

Bipacksedel: Information till användaren

Clinimix

N17G35E, N9G15E infusionsvätska, lösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Clinimix är och vad det fås för
2. Vad du behöver veta innan du får Clinimix
3. Hur du får Clinimix
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clinimix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Clinimix är och vad det fås för

Clinimix är en lösning för infusion. Den levereras i en påse med två sektioner. En sektion innehåller en aminosyralösning med

elektrolyter och den andra innehåller en glukoslösning med kalciumklorid. Sektionerna skiljs åt av en förslutning som precis före den ska ges bryts och innehållet i sektionerna blandas ihop genom att den övre delen på påsen rullas ihop för att öppna förslutningarna.

Clinimix tillförs för att ge näring till vuxna och barn genom en slang i en ven när normalt näringsintag via munnen inte är lämpligt

Clinimix får endast ges under övervakning av medicinsk personal.

2. Vad du behöver veta innan du får Clinimix

Du ska inte få Clinimix

- du är allergisk mot något av innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om din kropp inte kan utnyttja vissa aminosyror.
- om du har för mycket socker i blodet (allvarlig hyperglykemi).
- om blodet är för surt (metabolisk acidosis orsakad av tillgång till för mycket mjölksyra).
- om du har för höga natrium-, kalium-, magnesium-, kalcium- och/eller fosfornivåer i blodet (hypernatremi, hyperkalemi, hypermagnesemi, hyperkalcemi och/eller hyperfosfatemi).
- hos barn yngre än 28 dagars ålder får ceftriaxon inte ges samtidigt med intravenösa lösningar som innehåller kalcium, eftersom partiklar då kan bildas.

I samtliga fall kommer läkaren att grunda sitt beslut om du bör få detta läkemedel på faktorer såsom ålder, vikt och medicinska

tillstånd, tillsammans med resultat från eventuella tester som utförts.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Clinimix.

Tala med läkare eller sjuksköterska om några onormala tecken eller symtom på allergisk reaktion utvecklas, till exempel feber, frossa, hudutslag eller svårighet att andas, överdriven svettning, illamående eller huvudvärk, infusionen ska då avbrytas omedelbart.

Läkaren övervakar ditt tillstånd medan du får läkemedlet och kan ändra dosen eller ge dig ytterligare näringsämnen, t.ex. lipider, vitaminer, elektrolyter och spårämnen om han/hon finner det lämpligt.

Vissa läkemedel och sjukdomar kan öka risken för att utveckla infektion eller sepsis (bakterier i blodet). Det är särskild risk för infektion eller sepsis när en slang (intravenös kateter) förs in i din ven. Läkaren övervakar dig noga för eventuella tecken på infektion. Användning av aseptisk bakteriefri teknik när katetern placeras och sköts samt när näringslösningen bereds kan minska infektionsrisken.

Clinimix med elektrolyter innehåller kalcium. Det ska inte ges tillsammans med antibiotikat ceftriaxon eftersom partiklar då kan bildas.

Om du är svårt undernärdd och behöver näringstillförsel via en ven, är det rekommenderat att parenteral nutrition påbörjas långsamt och försiktigt.

Din läkare kommer att övervaka ditt tillstånd vid början av infusionen, särskilt om du för närvarande har lever- njur- binjure- hjärt- eller cirkulationsproblem. Din läkare ska också känna till allvarliga tillstånd som påverkar din kropps förmåga att hantera socker, fetter, proteiner eller salt (ämnesomsättningsrubbningar). Om några onormala tecken förekommer, inklusive venirritation, måste infusionen avbrytas.

För att kontrollera effekten och kontinuerligt övervaka att medicineringen sker säkert utför läkaren kliniska tester och laborietester medan du får detta läkemedel. Om du får detta läkemedel i flera veckor övervakas din blodstatus regelbundet. I synnerhet i händelse av glukosintolerans ska glukoshalten i blod och urin övervakas rutinmässigt och om du är diabetiker så kan insulindosen behöva justeras.

