

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Clinimix N9G15E, infusionsvæske, opløsning
Clinimix N17G35E, infusionsvæske, opløsning

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Clinimix
3. Sådan bliver du behandlet med Clinimix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Clinimix er en infusionsvæske. Den leveres i en pose med 2 kamre. Det ene kammer indeholder en aminosyreopløsning med elektrolytter, og det andet indeholder en glucoseopløsning med calciumchlorid. Kamrene er adskilt med en forsegling, der kan brydes. Lige før indgivelsen blandes kamrenes indhold sammen ved at rulle fra toppen af posen for at åbne forseglingerne.

Clinimix anvendes til ernæring af voksne og børn ved hjælp af en slange ind i en vene. Det gives, når almindelig ernæring gennem munden ikke er mulig.

Clinimix må kun anvendes under lægetilsyn.
Lægen kan give dig Clinimix for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Clinimix

Du må ikke få Clinimix, hvis:

- du er allergisk over for et af indholdsstofferne i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6).
- din krop har svært ved at bruge visse aminosyrer.
- du har for meget sukker i blodet (alvorlig hyperglykæmi)
- dit blod er for surt (metabolisk acidose på grund af overskud af laktat).
- niveauet i dit blod af natrium, kalium, magnesium, calcium og/eller phosphor er for højt (hypernatriæmi, hyperkaliæmi, hypermagnesiæmi, hypercalcæmi og/eller hyperphosphatæmi)
- hos børn under 28 dage må ceftriaxon ikke indgives samtidig med calciumholdige infusionsopløsninger på grund af mulig dannelse af partikler.

Din læge vil beslutte, om du skal have denne medicin på faktorer som alder, vægt og klinisk tilstand samt resultaterne af alle udførte prøver.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Clinimix.

Hvis unormale tegn eller symptomer på en overfølsomhedsreaktion udvikles, såsom feber, kulderystelser, hududslæt eller åndedrætsbesvær, overdreven sved, kvalme eller hovedpine, fortæl det til din læge; infusionen afbrydes straks. Din læge vil overvåge din tilstand, mens du modtager denne medicin. Lægen kan ændre dosis eller give dig ekstra næringsstoffer som fedtstoffer, vitaminer, elektrolytter og sporstoffer, hvis han/hun finder det nødvendigt.

Noget medicin og nogle sygdomme kan øge risikoen for at udvikle infektion eller blodforgiftning (bakterier i blodet). Der er især risiko for infektion eller blodforgiftning, når en slang (intravenøst kateter) placeres i venen. Din læge vil nøje overvåge dig for ethvert tegn på infektion. Risikoen for infektion kan reduceres, hvis der anvendes "aseptisk teknik" (bakteriefri) ved placering og vedligeholdelse af kateteret samt når ernæringsprodukterne forberedes.

Clinimix med elektrolytter indeholder calcium. Det bør ikke indgives sammen med det antibiotiske middel ceftriaxon, da der kan dannes partiker.

Hvis du er meget underernæret, og du har behov for at få ernæring gennem en vene, anbefales det at starte parenteral ernæring langsomt og forsigtigt.

Din læge vil kontrollere din tilstand, når infusionen påbegyndes, især hvis du for øjeblikket har problemer med lever, nyrer, binyrer, hjerte eller kredsløb. Din læge bør også være opmærksom på alvorlige tilstande, som påvirker din krops evne til at omsætte sukker, fedt, proteiner eller salt (metaboliske forstyrrelser). Hvis der er tegn på noget unormalt, herunder veneirritation, skal infusionen afbrydes.

For at tjekke virkningen og sikkerheden ved medicinen vil din læge udføre kliniske prøver og laboratorietest, mens du modtager den. Hvis du får denne medicin i flere uger, vil dit blod blive overvåget regelmæssigt. Især i tilfælde af glucoseintolerans bør blod og glucose i urin overvåges rutinemæssigt, og hvis du er sukkersygepatient, skal insulindosis måske tilpasses.

Brug af anden medicin sammen med Clinimix

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Clinimix med elektrolytter indeholder calcium. Det bør ikke indgives sammen med det antibiotiske middel ceftriaxon, da der kan dannes partiker.

