

Ernährung

Für eine optimale Ernährung pädiatrischer Patienten

Mangelernährung: Ein nicht immer sichtbares Risiko

DIE DECKUNG DES TÄGLICHEN NÄHRSTOFFBEDARFS PÄDIATRISCHER PATIENTEN IST NICHT IMMER EINFACH.

Täglicher Gesamtenergiebedarf (kcal/kg) pädiatrischer Patienten

Alter (Jahre)	Akutphase	Stabile Phase	Erholungsphase
0 – 1	45-50	60-65	75-85
1 – 7	40-45	55-60	65-75
7 – 12	30-40	40-55	55-65
12 – 18	20-30	25-40	30-55

44-64%

der hospitalisierten pädiatrischen Patienten sind chronisch mangelernährt.2

der in einer Studie beobachteten hospitalisierten pädiatrischen Pation hospitalisierten pädiatrischen Patienten erhielten unzureichend Nährstoffe.3

EINE KRANKHEITSBEDINGTE MANGELERNÄHRUNG IST BEI PÄDIATRISCHEN PATIENTEN MIT NEGATIVEN **OUTCOMES ASSOZIIERT**4-7

- Verlängerung des Krankenhausaufenthalts um das 2,5-fache
- Höhere Raten an infektiösen Komplikationen
- Beeinträchtigung der körperlichen, geistigen und kognitiven Entwicklung sowie der Lebensqualität
- Erhöhte Morbidität und Mortalität
- Höhere Versorgungskosten und somit größere finanzielle Belastung des Krankenhauses

INDIKATION DER PARENTERALEN ERNÄHRUNG (PE)

■ Eine PE ist angezeigt, wenn der Nährstoffbedarf auf oralem oder enteralem Weg nicht gedeckt werden kann. So beispielsweise im Fall von Darmversagen (Unfähigkeit zur Aufnahme, Verdauung oder Resorption von Nährstoffen).8

Numeta G 16 % E und Numeta G 19 % E -Speziell für pädiatrische Patienten entwickelt



Für die parenterale Ernährung pädiatrischer Patienten

Numeta G 16 % E* - für reifgeborene Kinder und Kinder bis 2 Jahren

Zusammensetzung	Numeta G 16 % E Gesamtvolumen 500 ml
	Zusammensetzung pro 100 ml
Gesamtenergie (kcal)	103
Aminosäuren (g)	2,6
Glukose (g)	15,5
Fette (g)	3,1
Natrium (mmol)	2,4
Kalium (mmol)	2,3
Magnesium (mmol)	0,3
Calcium (mmol)	0,6
Phosphat (mmol)	0,9
Nicht-Eiweißenergie (kcal)	93
Osmolarität angenähert (mOsm/L)	1230

Zusammensetzung	Minimum laut ESPGHAN/ ESPEN/ESPR ¹	Beispielhafte Nährstoffzufuhr mit Numeta G 16 % E*	Maximum laut ESPGHAN/ ESPEN/ESPR ¹
Gesamtenergie (kcal/kg/Tag)	40-50	72	65-85
Aminosäuren (g/kg/Tag)	1,0-1,5	1,8	2,5-3,0
Glukose (g/kg/Tag)	2,9-7,2	10,9	3,6-17,3
Fette (g/kg/Tag)	0,1°	2,2	3-4
Natrium (mmol/kg/Tag)	0-2	1,7	1-3
Kalium (mmol/kg/Tag)	0-3	1,6	1-3
Magnesium (mmol/kg/Tag)	0,1	0,2	0,2
Calcium (mmol/kg/Tag)	0,25	0,4	1,5
Phosphat (mmol/kg/Tag)	0,2	0,6	1,3
Volumen (ml/kg/Tag)	40-120	70	140-170

Sollte kein zentraler Zugang verfügbar sein, kann Numeta G 16 % E auch für eine periphere Infusion verdünnt werden⁹

Für die parenterale Ernährung pädiatrischer Patienten

Numeta G 19 % E* - für Kinder ab 2 Jahren

Zusammensetzung	Numeta G 19 % E Gesamtvolumen 1000 ml
	Zusammensetzung pro 100 ml
Gesamtenergie (kcal)	114
Aminosäuren (g)	2,3
Glukose (g)	19,2
Fette (g)	2,8
Natrium (mmol)	4,6
Kalium (mmol)	3,2
Magnesium (mmol)	0,3
Calcium (mmol)	0,4
Phosphat (mmol)	0,9
Nicht-Eiweißenergie (kcal)	105
Osmolarität angenähert (mOsm/L)	1460