Barn och ungdomar

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad. Om Clinimix exponeras för omgivande ljus, särskilt efter tillsats av spårelement och/eller vitaminer, bildas det peroxider och andra nedbrytningsprodukter, som kan minskas om produkten skyddas mot ljusexponering.

Andra läkemedel och Clinimix

Tala om för läkare om du tar eller använder, nyligen har tagit eller använt eller kan tänkas ta eller använda andra läkemedel.

Clinimix med elektrolyter innehåller kalcium. Det bör inte ges tillsammans med antibiotikat ceftriaxon eftersom partiklar kan bildas.

På grund av innehållet av kalium i Clinimix bör särskild försiktighet iaktas hos patienter som behandlas med kaliumsparande diuretika, (till exempel amilorid, spironolakton, triamteren) ACE (angiotensinkonverterande enzym)-hämmare, angiotensin II-receptorantagonister, eller de immunosuppressiva läkemedlena takrolimus eller cyklosporin, med tanke på risk för hyperkalemi.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

3. Hur du får Clinimix

Innan Clinimix ges ska förslutningen mellan de två sektionerna brytas och innehållet i de två sektionerna blandas.

Clinimix kan ges till vuxna och barn.

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad (se avsnitt 2).

Det är en lösning för infusion, som skall administreras via en plastslang i en ven i armen eller i en stor ven i bröstet.

Dosering - vuxna och barn

Din läkare avgör vilken dos du behöver och under hur lång tid den ska ges. Det beror på ålder, vikt, längd, kliniskt tillstånd, dagligt vätskebehov och energi- och kvävebehoven.

Clinimix ska alltid användas enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Ordinationen kan fortsätta så länge som det behövs, beroende på ditt kliniska tillstånd.

Infusionen av en påse tar i vanliga fall mellan 8 och 24 timmar.

Om du har fått för stor mängd Clinimix

Om dosen är för hög eller infusionen sker för fort kan du få för mycket vätska i cirkulationen och blodet kan bli för surt.

Glukosinnehållet kan öka glukoshalten i blodet och urinen. En alltför stor volym kan framkalla illamående, kräkningar, frossa och störningar i elektrolytbalansen, i sådana fall ska infusionen avbrytas omedelbart.

I vissa svåra fall, kan läkaren behöva ge tillfällig njurdialys för att hjälpa njurarna att göra sig av med överskottsprodukten.

För att förhindra att detta händer skall läkaren övervaka ditt tillstånd regelbundet och testa dina blodvärden.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta din läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om du märker någon förändring i hur du mår under eller efter behandlingen, kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska.

Testerna som läkaren utför medan du får detta läkemedel skall minimera risken för biverkningar.

Om onormala tecken eller symtom på en allergisk reaktion upptäcks, till exempel onormalt lågt eller högt blodtryck, en blå- eller lilafärgning av huden, onormalt hög hjärtfrekvens, andningssvårigheter, kräkningar, illamående, hudutslag, förhöjd kroppstemperatur, överdriven svettning, frossa och skakningar, ska infusionen avbrytas omedelbart.

Andra biverkningar har observerats, mer eller mindre frekventa:

- Anafylaxi (en allvarlig allergisk reaktion som utvecklas snabbt och kan orsaka dödsfall)
- Högt nivå av glukos och ammoniak- och kväveinnehållande föreningar i blodet
- Försämrad leverfunktion, onormala blodprovresultat för leverfunktion
- Inflammation i gallblåsan, förekomst av gallsten i gallblåsan
- Veninflammation vid infusionsstället, venirritation, smärta, irritation, värmekänsla, svullnad
- Glukos i urinen
- Diabeteskoma
- Bildning av små partiklar som blockerar blodkärlen i lungorna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Clinimix ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad (se avsnitt 2).