På grund af kaliumindholdet i Clinimix bør der udvises særlig forsigtighed ved behandling af patienter med vanddrivende midler (f.eks. amilorid, spironolakton, trimateren), ACE-hæmmere, angiotensin II-blokkere eller tacrolimus eller cyclosporin, som er stoffer, som dæmper immunforsvarets funktion, for at undgå risiko for hyperkaliæmi.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

3. Sådan bliver du behandlet med Clinimix

Før brug af medicinen skal den ikke-permanente forsegling mellem de to kamre brydes, og indholdet af de 2 kamre blandes.

Clinimix kan gives til voksne og børn.

Det er en opløsning til infusion, der indgives gennem en plastslange i en vene i armen eller i en stor vene i brystet.

Dosering – voksne og børn

Din læge vil afgøre, hvilken dosis, du har brug for, og i hvor lang tid den skal gives. Dette afhænger af alder, vægt og højde, klinisk tilstand, daglig væskemængde, samt behov for energi og nitrogen.

Brug altid Clinimix nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Behandlingen kan fortsætte, så længe det er nødvendigt, afhængigt af din kliniske tilstand.

Infusion af en pose tager mellem 8 og 24 timer.

Hvis du har fået for meget Clinimix

Hvis den indgivne dosis er for høj eller infusionen for hurtig, kan du få en øget mængde blod i kredsløbet, eller blodet kan blive for surt. Glucoseindholdet kan øge mængden af glucose i blodet og urinen. Indgivelse af en for stor mængde kan fremkalde kvalme, opkastning, kulderystelser og elektrolytforstyrrelser. I sådanne situationer skal infusionen afbrydes straks.

I alvorlige tilfælde kan det være, at din læge giver dig midlertidig nyredialyse for at hjælpe nyrerne med at fjerne affaldsstoffer.

For at forhindre dette vil din læge overvåge din tilstand regelmæssigt og tage blodprøver.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Fortæl det straks til din læge eller sundhedspersonalet, hvis du bemærker forandringer i, hvordan du har det under eller efter behandlingen.

De prøver, som din læge tager, mens du får medicinen, bør minimere risikoen for bivirkninger.

Infusionen skal afbrydes straks, hvis der udvikles unormale tegn eller symptomer på overfølsomhedsreaktioner, så som unormalt lavt eller højt blodtryk, forekomst af blå- eller lillafarvning af huden, unormalt hurtigt hjertebanken, åndedrætsbesvær, kvalme, opkastning, hududslæt, forhøjet kropstemperatur, svedeture, kuldegysninger og kulderystelser.

Der er konstateret andre bivirkninger, som optræder mere eller mindre hyppigt:

- Anafylaksi (en alvorlig overfølsomhedsreaktion, som indtræder hurtigt og kan forårsage dødsfald)
- Højt indhold af glucose, ammonium og nitrogenholdige stoffer i blodet
- Nedsat leverfunktion, unormal blodtest for leverfunktion
- Galdeblærebetændelse, forekomst af galdesten i galdeblæren
- Betændelse i venen ved infusionsstedet, veneirritation, smerte, irritation, varmekølemelse, hævelse
- Glucose i urinen
- Diabetisk koma
- Dannelse af små partikler, som blokerer blodkarrene i lungerne

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at

kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke nedfryses.

Opbevar beholderen i den ydre karton.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Clinimix indeholder:

De aktive stoffer i hver pose med den blandede opløsning er:
(gælder for Clinimix N9G15E)