Zusammensetzung	Minimum laut ESPGHAN/ ESPEN/ESPR ¹	Beispielhafte Nährstoffzufuhr mit Numeta G 19 % E*	Maximum laut ESPGHAN/ ESPEN/ESPR¹
Gesamtenergie (kcal/kg/Tag)	20-45	57	30-75
Aminosäuren (g/kg/Tag)	1,0	1,2	2,0-2,5
Glukose (g/kg/Tag)	0,7-5,8	9,6	2,9-14,0
Fette (g/kg/Tag)	0,1°	1,4	3
Natrium (mmol/kg/Tag)	1	2,3	3
Kalium (mmol/kg/Tag)	1	1,6	3
Magnesium (mmol/kg/Tag)	0,1	0,1	0,1
Calcium (mmol/kg/Tag)	0,25	0,2	0,4
Phosphat (mmol/kg/Tag)	0,2	0,5	0,7
olumen (ml/kg/Tag)	50-80	50	70-120

Sollte kein zentraler Zugang verfügbar sein, kann Numeta G 19 % E auch für eine periphere Infusion verdünnt werden¹⁰

^{*} Numeta G 16 % E aktiviert als 3-Kammerbeutel: Mit der maximal zugelassenen Tagesdosis von 96,2 ml/kg und Tag werden 2,5 g Aminosäuren/kg und Tag zugeführt.

O,1 g Linolsäure sind in 18 ml Numeta G 16 % E mit einem Fettgehalt von 0,6 g (Fettmischung aus 80 % Olivenöl und 20 % Sojabohnenöl) enthalten

^{*} Numeta G 19 % E aktiviert als 3-Kammerbeutel: Mit der maximal zugelassenen Tagesdosis von 83,6 ml/kg und Tag werden 1,9 g Aminosäuren/kg und Tag zugeführt.

O,1 g Linolsäure sind in 20 ml Numeta G 19 % E mit einem Fettgehalt von 0,6 g (Fettmischung aus 80 % Olivenöl und 20 % Sojabohnenöl) enthalten

Für eine optimale Ernährung pädiatrischer Patienten

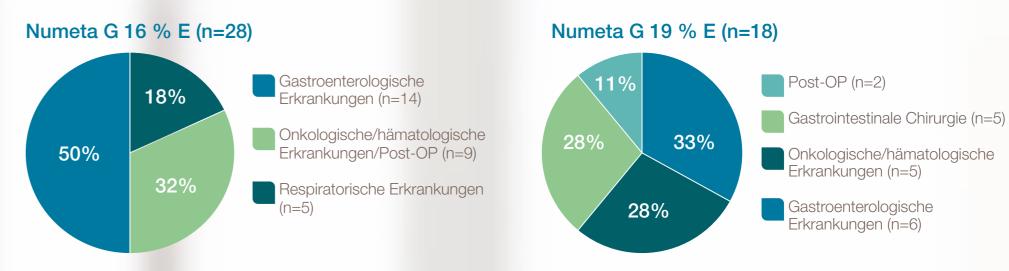
Numeta G 16 % E / Numeta G 19 % E – die flexible Basislösung, auf individuelle **Bedürfnisse adaptierbar**



Für eine optimale Ernährung pädiatrischer Patienten

Numeta G 16 % E / Numeta G 19 % E - einfach im Gebrauch und auf individuelle Bedürfnisse adaptierbar wie in der klinischen Anwendung gezeigt¹¹

Prospektive, multizentrische, nicht vergleichende, open-label Phase III Studie zur parenteralen Ernährung pädiatrischer Patienten mit:



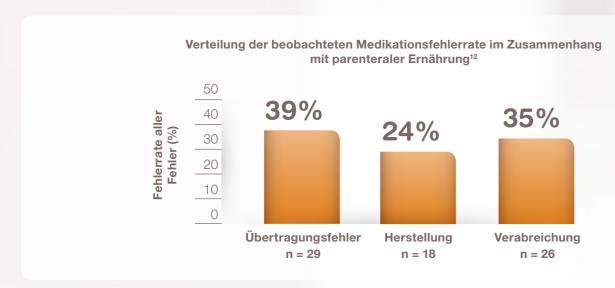
Es zeigte sich:

- 75 % der Apotheker und Schwestern beurteilten Numeta als einfach im Gebrauch
- Numeta erwies sich als Produkt der Wahl im Vergleich zu den Alternativen
- Numeta wurde entweder unverändert eingesetzt oder mit Makro- und Mikronährstoffen ergänzt

Die selektive Anwendung als 2- oder 3-Kammerbeutel und die einfache Supplementierung ermöglichte es, mit Numeta die Nährstoffbedürfnisse einer breiten Patientenpopulation entsprechend den Leitlinien zu decken

Für eine sichere Versorgung pädiatrischer Patienten

Risiko von Medikationsfehlern durch viele Arbeitsschritte



* Während der Studie wurden insgesamt 4.730 Rezepte zur parenteralen Ernährung ausgestellt. Bei 74 (1,6 %) dieser Verordnungen traten Medikationsfehler auf.