Används före utgångsdatum som anges på påsen och den yttre förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Förvara förpackningen i ytterkartongen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna för vaje påse färdigberedd lösning är:

Clinimix N9G15E

Aktiva substanser	1 l	1,5 l	2 l
L-alanin	5,70 g	8,54 g	11,39 g
L-arginin	3,17 g	4,75 g	6,33 g
Glycin	2,84 g	4,25 g	5,67 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 lysinhydroklorid)	(2,00 g)	(2,99 g)	(3,99 g)
L-metionin	1,10 g	1,65 g	2,20 g
L-fenylalanin	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-treonin	1,16 g	1,73 g	2,31 g
L-tryptofan	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
Natriumklorid	1,12 g	1,68 g	2,24 g

Aktiva substanser	1 l	1,5 l	2 l
Magnesiumklorid 6H ₂ O	0,51 g	0,77 g	1,02 g
Vattenfri glukos (som glukosmonohydrat)	75 g (83 g)	113 g (124 g)	150 g (165 g)
Kalciumklorid 2H ₂ O	0,33 g	0,50 g	0,66 g

Clinimix N17G35E

Aktiva substanser	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 (som lysinhydroklorid)	2,90 g (3,63 g)	4,35 g (5,44 g)	5,80 g (7,25 g)
L-metionin	2,00 g	3,00 g	4,00 g
L-fenylalanin	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-treonin	2,10 g	3,15 g	4,20 g

Aktiva substanser	1 l	1,5 l	2 l
L-tryptofan	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
Natriumklorid	0,59 g	0,88 g	1,18 g
Magnesiumklorid 6H ₂ O	0,51 g	0,77 g	1,02 g
Vattenfri glukos (som glukosmonohydrat)	175 g (193 g)	263 g (289 g)	350 g (385 g)
Kalciumklorid 2H ₂ O	0,33 g	0,50 g	0,66 g

Övriga innehållsämnen är:

- koncentrerad ättiksyra, saltsyra (för att justera lösningens pH),
- vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Clinimix är en infusionsvätska, lösning, i en påse med två sektioner i flerskiktsplast. Påsmaterialets inre skikt (kontaktskiktet) är tillverkat av polymerer (en blandning av polyolefina sampolymerer) som är kompatibelt med innehållsämnen och de godkända

tillsatserna. De andra skikten är tillverkade av EVA (polyetylen-vinylacetat) samt av en sampolyester.

Före beredning är aminosyra- och glukoslösningarna klara och färglösa eller lätt gulfärgade. Efter beredning är lösningen också klar och färglös eller lätt gulfärgad.

För att undvika kontakt med syre från luften är påsen förpackad i en ytterpåse med en syrebarriär. Den innehåller en liten påse med en syreabsorberare.

Förpackningsstorlekar:

1000 ml i påse: kartong med 8 påsar

1000 ml: 1 påse

1500 ml i påse: kartong med 6 påsar

1500 ml: 1 påse

2000 ml i påse: kartong med 4 påsar

2000 ml: 1 påse

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Medical AB

Box 63

164 94 Kista

Tillverkare

Baxter S.A., Boulevard René Branquart, 80, 7860 Lessines, Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-09-15

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

1. KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Efter att innehållet i de två sektionerna har blandats består den binära blandningen, för alla tillgängliga påsstorlekar, av följande:

Clinimix N9G15E

	1 l	1,5 l	2 l
Kväve (g)	4,6	6,8	9,1
Aminosyror (g)	28	41	55
Glukos (g)	75	113	150
Kalorier totalt (kcal)	410	615	820
Glukoskalorier (kcal)	300	450	600
Natrium (mmol)	35	53	70
Kalium (mmol)	30	45	60
Magnesium (mmol)	2,5	3,8	5,0
Kalcium (mmol)	2,3	3,4	4,5
Acetat (mmol)	50	75	100
Klorid (mmol)	40	60	80
Fosfat som HPO_4^{2-} (mmol)	15	23	30
pH	6		
Osmolaritet (mOsm/l)	845		

Clinimix N17G35E

	1 l	1,5 l	2 l
Kväve (g)	8,3	12,4	16,5
Aminosyror (g)	50	75	100
Glukos (g)	175	263	350
Kalorier totalt (kcal)	900	1350	1800
Glukoskalorier (kcal)	700	1050	1400
Natrium (mmol)	35	53	70
Kalium (mmol)	30	45	60
Magnesium (mmol)	2,5	3,8	5,0
Kalcium (mmol)	2,3	3,4	4,5
Acetat (mmol)	75	113	150
Klorid (mmol)	40	60	80
Fosfat som HPO_4^{2-} (mmol)	15	23	30
pH	6		
Osmolaritet (mOsm/l)	1625		

2. DOSERING OCH ADMINISTRERINGSSÄTT

Administrera endast läkemedlet efter det att den icke-permanenta förslutningen mellan de två sektionerna har brutits och innehållet i de två sektionerna har blandats.