Aktive stoffer	1 l	1,5 l	2 l
L-alanin	5,70 g	8,54 g	11,38 g
L-arginin	3,17 g	4,75 g	6,32 g
Glycin	2,84 g	4,25 g	5,66 g
L-histidin	1,32 g	1,98 g	2,64 g
L-isoleucin	1,65 g	2,48 g	3,30 g
L-leucin	2,01 g	3,02 g	4,02 g
L-lysin	1,60 g	2,39 g	3,19 g
(som lysinhydrochlorid)	(2,00 g)	(2,99 g)	(4,00 g)
L-methionin	1,10 g	1,65 g	2,20 g
L-phenylalanin	1,54 g	2,31 g	3,08 g
L-prolin	1,87 g	2,81 g	3,74 g
L-serin	1,38 g	2,06 g	2,75 g
L-threonin	1,16 g	1,73 g	2,31 g
L-tryptophan	0,50 g	0,74 g	0,99 g
L-tyrosin	0,11 g	0,17 g	0,22 g
L-valin	1,60 g	2,39 g	3,19 g
Natriumacetat 3H ₂ O.	2,16 g	3,23 g	4,31 g
Dibasisk kaliumfosfat	2,61 g	3,92 g	5,22 g
Natriumchlorid	1,12 g	1,68 g	2,24 g
Magnesiumchlorid 6H ₂ O	0,51 g	0,77 g	1,02 g
Vandfri glucose	75 g	113 g	150 g
(som glucosemonohydrat)	(83 g)	(124 g)	(165 g)
Calciumchlorid 2H ₂ O	0,33 g	0,50 g	0,66 g

(gælder for N17G35E)

Aktive stoffer	1 l	1,5 l	2 l
L-alanin	10,35 g	15,53 g	20,70 g
L-arginin	5,75 g	8,63 g	11,50 g

Glycin	5,15 g	7,73 g	10,30 g
L-histidin	2,40 g	3,60 g	4,80 g
L-isoleucin	3,00 g	4,50 g	6,00 g
L-leucin	3,65 g	5,48 g	7,30 g
L-lysin	2,90 g	4,35 g	5,80 g
(som lysinhydrochlorid)	(3,63 g)	(5,44 g)	(7,25 g)
L-methionin	2,00 g	3,00 g	4,00 g
L-phenylalanin	2,80 g	4,20 g	5,60 g
L-prolin	3,40 g	5,10 g	6,80 g
L-serin	2,50 g	3,75 g	5,00 g
L-threonin	2,10 g	3,15 g	4,20 g
L-tryptophan	0,90 g	1,35 g	1,80 g
L-tyrosin	0,20 g	0,30 g	0,40 g
L-valin	2,90 g	4,35 g	5,80 g
Natriumacetat 3H ₂ O.	3,40 g	5,10 g	6,80 g
Dibasisk kaliumfosfat	2,61 g	3,92 g	5,22 g
Natriumchlorid	0,59 g	0,88 g	1,17 g
Magnesiumchlorid 6H ₂ O	0,51 g	0,77 g	1,02 g
Vandfri glucose	175 g	263 g	350 g
(som glucosemonohydrat)	(193 g)	(289 g)	(385 g)
Calciumchlorid 2H ₂ O	0,33 g	0,50 g	0,66 g

Øvrige indholdsstoffer:

- eddikesyre, saltsyre (til justering af opløsningens pH-værdi),
- vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Clinimix er en infusionsvæske, opløsning, i en plastpose bestående af flere lag og med to kamre. Det indvendige (kontakt-)lag af posematerialet er konstrueret, så det er forligneligt med bestanddelene og de tilladte tilsætningsstoffer.

Før blandingen er aminosyre- og glucoseopløsningerne klare og farveløse eller svagt gule. Efter blandingen er opløsningen også klar og farveløs eller svagt gul.

For at forhindre kontakt med ilt fra luften er posen pakket i en yderpose med iltbarriere, som indeholder en iltabsorber i en lille pose.

Pakningsstørrelser

1000 ml pose: karton med 8 poser

1000 ml: 1 pose

1500 ml pose: karton med 6 poser

1500 ml: 1 pose

2000 ml pose: karton med 4 poser

2000 ml: 1 pose

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

CLINTEC PARENTERAL S.A.

