

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Clinimix N9G20E, infuusioneste, liuos

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Clinimix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Clinimixiä
3. Miten Clinimixiä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Clinimixin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Clinimix on ja mihin sitä käytetään

Clinimix on infuusioneste, liuos, joka on pakattu kaksiosastoiseen pussiin. Yksi osasto sisältää elektrolyyttejä sisältävää aminohappoliuosta, ja toinen osasto sisältää kalsiumkloridia sisältävää glukoosiliuosta. Osastot on erotettu aukeavalla saumalla. Osastojen sisältö sekoitetaan juuri ennen käyttöä avaamalla saumat rullaamalla pussia ylhäältä alottaen.

Clinimix-valmistetta käytetään aikuisilla ja lapsilla ravinnon antoon infuusioletkulla laskimoon, kun ravinnon anto suun kautta ei ole mahdollista.

Clinimix-valmistetta on käytettävä lääkärin valvonnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Clinimixiä

Älä käytä Clinimixiä, jos

- olet allerginen tämän lääkkeen jollekin aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- elimistösi aminohappoaineenvaihdunnassa on häiriöitä.
- sinulla on liikaa sokeria veressä (vaikea hyperglykemia).
- sinulla on erittäin hapan veri (liian suuresta laktaattipitoisuudesta johtuva metabolinen asidoosi).
- veren natrium-, kalium-, magnesium-, kalsium- tai fosforipitoisuus on liian suuri (hypernatremia, hyperkalemia, hypermagnesemia-, hyperkalsemia ja/tai hyperfosfatemia).
- alle 28 päivän ikäisille potilaille ei saa antaa keftriaksonia yhtä aikaa kalsiumia sisältävien, laskimoon annettavien liuosten kanssa, koska silloin voi muodostua partikkeleita.

Lääkäri tekee päätöksen siitä, voiko potilaalle antaa tätä lääkevalmistetta. Lääkärin päätös perustuu potilaan ikään, painoon ja sairaudentilaan sekä mahdollisesti tehtyjen kokeiden tuloksiin.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen Clinimix-valmisteen antoa.

Jos sinulle ilmaantuu allergisen reaktion merkkejä tai oireita kuten kuumetta, vilunväreitä, ihottumaa tai hengitysvaikeuksia, liikkahikoilua, pahoinvointia tai päänsärkyä, kerro siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle: infuusio on lopetettava välittömästi. Lääkäri valvoo tilaasi lääkevalmisteen antamisen aikana ja voi muuttaa annostusta tai antaa tarvittaessa ravintolisä, kuten lipidejä, vitamiineja, elektrolyyttejä ja hivenaineita.

Tietyt lääkkeet ja sairaudet voivat lisätä tulehdus- tai verenmyrkytysriskiä (bakteereita veressä) erityisesti silloin, kun suoneen asetetaan putki (laskimokatetri). Lääkäri valvoo tarkkaan mahdollisia infektion oireita. Aseptisen (mikrobittoman) tekniikan käyttö katetrin asettamisessa ja ylläpidossa sekä ravintoliuosten valmistelussa voi pienentää infektioriskiä.

Clinimix sisältää kalsiumia, eikä sitä saa antaa samaan aikaan keftriaksoni-antibiootin kanssa, koska silloin voi muodostua saostumia.

Jos olet vaikeasti aliravittu, ja tarvitset ravintoliuosta suoneen, on suositeltavaa aloittaa parenteraalinen ravitseminen hitaasti ja varovasti.

Lääkäri seuraa tilaasi infuusion alussa, erityisesti, jos sinulla on maksa-, munuais-, lisämunuais-, sydän- tai verenkiertohäiriöitä. Lääkärin pitää myös tietää sellaisista vakavista sairauksista, jotka vaikuttavat kehosi kykyyn käsitellä sokereita, rasvoja, proteiineja tai suoloja (aineenvaihduntahäiriöt). Jos sinulla esiintyy poikkeavuuksia, kuten laskimon ärsytystä, infuusio on lopetettava.

Lääkevalmisteen tehon ja turvallisuuden tarkistamiseksi potilaalle tehdään kliinisiä kokeita ja laboratoriokokeita lääkevalmisteen antamisen aikana. Jos lääkevalmistetta käytetään useiden viikkojen ajan, säännölliset verikokeet ovat tarpeen. Erityisesti veren ja virtsan glukoosipitoisuutta on tarkkailtava säännöllisesti potilailla, joilla on huonontunut glukoosin sieto, ja diabeetikkojen insuliiniannostusta on muutettava tarvittaessa.