Dosering och infusionshastighet

Doseringen bör individualiseras baserat på patientens närings-/vätskebehov, energiförbrukning, klinisk status, kroppsvikt och förmåga att metabolisera Clinimix beståndsdelar, samt på ytterligare energi eller protein som ges oralt/enteralt. Dagsbehovet av vätska, kväve och energi minskar kontinuerligt med ökad ålder. För vuxna varierar behovet från 0,16 g kväve/kg/dygn (ungefär 1 g aminosyra/kg/dygn) till 0,32 g kväve/kg/dygn (ungefär 2 g aminosyra/kg/dygn).

För småbarn varierar behovet från 0,16 g kväve/kg/dygn (ungefär 1,0 g aminosyra/kg/dygn) till 0,40 g kväve/kg/dygn (ungefär 2,5 g aminosyra/kg/dygn).

Hos vuxna och patienter 12–18 år gamla, varierar kaloribehovet från 25 kcal/kg/dygn till 40 kcal/kg/dygn, beroende på patientens näringsstatus och graden av katabolism. Patienter under 12 år kan ha större behov.

Kliniska situationer kan finnas där patienter behöver näringsämnen i mängder som varierar från Clinimix sammansättning. I en sådan situation måste man ta i beaktning att en justering av volymen (dosen) också resulterar i att doseringen av de andra näringskomponenter i Clinimix också ändras. Infusionshastigheten och volymen bör bestämmas av rådgivande läkare med erfarenhet av pediatrik parenteral nutrition och intravenös vätskebehandling.

Denna produkt innehåller inte aminosyrorna cystein och taurin, vilka anses nödvändiga för nyfödda och spädbarn.

Detta läkemedel rekommenderas inte för prematura barn, nyfödda barn eller barn under 2 år.

Administreringshastigheten skall anpassas enligt doseringen, egenskaperna för den infunderade blandningen, den totala volymtillförseln per 24 timmar och infusionens varaktighet.

Clinimix N9G15E

Infusionstiden ska inte underskrida 8 timmar. Normalt ökas flödeshastigheten gradvis under den första timmen utan att överskrida 3 ml per kilogram kroppsvikt per timme och den maximala dosen är 40 ml per kilogram kroppsvikt per dag.

Clinimix N17G35E

Infusionstiden ska inte underskrida 8 timmar. Normalt ökas flödeshastigheten gradvis under den första timmen utan att överskrida 1,4 ml per kilogram kroppsvikt per timme och den maximala dosen är 30 ml per kilogram kroppsvikt per dag.

Administreringsätt

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad.

Administreringsväg

Valet av perifer eller central ven beror på blandningens slutliga osmolaritet. Den allmänt accepterade gränsen för perifer infusion är ungefär 800 mOsm/l men den varierar betydligt med patientens ålder och allmäntillstånd och de perifera venernas egenskaper.

3. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

VARNINGAR

Överkänslighets- infusionsreaktioner inkluderande hypotoni, hypertoni, perifer cyanos, takykardi, dyspné, kräkningar, illamående, urtikaria, hudutslag, pruritus, erytem, hyperhidros, pyrexia och frossa har rapporterats med Clinimix.

Anafylaxi har rapporterats med andra produkter för parenteral nutrition.

Särskild klinisk övervakning krävs vid början av en intravenös infusion. Om några onormala tecken eller symtom på till exempel överkänslighets- eller infusionsreaktion utvecklas måste infusionen avbrytas omedelbart.