6, avenue Louis Pasteur (BP 56)

F-78311 Maurepas cedex

Frankrig

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Clinimix, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

Baxter A/S
Gydevang 43
3450 Allerød

Fremstillere

Baxter Healthcare, Caxton way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, Storbritannien
Baxter, Boulevard René Branquart, 80, 7860 Lessines, Belgien

Dette lægemiddel er godkendt i EØS-medlemslandene under følgende navne:

Clinimix N9G15E
Clinimix N17G35E

Østrig og Tyskland: Clinimix 3 % G-E (gælder kun for Clinimix N9G15E)
Clinimix 5 % G-E (gælder kun for Clinimix N17G35E)

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2015.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

1. KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Når indholdet i de to kamre er blandet, er sammensætningen af den binære blanding følgende for alle tilgængelige posestørrelser:

(gælder for N9G15E)

	1 l	1,5 l	2 l
Nitrogen (g)	4,6	6,8	9,1
Aminosyrer (g)	28	41	55
Glucose (g)	75	113	150
Kalorier i alt (kcal)	410	615	820
Glucosekalorier (kcal)	300	450	600
Natrium (mmol)	35	53	70
Kalium (mmol)	30	45	60
Magnesium (mmol)	2,5	3,8	5,0
Calcium (mmol)	2,3	3,4	4,5
Acetat (mmol)	50	75	100
Chlorid (mmol)	40	60	80
Phosphat i form af HPO_4^{2-} (mmol)	15	23	30
pH	6		
Osmolaritet (mosm/l)	845		

(gælder for N17G35E)

	1 l	1,5 l	2 l
Nitrogen (g)	8,3	12,4	16,5
Aminosyrer (g)	50	75	100
Glucose (g)	175	263	350
Kalorier i alt (kcal)	900	1350	1800
Glucosekalorier (kcal)	700	1050	1400
Natrium (mmol)	35	53	70
Kalium (mmol)	30	45	60
Magnesium (mmol)	2,5	3,8	5,0

Calcium (mmol)	2,3	3,4	4,5
Acetat (mmol)	75	113	150
Chlorid (mmol)	40	60	80
Phosphat i form af HPO_4^{2-} (mmol)	15	23	30
pH	6		
Osmolaritet (mosm/l)	1625		

2. DOSERING OG INDGIVELSESMÅDE

Produktet må kun anvendes efter den ikke-permanente forsegling mellem de to kamre er brudt, og indholdet af de to kamre er blandet.

Dosering og infusionshastighed

Doseringen vælges efter patientens metaboliske behov, energiforbrug og kliniske tilstand.

Hos voksne varierer behovene fra 0,16 g nitrogen/kg/d (cirka 1 g aminosyre/kg/d) til 0,35 g nitrogen/kg/d (cirka 2 g aminosyre/kg/d).

Hos børn varierer behovene fra 0,35 g nitrogen/kg/d (cirka 2 g aminosyre/kg/d) til 0,45 g nitrogen/kg/d (cirka 3 g aminosyre/kg/d).

Kaloriebehovene varierer fra 25 kcal/kg/d til 40 kcal/kg/d, afhængigt af patientens ernæringstilstand og grad af katabolisme.

Indgivelseshastigheden bør indstilles efter doseringen, egenskaberne hos den færdige opløsning, den samlede mængde, der indtages pr. 24 timer, og infusionens varighed.

Infusionstiden bør være længere end 8 timer. Normalt øges flowhastigheden gradvist i den første time uden at overskride 3 (gælder for N9G15E) eller 1,4 (gælder for Clinimix N17G35E) ml pr. kilogram legemsvægt pr. time, og maksimumdosis er 40 (gælder for N9G15E) eller 30 (gælder for Clinimix N17G35E) ml pr. kilogram legemsvægt pr. dag.

Administration

Valget af den perifere eller centrale vene afhænger af blandingens endelige osmolaritet. Den almindeligt anerkendte grænse for perifer infusion er omkring 800 mosm/l, men den varierer betydeligt med patientens alder og almindelige tilstand og de perifere veners egenskaber.

3. SÆRLIGE ADVARSLER OG FORSİGTIGHEDSREGLER VEDRØRENDE BRUGEN

ADVARSLER

Overfølsomhedsreaktioner/infusionsreaktioner, herunder hypotension, hypertension perifer cyanose, takykardi, dyspnø, opkastning, kvalme, urticaria, kløe, pruritus, erytem, forøget svedproduktion, feber og kulderystelser er forekommet med Clinimix produkter.