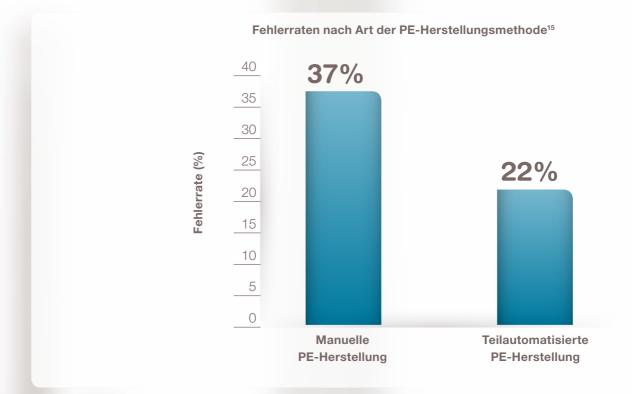
In einer 2016 veröffentlichten US Studie wurden bei 61 heimparenteral ernährten Kindern die jeweiligen PE Verschreibungen mit den compoundeten Lösungen verglichen.

56%

der Patienten erhielten mindestens eine durch Compounding hergestellte PE-Lösung die vom Rezept abwich¹³ In einer prospektiven Beobachtungsstudie auf 2 Stationen in einer deutschen Klinik wurde die Fehlerrate beim Zubereiten und Verabreichen von i. v. Medikamenten untersucht.

31% betrug die Fehlerrate, wenn Infusionslösungen mit mehreren Mischschritten zubereitet wurden¹⁴

Numeta G 16 % E / Numeta G 19 % E – Risikoreduktion durch standardisierte Fertigarzneimittel



Numeta G 16 % E / Numeta G 19 % E bieten eine hohe Produktsicherheit durch weniger Arbeitsschritte im Vergleich zu Compounding:

- Die standardisierte Zusammensetzung umfasst alle notwendigen Makronährstoffe und Elektrolyte.^{9, 10}
- Vitamine und Spurenelemente, die nicht enthalten sind, können nach Bedarf zugesetzt werden.^{9, 10}

8

Für eine sichere Versorgung pädiatrischer Patienten

Compounding kann ein hohes Kontaminationsrisiko bergen

Mögliche Zahl der Bestandteile parenteraler Ernährungslösungen





Je größer die Anzahl der eingesetzten Einzellösungen, umso größer ist das Kontaminationsrisiko und damit verbunden die Gefahr für Infektionen.

All-in-one-Komplettlösungen mit hyperosmolarem und saurem Milieu bergen ein geringeres Risiko für mikrobielles Wachstum als separat infundierte Lipidemulsionen. 15

ESPGHAN/ESPEN/ESPR Leitlinien 2018: Für die Mehrzahl der pädiatrischen und neugeborenen Patienten sollten standardisierte PE-Lösungen gegenüber individualisierten Mischungen bevorzugt werden.

Zugelassene parenterale Ernährungslösungen – in Frankreich: First-line Treatment Im Dezember 2013 kam es in Frankreich zu tragischen Todesfällen von 3 parenteral ernährten Frühgeborenen Im März 2015 hat das frz. Sozial- und Gesundheitsministerium auf der Grundlage eines Untersuchungsberichtes (IGAS Report) u. a. folgende Anordnung zur Verschreibung parenteraler Ernährungslösungen erlassen: 16

- Zugelassene Produkte zur parenteralen Ernährung = First-line Treatment.
- Wenn der Nährstoffbedarf des Patienten mit einem zugelassenen Ernährungsbeutel nicht gedeckt werden kann: Verschreibung und Herstellung einer standardisierten Ernährungslösung.
- Eine individuelle Zubereitung für einen spezifischen Patienten sollte nur im Ausnahmefall eingesetzt werden, wenn der Nährstoffbedarf durch die ersten beiden Produktkategorien nicht gedeckt werden kann

Verminderung des Kontaminationsrisikos durch industrielle Standards bei der Herstellung

Numeta G 16 % E / Numeta G 19 % E^{9, 10}



- Erstes, speziell für pädiatrische Patienten entwickeltes und zugelassenes 3-Kammerbeutelsystem
- Nach GMP Richtlinien produziert d. h. der Herstellungsprozess sowie das Endprodukt unterliegen einer obligaten Qualitätskontrolle
- Finale Hitzesterilisation des verpackten Produktes
- Oxydetect zur visuellen Kontrolle der Unversehrtheit des Umbeutels
- Keine separate Gabe der Fettemulsion nötig