Lösningar som innehåller glukos ska användas med försiktighet, om överhuvudtaget, hos patienter med känd allergi mot majs eller produkter som innehåller majs.

Pulmonära vaskulära utfällningar har rapporterats hos patienter som får parenteral nutrition. I vissa fall med fatala utfall.

Överdriven tillsats av kalcium och fosfat ökar risken för utfällning av kalciumfosfat. Utfällningar har även rapporterats vid frånvaro av fosfatsalt i lösningen. Utfällningar distalt från inline filtret och misstänkta utfällningar *in vivo* har också rapporterats.

Vid tecken på andningssvårigheter ska infusionen avbrytas och medicinsk utvärdering påbörjas.

Utöver inspektion av lösningen, ska även infusionsaggregatet och katetern kontrolleras avseende utfällningar med jämna mellanrum.

Hos patienter äldre än 28 dagar (inkluderande vuxna) får ceftriaxon inte administreras genom samma infusionsslang (t.ex. via Y-koppling) samtidigt med intravenösa lösningar som innehåller

kalций, inklusive Clinimix. Om samma infusionsslang används för efterföljande administrering måste infusionsslangen spolas noggrant med en kompatibel vätska mellan infusionerna.

Infektion och sepsis kan uppkomma till följd av användning av intravenösa katetrar för administrering av parenterala lösningar, vid dålig skötsel av katetern eller kontaminerade lösningar. Immunsuppression och andra faktorer som hyperglykemi, undernäring och/eller underliggande sjukdomstillstånd kan göra patienten predisponerad för infektionskomplikationer.

Noggrann övervakning av symtom och laborietester för feber/frossa, leukocytos, tekniska komplikationer med infartsanordningen och hyperglykemi kan bidra till tidig upptäckt av infektioner.

Förekomsten av septiska komplikationer kan minskas med hjälp av ökad tonvikt på aseptiska tekniker vid placering och underhåll av katetern samt genom tillämpning av aseptiska tekniker vid beredning av näringslösningen.

Att börja ge näring till svårt undernärda patienter kan leda till återmatningssyndrom som kännetecknas av intracellulära balansförändringar av kalium, fosfor och magnesium eftersom patienten blir anabol. Tiaminbrist och vätskeretention kan också utvecklas. Dessa komplikationer kan förebyggas genom att näringsintaget övervakas noggrant och ökas långsamt, utan att man övermatar.

Hypertona lösningar kan orsaka venirritation om de infunderas i en perifer ven. Valet av perifer eller central ven beror på blandningens slutliga osmolaritet.

Den allmänt accepterade gränsen för perifer infusion är ungefär 800 mOsm/l men den varierar betydligt med patientens ålder och allmäntillstånd och de perifera venernas egenskaper.

Seriekoppla inte påsarna. Risk finns att gasemboli kan uppstå på grund av luftrester i den primära påsen.

FÖRSIKTIGHET

Allvarliga rubbningar av vätske- och elektrolytbalansen, svår vätskeöverbelastning och svåra ämnesomsättningsrubbningar skall korrigeras innan infusionen påbörjas.

Metabola komplikationer kan inträffa om näringsintaget inte anpassas efter patientens behov eller om förmågan att metabolisera något näringsämne inte utvärderas tillräckligt. Önskade metabola effekter kan uppstå på grund av inadekvat eller överdriven näringstillförsel eller olämplig sammansättning av en blandning för en viss patients behov.

Frekventa kliniska bedömningar och laboratorieundersökningar är nödvändiga för korrekt övervakning under administrering. Dessa bör omfatta jonogram och njur- och leverfunktionstester.

Elektrolytbehoven för patienter som behandlas med lösningarna ska noggrant bedömas och övervakas, i synnerhet för elektrolytfria lösningar.

Glukosintolerans är en vanlig metabolisk komplikation hos svårt stressade patienter. Vid infusion av produkterna kan hyperglykemi, glukosuri och hyperosmolärt syndrom förekomma. Blod- och uringlukos ska övervakas rutinmässigt och för diabetiker ska insulindoseringen anpassas, om nödvändigt.