Anafylaksi er forekommet med andre parenterale ernæringsprodukter.

En særlig klinisk overvågning er nødvendig i begyndelsen af enhver intravenøs infusion. Skulle der dukke tegn eller symptomer op på noget unormalt, f.eks. overfølsomhedsreaktioner eller infusionsreaktioner, skal infusionen straks stoppes.

Infusionsvæsker indeholdende glucose skal anvendes med forsigtighed, hvis overhovedet, til patienter med kendt allergi over for majs eller majsprodukter.

Pulmonale vaskulære udfældninger er rapporteret hos patienter, som får parenteral ernæring. I nogle tilfælde med dødeligt udfald. Overdreven tilsætning af calcium og phosphat øger

risikoen for dannelse af udfældninger af calciumphosphat. Udfældning er rapporteret, selv ved fravær af phosphat salt i opløsningen. Udfældning distalt for in-line filteret og mistænkt in vivo dannelse af udfældning er også rapporteret.

Hvis der opstår tegn på åndedrætsbesvær, skal infusionen afbrydes og der igangsættes en medicinsk evaluering. Ud over inspektion af opløsningen, bør infusionssættet og kateteret også regelmæssigt kontrolleres for udfældninger.

Hos patienter over 28 dage (herunder voksne) må ceftiraxon ikke indgives intravenøst samtidig med calciumholdige infusionsvæsker, herunder Clinimix N9G15E og N17G35E, gennem samme infusionslange (f.eks. via en Y-kobling).

Hvis samme infusionslange anvendes til sekventiel infusion, skal slangen skylles grundigt med en forligelig væske mellem infusionerne.

Infektion og sepsis kan opstå ved anvendelse af intravenøse katetre til indgivelse af parenteral ernæring, på grund af dårlig vedligeholdelse af katetre eller på grund af kontaminerende opløsninger. Immunsuppression og andre faktorer, såsom hyperglykæmi, fejlnæring og/eller deres underliggende sygdom, kan gøre patienter disponerede for infektiøse komplikationer.

Omhyggelig overvågning af symptomer og laboratorieundersøgelser for feber/kulderystelser, leukocytose, tekniske komplikationer med udstyret og hyperglykæmi kan være med til at opdage tidlige infektioner.

Forekomsten af septiske komplikationer kan reduceres ved øget opmærksomhed på aseptisk teknik ved placering og vedligeholdelse af kateter samt ved aseptisk teknik ved fremstilling af ernæringsblanding.

Gentilførsel af næring til alvorligt underernærede patienter kan medføre refeeding-syndrom, som er kendetegnet ved intracellulære kalium-, phosphor- og magnesiumændringer, efterhånden som patienten bliver anabolisk. Thiaminmangel og væskeretention kan også udvikles. Omhyggelig overvågning og langsom forøgelse af næringsindtag, samtidig med at tilførsel af for meget næring undgås, kan forhindre disse komplikationer.

Hypertoniske opløsninger kan forårsage veneirritation, hvis infusionen sker i en perifer vene. Valget mellem en perifer eller central vene afhænger af blandingens endelige osmolaritet.

Den almindelig accepterede grænse for perifer infusion er ca. 800 mosm/l, men varierer betydeligt alt efter patientens alder, generelle tilstand og den perifere venes egenskaber.

Poser må ikke serieforbindes, da dette kan medføre luftemboli på grund af den resterende luft i den primære pose.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Alvorlige forstyrrelser i vand- og elektrolytbalancen, alvorlig væskeophobning og alvorlige metaboliske lidelser skal korrigeres, før infusionen påbegyndes.

Metaboliske komplikationer kan opstå, hvis ernæringsindtagelsen ikke tilpasses patientens behov, eller hvis den metaboliske kapacitet for et givet næringsstof ikke er nøjagtigt vurderet. Metaboliske bivirkninger kan opstå som følge af indgivelse af utilstrækkelige eller for store mængder næringsstoffer eller uhensigtsmæssig sammensætning af tilsætninger i forhold til en bestemt patients behov.