- Hohe Produktsicherheit durch weniger Arbeitsschritte im Vergleich zu Compounding
- Garantierte Stabilität und Sterilität (vor Manipulation) über 18 Monate bei Numeta G 16 % E 500 ml und 24 Monate bei Numeta G 19 % E 1000 ml
- Stabilität der gebrauchsfertigen Mischlösung nach Öffnen der Trennnähte für 7 Tage gekühlt (2 – 8 °C) und 48 Stunden bei 30 °C
- Geprüfte Kompatibilität definierter Zusätze

Mit Numeta G 16 % E und Numeta G 19 % E sind Ihre Patienten sicher versorgt

•

Zur Unterstützung des Wachstums und der Entwicklung von pädiatrischen Patienten formuliert¹





Industriell hergestellt, senkt das Risiko für Medikationsfehler und Infektionen gegenüber der individuellen Zubereitung^{16, 17}



Ermöglicht die optionale Aktivierung der Fettkammer sowie die Zugabe geprüfter Zusätze



Bezeichnung	Volumen	Artikel-Nr.	PZN
Numeta G 16 % E Emulsion zur Infusion	6 x 500 ml	HDB9612	9213068
Numeta G 19 % E Emulsion zur Infusion	4 x 1000 ml	HDB9623	09213074

Bestellservice

Telefon: 0800 72 35 636 **Fax:** 0800 10 10 619

E-Mail: kundenservice hospital de@baxter.com

Weitere Fragen werden Ihnen gerne beantwortet unter:

Telefon: 089 31 70 10 **Fax:** 089 31 70 11 77 **E-Mail:** info_de@baxter.com

Numeta G 13 % E/Numeta G 16 % E/Numeta G 19 % E, Emulsion zur Infusion

Zusammensetzung pro Beutel 300 ml/500 ml/1000 ml: Alanin 0,75 g/1,03 g/1,83g, Arginin 0,78 g/1,08 g/1,92 g, Asparaginsäure 0,56 g/0,77 g/1,37 g, Cystein 0,18 g/0,24 g/0,34 g/0,29 g, Leucin 0,93 g/1,29 g/2,29 g, Lysin-Monohydrat 1,15 g/1,59 g/2,82 g, Methionin 0,22 g/0,33 g/0,59 g, Phenylalanin 0,39 g/0,54 g/0,96 g, Prolin 0,28 g/0,39 g/0,59 g, Serin 0,37 g/0,51 g/0,91 g, Thytophan 0,19 g/0,26 g/0,46 g, Typothan 0,19 g/0,26 g/0,46 g/0,56 g, Magnacetaf-10 g/0,18 g/0,14 g/0,75 g, Alejin magnation 0,07 g/0,10 g/0,18 g/0,14 g/0,75 g/0,86 g, Magnation 0,07 g/0,10 g/0,18 g/0,14 g/0,75 g/0,86 g, Magnation 0,07 g/0,10 g/0,18 g/0,14 g/0,08 g/0,08

ClinOleic 20%

Zusammensetzung: 100 ml Emulsion zur intravenösen Infusion enthalten: Wirkstoffe: Raffiniertes Olivenöl und raffiniertes Sojaöl (2a. 20 %). Sonstige Bestandteile: Ellecithin, Glycerol, Natriumoleat, Natriumoleat,

1. ESPGHAN/ESPEN/CSPEN Guidelines on pediatric parenteral nutrition, Clin Nutr, 2018, in press. 2. Hartman C, et al. Curr Opin Clin Nutr Metab Care. 2012;15:303-309. 3. Sermet-Gaudelus I, et al. Am J Clin Nutr. 2000;72:64-70. 4. Hecht C, et al. Clin Nutr 2015; 34:53-59. 5. Secker DJ, et al. Am J Clin Nutr. 2007;85:1083-1089. 6. Abdelhadi RA, et al. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2016;4:623-635. 7. Bechard LJ, et al. Crit Care Med 2016; 44 (8): 1530-1537 8. Valla FV, et al. Aktuel Ernahrungsmed. 2016;41:285-288. 9. Baxter NUMETA G16E Fachinformation 2015. 10. Baxter NUMETA G19E Fachinformation 2015. 11. Colomb V, et al. Clin Nutr ESPEN. 2012; 7: e93-e99. 12. Sacks G et al. Pharmacotherapy 2009; 8: 966-74 13. Raphael BP, et al. Nutr Clin Pract [published online April 18, 2016]. 14. Taxis K, Barber N. Eur J Clin Pharmacol 2004; 59: 815-7. 15. Flynn EA, et al. Am J Health-Syst Pharm 1997; 54: 904-12 16. Rijskin A, et al. Isr Med Assoc J. 2006;8:641-645. 17. Ybarra JV, et al. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2011;35:391-394.





Schüttelfrost, erniedrigte INR. Verschreibungspflichtig. Baxter Deutschland GmbH, Edisonstraße 4, 85716 Unterschleißheim. Stand der Information: November 2014