Används med försiktighet till patienter med njurinsufficiens, särskilt om hyperkalemi föreligger, på grund av risk för utveckling eller försämring av metabolisk acidosis och hyperazotemi om extrarenalt avlägsnande av slaggprodukter inte utförs. Vätske- och elektrolytstatus ska övervakas noggrant för dessa patienter. Vid allvarlig njursvikt bör särskilda aminosyralösningar användas.

Försiktighet bör iaktas när Clinimix administreras till patienter med binjuresvikt.

Försiktighet skall iakttas för att undvika cirkulatorisk överbelastning, framför allt hos patienter med lungödem, hjärtinsufficiens och/eller hjärtsvikt. Vätskestatus ska övervakas noggrant.

Hos patienter med tidigare leversjukdom eller leverinsufficiens skall, förutom rutinmässiga leverfunktionstester, eventuella symtom på hyperammonemi kontrolleras.

Det är känt att lever- och gallvägssjukdomar inkluderande kolestas, leversteatos, fibros och cirrhos, som kan leda till leversvikt, liksom kolecystit och kolelitis kan utvecklas hos vissa patienter som får parenteral nutrition. Etiologin till dessa sjukdomar anses vara multifaktoriell och kan variera mellan olika patienter. Patienter som utvecklar onormala laboratorievärden eller andra tecken på lever-

och gallsjukdomar bör tidigt bedömas av läkare kunnig inom leversjukdomar för att identifiera möjliga orsakande och bidragande faktorer och möjliga terapeutiska och profylaktiska interventioner.

Förhöjda ammoniaknivåer i blodet och hyperammonemi kan förekomma hos patienter som får aminosyralösningar. Hos vissa patienter kan detta indikera att en medfödd rubbning av aminosyrametabolismen finns (se avsnitt 4.3 i produktresumén) eller leverinsufficiens.

Ammoniaknivån i blodet bör mätas frekvent hos nyfödda och spädbarn för att upptäcka hyperammonemi, vilket kan indikera att medfödd rubbning av aminosyrametabolismen finns.

Beroende på omfattning och etiologi kan hyperammonemi kräva omedelbar intervention.

Alltför snabb infusion av aminosyror kan leda till illamående, kräkningar och frossa. I sådana fall ska infusionen avbrytas omedelbart.

Generellt bör försiktighet iakttas vid val av dos till äldre, med hänsyn till ökad frekvens av försämrad lever-, njur- eller hjärtfunktion och samtidig sjukdom eller läkemedelsbehandling.

Pediatrisk population

- Inga studier har genomförts på den pediatrika populationen.
- Se ovan gällande övervakning av hyperammonemi hos pediatrika patienter.

Ljusexponering av lösningar för intravenös parenteral nutrition, särskilt efter tillsats av spårelement och/eller vitaminer, kan ha negativa effekter på det kliniska resultatet hos nyfödda på grund av bildningen av peroxider och andra nedbrytningsprodukter. Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska Clinimix skyddas från omgivande ljus fram till dess att administreringen är avslutad.

4. PRAKTISK INFORMATION OM FÖRBEREDELSE OCH HANTERING

Varning: Administrera endast produkten efter att förslutningen har brutits och innehållet i de båda sektionerna har blandats.

1.		Öppna ytterpåsen genom att riva av från toppen.
2.		Dra av ytterpåsens framsida för att få fram Clinimix-påsen. Kasta ytterpåsen och den lilla påsen med syreabsorberaren.
3.		Lägg påsen platt på en vågrät och ren yta med handtaget framför dig.

		
4.		Lyft upphängningsdelen för att tömma lösningen från den övre delen av påsen. Rulla den övre delen av påsen ordentligt tills förslutningarna är helt öppna (ungefär halvvägs).
5.		Blanda genom att vända påsen upp och ned minst tre gånger.
6.		Häng upp påsen. Vrid av skyddet från administreringsporten. Anslut spike-kontaktdonet ordentligt.