Hyppige kliniske evalueringer samt kontrol af laboratoriprøver er nødvendige for en korrekt overvågning under indgivelsen. Prøverne bør inkludere ionogram og nyre- og leverfunktionsprøver.

Patientens elektrolytbehov skal omhyggeligt bestemmes og overvåges - specielt når der gives elektrolytfrie opløsninger.

Glucoseintolerans er en almindelig metabolisk komplikation hos alvorligt stressede patienter. Ved infusion af produkterne er der risiko for hyperglykæmi, glukosuri og hyperosmolar syndrom. Blod- og uringlucose skal overvåges regelmæssigt, og for diabetikere skal der, hvis nødvendigt, gives ekstra insulin.

Anvendes med forsigtighed til patienter med leverinsufficiens, især ved tilstedeværelse af hyperkaliæmi, på grund af risikoen for udvikling eller forværring af metabolisk acidose og hyperazotemi, hvis der ikke sikres fjernelse af renale affaldsstoffer. Væske- og elektrolyt status skal nøje overvåges hos disse patienter. I tilfælde af alvorlig nedsat leverfunktion, skal specielle formuleringer med aminosyreopløsninger vælges.

Der bør udvises forsigtighed ved indgivelse af Clinimix til patienter med binyreinsufficiens.

Der skal udvises forsigtighed hos patienter med pulmonært ødem, nedsat hjertefunktion og/eller hjertefejl for at undgå overbelastning af blodkredsløbet. Væskestatus skal nøje overvåges.

Hos patienter med præ-eksisterende leversygdom eller nedsat leverfunktion skal - udover de rutinemæssige leverfunktionsprøver - mulige symptomer på hyperammonæmi kontrolleres. Sygdomme i lever og galdegang, herunder cholestasis, hepatisk leverinfiltration, fibrose og cirrose, som kan medføre leversvigt samt cholezystitis og cholelithiasis er kendt for at udvikles hos nogle patienter, som får parenteral ernæring. Årsagen til disse sygdomme menes at være multifaktoriel og kan være forskellig hos patienter. Patienter, som udvikler unormale laboratorieparametre eller andre tegn på sygdomme i lever og galdegang bør tidligt vurderes af en læge med kendskab inden for leversygdomme for at identificere mulige fremkaldende og medvirkende faktorer og mulige profylaktiske behandlingsindgreb.

Forhøjet ammoniumniveau i blodet og hyperammonæmi kan forekomme hos patienter, som får opløsninger med aminosyrer. Hos nogle patienter kan dette være tegn på tilstedeværelse af medfødt forstyrrelse på aminosyremetabolismen (se pkt. 4.3 i SPC'et) eller nedsat leverfunktion.

Blodammonium bør måles regelmæssigt hos nyfødte og hos børn for at opdage hyperammonæmi, som kan indikere tilstedeværelse af en medfødt forstyrrelse i aminosyrestofskifte.

Afhængig af omfang og ætiologi, kan hyperammonæmi kræve øjeblikkelig indgriben.

En for hurtig infusion af aminosyrer kan resultere i kvalme, opkastning og kulderystelser. I sådanne situationer skal infusionen afbrydes straks.

Fastsættelse af dosis for ældre patienter bør generelt gøres med forsigtighed, idet der tages hensyn til frekvensen af nedsat lever-, nyre- eller hjertefunktion eller til samtidige sygdomme eller behandling.

Pædiatriske population

- Der er ikke foretaget undersøgelser med pædiatriske patienter
- Se ovenfor om overvågning af hyperammonæmi hos pædiatriske patienter

4. PRAKTISKE OPLYSNINGER OM TILBEREDNING OG HÅNDTERING

Advarsel: Produktet må kun bruges, efter at forseglingen er brudt, og indholdet af de to kamre blandet.

1.		2.		3.	
	Riv ovenfra for at åbne yderposen.		Træk yderposens forside ned for at få Clinimix-posen frem. Fjern yderposen og den iltabsorberende pose.		Placer posen fladt på en vandret og ren flade med håndtaget foran dig.
4.		5.		6.	
	Løft i hanken for at flytte opløsningen fra øverst i posen. Rul den øverste del af posen stramt, indtil forseglingen er helt åben (cirka halvdelen af dens længde).		Bland ved at vende posen op og ned mindst 3 gange.		Hæng posen op. Drej plastbeskyttelsen af indgivelsesporten. Sæt spydkoblingen godt fast.

