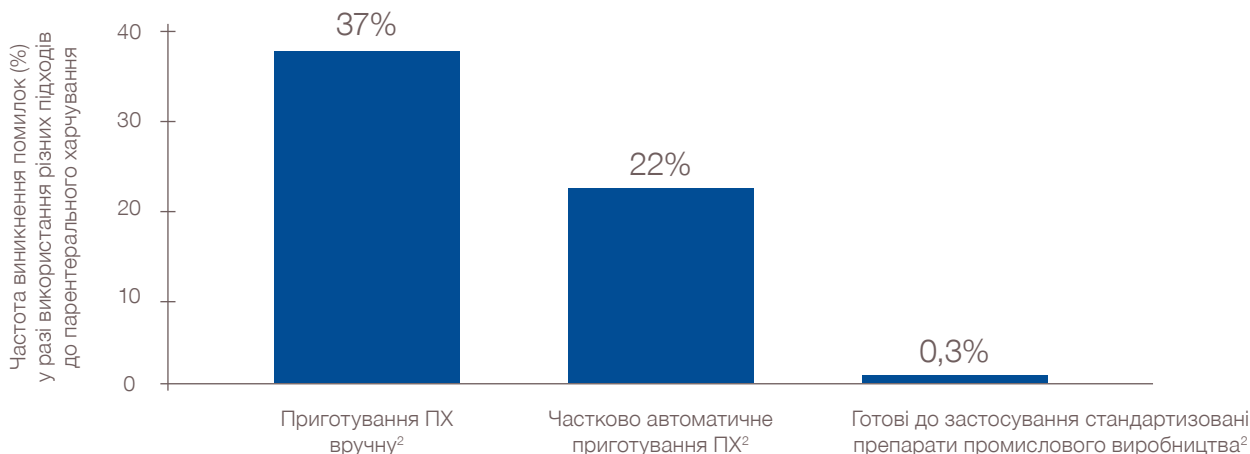
• ПОРТ ДЛЯ ДОДАВАННЯ
ДОДАТКОВИХ
КОМПОНЕНТІВ

ЛІТЕРАТУРА

1. Koletzko B., Goulet O., Hunt J., Krohn K., Shamir R. Guidelines on Paediatric Parenteral Nutrition of the European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) and the European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN). Supported by the European Society of Paediatric Research (ESPR). J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2005; 41 (suppl 2): 1–87.
2. Flynn E.A., Pearson R.E., Barker K.N. Observational study of accuracy in compounding i.v admixtures at five hospitals. Am J Health Syst Pharm. 1997 Apr 15; 54 (8): 904–912
3. Sacks G., Driscoll D. Does lipid hang time make a difference? Time is of the essence. Nutr Clin Pract. 2002; 17: 284–290.
4. Trissel L.A. et al. Am J Health-Syst Pharm 2005: 285–288.
5. SmPC for NUMETA G16E, Baxter Healthcare.
6. Baxter data on file.
7. Granato D. et al. JPEN J Parenter Enteral Nutr 2000; 24: 113–118.

НУМЕТА G16E може піти тільки на користь такому пацієнту як Макс, який не може ризикувати через потенційні медичні помилки та інфекційні ускладнення, які можуть виникнути під час проведення індивідуалізованого парентерального харчування

Зменшення частоти виникнення медичних помилок*



*Лікарський засіб НУМЕТА G16E не перевірявся у цих дослідженнях.

Можлива причина занепокоєння	Користь від застосування НУМЕТА G16E
Незадовільний вихідний нутритивний статус. Нездатність використовувати шлунково-кишковий тракт ¹	Лікарський засіб НУМЕТА G16E розроблено відповідно до настанов ESPGHAN/ESPEN (Європейського товариства дитячих гастроентерологів, гепатологів та нутриціологів/Європейського товариства клінічного харчування та метаболізму) задля досягнення цілей щодо харчування у більшості пацієнтів дитячого віку ^{1,5}
Необхідність у негайному початку парентерального харчування	НУМЕТА G16E – це єдиний засіб для парентерального харчування для пацієнтів дитячого віку у вигляді трикамерного пакета, завжди готовий до використання за потреби, оскільки його можна зберігати за кімнатної температури протягом 18 місяців ^{1,5}
Потенційні ризики, пов'язані з медичними помилками, що виникають під час призначення та приготування ПХ ²⁻⁴	НУМЕТА G16E – це трикамерний пакет для стандартизованого парентерального харчування промислового виробництва, призначений для зниження ризику виникнення медичних помилок під час застосування лікарських засобів, а також ризиків інфікування, пов'язаних з парентеральним харчуванням ^{2-4,5}

Лікарський засіб НУМЕТА G16E був розроблений для задоволення потреб у харчуванні пацієнтів дитячого віку (0–24 місяців) у відділеннях інтенсивної терапії:⁵

- Відповідає вимогам настанов ESPGHAN/ESPEN (Європейського товариства дитячих гастроентерологів, гепатологів та нутриціологів/Європейського товариства клінічного харчування та метаболізму).^{1,5}
- Склад, спеціально розроблений для задоволення нутритивних потреб доношених новонароджених та дітей віком до 2 років:
 - Розчин амінокислот, що застосовується вже понад 25 років у всьому світі.⁶
 - Ліпідна емульсія на основі оливкової олії, яка може підтримувати функцію імунної системи.⁷
- Гнучкість завдяки активації двокамерного (2СВ) або трикамерного (3СВ) пакета для задоволення щоденних потреб у харчуванні педіатричних пацієнтів, що постійно змінюються.⁵

Baxter

Контакт для повідомлень про небажане явище або скаргу на якість:
ТОВ «Бакстер Україна»
Україна, 02098, м. Київ, вул. Березняківська, 29
Тел.: +38 044 594 80 50; факс: +38 044 594 80 51
www.baxter.com

Інформація призначена для медичних і фармацевтичних працівників і для поширення на спеціалізованих медичних та наукових заходах. Перед призначенням, будь ласка, ознайомтеся з повною версією інструкції для медичного застосування препарату НУМЕТА G16E. Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування препарату НУМЕТА G16E. Авторські права належать компанії Бакстер Інтернешнл Інк. з 2022. BAXTER і НУМЕТА є торговими марками компанії Бакстер Інтернешнл Інк.

Всі права захищені.

UA-MD-NUMETA-Leaflet-02-2022