Använd endast om lösningen är klar, färglös eller lätt gulfärgad och om påsen är oskadad.

Clinimix skall uppnå rumstemperatur före användning.

Aktivering av Clinimix kan utföras i ytterpåsen eller efter att den avlägsnats från den.

Endast för engångsbruk.

Förvara inte delvis använda påsar och kassera all utrustningen efter användning.

Återanslut inte delvis förbrukade påsar.

Får ej seriekopplas.

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska produkten skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad. Om Clinimix exponeras för omgivande ljus, särskilt efter tillsats av spårelement och/eller vitaminer, bildas det peroxider och andra nedbrytningsprodukter, som kan minskas om produkten skyddas mot ljusexponering.

Tillsatser

Lipider, vitaminer och spårämnen bör ges till patienter som behandlas med parenteral nutrition under lång tid.

Om tillsatser är nödvändigt, ska kompatibiliteter och blandningarnas stabilitet kontrolleras.

Tillsatser kan göras efter att förslutningen öppnats (när lösningarna har blandats). Följande kan tillsättas till Clinimix:

- Lipidemulsioner (till exempel ClinOleic) i en hastighet på 50 till 250 ml per liter Clinimix

Clinimix N9G15E

	CLINIMIX N9G15E - 1 l + 100 ml lipider 20 %*	CLINIMIX N9G15E - 1,5 l + 100 ml lipider 20 %*	CLINIMIX N9G15E - 2 l + 250 ml lipider 20 %*
Kväve (g)	4,6	6,8	9,1
Aminosyror (g)	28	41	55
Glukos (g)	75	113	150
Lipid (g)	20	20	50
Kalorier totalt (kcal)	610	815	1320
Glukoskalorier (kcal)	300	450	600
Lipidkalorier (kcal)	200	200	500
Glukos-/lipid-kvot	60/40	69/31	55/45
Natrium (mmol)	35	53	70
Kalium (mmol)	30	45	60
Magnesium (mmol)	2,5	3,8	5,0
Kalcium (mmol)	2,3	3,4	4,5
Acetat (mmol)	50	75	100
Klorid (mmol)	40	60	80

	CLINIMIX N9G15E - 1 l + 100 ml lipider 20 %*	CLINIMIX N9G15E - 1,5 l + 100 ml lipider 20 %*	CLINIMIX N9G15E - 2 l + 250 ml lipider 20 %*
Fosfat som HPO_4^{2-} (mmol)	15	23	30
pH	6	6	6
Osmolaritet (mOsm/l)	795	810	785

Clinimix N17G35E

	CLINIMIX N17G35E - 1 l + 250 ml lipider 20 %*	CLINIMIX N17G35E - 1,5 l + 500 ml lipider 20 %*	CLINIMIX N17G35E - 2 l + 500 ml lipider 20 %*
Kväve (g)	8,3	12,4	16,5
Aminosyror (g)	50	75	100
Glukos (g)	175	263	350
Lipid (g)	50	100	100
Kalorier totalt (kcal)	1400	2350	2800
Glukoskalorier (kcal)	700	1050	1400
Lipidkalorier (kcal)	500	1000	1000
Glukos-/lipid-kvot	58/42	51/49	58/42
Natrium (mmol)	35	53	70

	CLINIMIX N17G35E - 1 l + 250 ml lipider 20 %*	CLINIMIX N17G35E - 1,5 l + 500 ml lipider 20 %*	CLINIMIX N17G35E - 2 l + 500 ml lipider 20 %*
Kalium (mmol)	30	45	60
Magnesium (mmol)	2,5	3,8	5,0
Kalcium (mmol)	2,3	3,4	4,5
Acetat (mmol)	75	113	150
Klorid (mmol)	40	60	80
Fosfat som HPO_4^{2-} (mmol)	15	23	30
pH	6	6	6
Osmolaritet (mOsm/l)	1360	1290	1360

- Elektrolyter: per liter Clinimix

	Natrium	Kalium	Magnesium	Kalcium
Upp till en slutlig koncentration på	80 mmol	60 mmol	5,6 mmol	3,0 mmol