Må kun bruges, hvis opløsningen er klar, farveløs eller svagt gul, og hvis posen uskadt.

Clinimix bør have stuetemperatur før brug.

Clinimix kan aktiveres i yderposen, eller når denne er fjernet.

Udelukkende til engangsbrug.

Delvist brugte poser må ikke opbevares, og alt udstyr skal kasseres efter brug.

En delvist brugt pose må ikke gentilkobles.

Må ikke bruges i serieforbindelser.

Tilsætning

Der bør gives fedtstoffer, vitaminer og sporelementer til patienter, der får parenteral ernæring i en længere periode.

Hvis det er nødvendigt med tilsætningsstoffer, bør forlideligheden og blandingens holdbarhed kontrolleres.

Tilsætningen kan foretages når forseglingerne er åbnet (efter at de to opløsninger er blevet blandet), hvor det drejer sig om alle andre tilsætningsstoffer. Følgende kan tilsættes til Clinimix:

- Fedtemulsioner (for eksempel ClinOleic) ved en hastighed på 50 til 250 ml pr. liter Clinimix.

(gælder for N9G15E)

	Clinimix N9G15E 1 l + 100 ml fedt 20 %	Clinimix N9G15E 1,5 l + 100 ml fedt 20 %	Clinimix N9G15E 2 l + 250 ml fedt 20 %
Nitrogen (g)	4,6	6,8	9,1
Aminosyrer (g)	28	41	55
Glucose (g)	75	113	150
Fedt (g)	20	20	50
Kalorier i alt (kcal)	610	815	1320
Glucosekalorier (kcal)	300	450	600
Fedtkalorier (kcal)	200	200	500
Forhold glucose/fedt	60/40	69/31	55/45
Natrium (mmol)	35	53	70
Kalium (mmol)	30	45	60
Magnesium (mmol)	2,5	3,8	5,0
Calcium (mmol)	2,3	3,4	4,5
Acetat (mmol)	50	75	100
Chlorid (mmol)	40	60	80
Phosphat i form af HPO_4^{2-} (mmol)	15	23	30
pH	6	6	6
Osmolaritet (mosm/l)	795	810	785

(gælder for N17G35E)

	Clinimix N17G35E 1 l + 250 ml fedt 20 %	Clinimix N17G35E 1,5 l + 500 ml fedt 20 %	Clinimix N17G35E 2 l + 500 ml fedt 20 %
Nitrogen (g)	8,3	12,4	16,5
Aminosyrer (g)	50	75	100
Glucose (g)	175	263	350
Fedt (g)	50	100	100
Kalorier i alt (kcal)	1400	2350	2800
Glucosekalorier (kcal)	700	1050	1400
Fedtkalorier (kcal)	500	1000	1000
Forhold glucose/fedt	58/42	51/49	58/42
Natrium (mmol)	35	53	70
Kalium (mmol)	30	45	60
Magnesium (mmol)	2,5	3,8	5,0
Calcium (mmol)	2,3	3,4	4,5
Acetat (mmol)	75	113	150
Chlorid (mmol)	40	60	80
Phosphat i form af HPO_4^{2-} (mmol)	15	23	30
pH	6	6	6
Osmolaritet (mosm/l)	1360	1290	1360

- Elektrolytter: pr. liter Clinimix

	Natrium	Kalium	Magnesium	Calcium
Op til en slutkoncentration på	80 mmol	60 mmol	5,6 mmol	3,0 mmol

- Sporstoffer: pr. liter Clinimix

Op til en slutkoncentration på	Kobber	10 µmol	Zink	77 µmol
	Krom	0,14 µmol	Mangan	2,5 µmol
	Fluor	38 µmol	Kobolt	0,0125 µmol
	Selen	0,44 µmol	Molybdæn	0,13 µmol
	Jod	0,5 µmol	Jern	10 µmol

- Vitaminer: pr. liter Clinimix

Op til en slutkoncentration på	Vitamin A:	1750 IE	Biotin	35 µg
	vitamin B ₆	2,27 mg	vitamin B ₁	1,76 mg
	vitamin D	110 IE	Folsyre	207 µg
	vitamin B ₁₂	3,0 µg	vitamin B ₂	2,07 mg
	vitamin E	5,1 mg	vitamin C	63 mg
	vitamin PP	23 mg	vitamin B ₅	8,63 mg
	vitamin K	75 µg		

Holdbarhedsdata vedrørende tilsætning af andre markedsførte fedtemulsioner og andre tilsætningsstoffer eller næringsstoffer til Clinimix fås på forespørgsel.

Hvis det observeres, at blandingen bliver let flødeagtig, blandes tilsætningen grundigt ved forsigtig omrøring, så emulsionen er ensartet før infusionen.

Tilsætning skal udføres under aseptiske forhold.

Tilsætning kan ske med en sprøjte eller et indgivelsessæt.

- Tilsætning med en sprøjte eller et indgivelsessæt med en nål
 - Klargør injektionsstedet (injektionsporten, se figur 2 i SPC'et).
 - Punkter porten og injicér.
 - Bland opløsningerne og tilsætningsstofferne.
- Tilsætning med et indgivelsessæt med spyd
 - Der henvises til brugsvejledningen for fedt-indgivelsessættet, som anvendes.
 - Tilslut spyddet til overføringsstedet (den længste port).

Uforligeligheder

Additiver kan være uforligelige. Henvend Dem til producenten for at få nærmere oplysninger. Hvis additiver er nødvendige, skal forligeligheden og blandingens stabilitet kontrolleres.

Opløsningen bør ikke indgives samtidig med, før eller efter en indgivelse af blod gennem det samme udstyr på grund af risikoen for pseudoagglutination.

Clinimix N9G15E/N17G35E indeholder calciumioner, som udgør en yderligere risiko for udfældning i citrat-antikoaguleret/konservet blod eller blodkomponenter, Som for enhver tilsætning til parenteral ernæring, skal calcium- og fosfatforholdet tages i betragtning. For stor tilsætning af calcium og fosfat, især som mineralsalt, kan resultere i dannelse af udfældninger af calciumphosphat.

Som for andre calciumholdige infusionsvæsker, er samtidig behandling med ceftriaxon og Clinimix N9G15E/N17G35E kontraindiceret hos nyfødte (≤ 28 dage), selv når separate infusionslanger anvendes (risiko for fatal udfældning af ceftriaxon-calciumsalt i den nyfødtes blodbane).

Hos patienter over 28 dage (herunder voksne) må ceftriaxon ikke indgives intravenøst samtidig med calciumholdige infusionsvæsker, herunder Clinimix N9G15E/N17G35E, gennem

samme infusionslange (se Advarsler).

Hvis samme infusionslange anvendes til sekventiel infusion, skal slangen skylles grundigt med en forligelig væske mellem infusionerne.

5. OPBEVARINGSTID

2 år ved opbevaring i yderposen.

Det anbefales at bruge produktet umiddelbart efter, at den ikke-permanente forsegling mellem de 2 kamre er blevet åbnet. Imidlertid er der påvist en holdbarhed for den blandede emulsion (dvs. den indvendige ikke-permanente forsegling er åbnet) på maks. 7 dage ved opbevaring mellem 2 °C og 8 °C efterfulgt af maks. 48 timer ved en temperatur på højst 25 °C.

Efter tilsætningen bør blandingen ud fra et mikrobiologisk synspunkt anvendes omgående. Hvis den ikke bruges omgående, er opbevaringstiderne og forholdene inden brugen brugerens ansvar, og den kan normalt ikke opbevares længere end 24 timer ved 2 °C til 8 °C, med mindre tilsætningen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold. Hvis det undtagelsesvis er nødvendigt med længere opbevaringstider, kan firmaet kontaktes, da kemiske og fysiske stabilitetsdata under brug i 7 dage mellem 2 °C og 8 °C efterfulgt af 48 timer under 25 °C fås for de produkter, der er nævnt i det forrige afsnit.