- Spårämnen: per liter Clinimix

Upp till en slutlig koncentration på	Koppar	10 µmol	Zink	77 µmol
	Krom	0,14 µmol	Mangan	2,5 µmol
	Fluor	38 µmol	Kobolt	0,0125 µmol
	Selen	0,44 µmol	Molybden	0,13 µmol

	Jod	0,5 µmol	Järn	10 µmol
--	-----	----------	------	---------

- Vitaminer: per liter Clinimix:

Upp till en slutlig koncentration på	vitamin A	1750 IE	Biotin	35 µg
	vitamin B6	2,27 mg	vitamin B1	1,76 mg
	vitamin D	110 IE	Folsyra	207 µg
	vitamin B12	3,0 µg	vitamin B2	2,07 mg
	vitamin E	5,1 mg	vitamin C	63 mg
	Niacin	23 mg	vitamin B5	8,63 mg
	vitamin K	75 µg		

Stabilitetsdata för tillsatser till Clinimix av andra lipidemulsioner och andra tillsatser eller näringsämnen som finns på marknaden kan erhållas på begäran.

Om en lätt gräddliknande skiktning syns i lösningen, skall den blandas noggrant genom att varsamt skaka den för att få en homogen emulsion före infusionen.

Tillsatser ska göras under aseptiska förhållanden.

Tillsatser kan göras med en spruta eller ett överföringsaggregat.

- Tillsats med en spruta eller ett överföringsaggregat med kanyl
 - Förbered injektionsport (singelporten, se bild 1 i produktresumén).
 - Punktera porten och injicera.
 - Blanda lösningarna och tillsatserna

Inkompatibiliteter

Tillsatser kan vara inkompatibla. Inhämta ytterligare information från tillverkaren.

Om tillsatser är nödvändiga ska blandningarnas kompatibilitet och stabilitet kontrolleras.

Lösningen skall inte administreras tillsammans med, före eller efter administrering av blod genom samma utrustning på grund av risken för pseudoagglutination.

Clinimix innehåller kalciumjoner vilket kan medföra risk för utfällning i citrat-antikoagulerat blod-eller blodkomponenter. Liksom för alla parenterala nutritionsblandningar måste kalcium- och fosfatbalansen beaktas. För stora tillsatser av kalcium och fosfat, särskilt i form av mineralsalter, kan leda till att kalciumfosfatutfällningar bildas.

Liksom för andra infusionslösningar som innehåller kalcium, är samtidig behandling med ceftriaxon och Clinimix kontraindicerad hos nyfödda (≤ 28 dagars ålder), även om separata infusionsslangar används (risk för fatal utfällning av ceftriaxonkalciumsalt i den nyföddas blodomlopp).

Hos patienter äldre än 28 dagar (inkluderande vuxna), får ceftriaxon inte administreras genom samma infusionsslang samtidigt med intravenösa lösningar som innehåller kalcium, inklusive Clinimix (se avsnitt Varningar).

Om samma infusionsslang används för efterföljande administrering måste infusionsslangen spolas noggrant med en kompatibel vätska mellan infusionerna.

5. HÅLLBARHET

2 år när den förvaras i ytterpåsen.

Det rekommenderas att produkten används omedelbart efter att den icke-permanenta förslutningen mellan de två sektionerna har öppnats. Den färdigberedda lösningen (dvs. förslutningen inuti påsen har öppnats) har dock påvisats vara stabil i maximalt 7 dagar vid 2 °C-8 °C följt av maximalt 48 timmar vid högst 25 °C.

När tillsatser har gjorts skall blandningen ur mikrobiologisk synvinkel användas omedelbart efter tillsatser. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar. Förvaringstiden skall normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 °C-8 °C, om inte tillsatserna har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Om längre förvaringstider krävs under särskilda omständigheter kan företaget kontaktas, eftersom kemiska och fysiska stabilitetsdata under användning för 7 dagar vid 2-8 °C följt av 48 timmar vid högst 25 °C finns tillgängliga för produkterna i listan i föregående avsnitt.