Lapset ja nuoret

Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, liuos (pusseissa ja annospakkauksissa) on suojattava valolta, kunnes liuoksen antaminen on saatettu loppuun. Clinimix-valmisteen altistaminen ympäristön valolle, erityisesti hivenaineiden ja/tai vitamiinien mukaan sekoittamisen jälkeen, tuottaa peroksiedeja ja muita hajoamistuotteita, joiden määrää voidaan vähentää suojaamalla valmiste valolta.

Muut lääkevalmisteet ja Clinimix

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai käytät, olet äskettäin ottanut tai käyttänyt tai saatat ottaa tai käyttää muita lääkkeitä.

Clinimix sisältää kalsiumia, eikä sitä saa antaa samaan aikaan keftriaksoni-antibiootin kanssa, koska silloin voi muodostua saostumia.

Clinimix sisältämän kaliumin vuoksi sitä on annettava varoen potilaille, joita hoidetaan sellaisilla aineilla tai valmisteilla, jotka voivat aiheuttaa hyperkalemiariskin, esim. kaliumia säästävät diureetit (amiloridi, spironolaktoni, triamtereeni), ACE:n estäjät, angiotensiini II reseptoriantagonistit tai immunosuppressantit takrolimuusi ja siklosporiini.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät tai epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttämistä.

3. Miten Clinimixiä käytetään

Älä anna valmistetta, ennen kuin kahden osaston väliset saumat on avattu ja kahden osaston sisältö on sekoittunut.

Clinimixiä saa antaa aikuisille ja lapsille.

Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, liuos (pusseissa ja annospakkauksissa) on suojattava valolta, kunnes liuoksen antaminen on saatettu loppuun (ks. kohta 2).

Valmiste on infuusioneste, liuos, joka annetaan muoviletkulla käsivarren laskimoon tai rinnan suureen laskimoon.

Aikuisten ja lasten annostus

Lääkäri päättää annoksen suuruuden ja kuinka kauan sinulle annetaan lääkevalmistetta. Tämä riippuu iästä, painosta, pituudesta, potilaan voinnista sekä päivittäisestä neste-, typpi- ja energiantarpeesta.

Käytä Clinimixiä juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Hoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin voitisi sitä edellyttää.

Yhden pussin infuusio kestää tavallisesti 8–24 tuntia.

Jos käytät enemmän Clinimixiä kuin sinun pitäisi

Jos annos tai infuusionopeus on liian suuri, seurauksena saattaa olla verenkierron liian suuri tilavuus tai liian hapan veri. Valmisteen sisältämä glukoosi voi suurentaa veren ja virtsan glukoosipitoisuutta. Liian suuren tilavuuden antaminen voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, vilunväristyksiä ja elektrolyytitasapainohäiriöitä. Tällöin infuusio on heti lopetettava.

Joissakin vaikeissa tapauksissa lääkäri voi määrätä potilaan väliaikaiseen munuaisdialyysiin auttaakseen munuaisia poistamaan liian valmiste.

Lääkäri valvoo tilaasi ja testaa veriarvot säännöllisesti, jotta nämä oireet vältettäisiin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet myös tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Kerro heti lääkärille tai hoitajalle, jos voitisi muuttua hoidon aikana tai sen jälkeen.

Lääkärin määräämät kokeet lääkevalmisteen antamisen aikana pienentävät haittavaikutusten vaaraa.

Jos sinulle ilmaantuu allergisen reaktion merkkejä tai oireita kuten poikkeuksellisen korkeaa tai matalaa verenpainetta, ihon sinerrystä tai punoitusta, epänormaalin tiheää sydämen sykettä, hengitysvaikeuksia, pahoinvointia, oksentelua, ihottumaa, kuumetta, liikkahikoilua, vilunväristyksiä ja vapinaa, infuusio on lopetettava välittömästi.

Muita havaittuja yleisempiä tai harvinaisempia haittavaikutuksia:

- anafylaksia (nopeasti ilmaantuva vakava allerginen reaktio, joka voi olla hengenvaarallinen)
- veren suuri glukoosi-, ammoniakki- ja typpiyhdistepitoisuus
- maksan toiminnan heikkeneminen, epänormaalit maksakokeiden tulokset
- sappirakon tulehdus, sappikivet
- infuusiokohdan laskimotulehdus, laskimoärsytys, laskimokipu, kuumetus, turvotus
- glukoosivirtsaisuus
- diabeettinen kooma.
- keuhkoverisuonia tukkivien pienten hiukkasten muodostuminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Clinimixin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, liuos (pusseissa ja annospakkauksissa) on suojattava valolta, kunnes liuoksen antaminen on saatettu loppuun (ks. kohta 2).

Älä käytä pussissa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa jäätyä.
Säilytettävä ulkopakkauksessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Clinimix sisältää

Sekoitetun liuoksen vaikuttavat aineet kussakin pussikoossa:

Vaikuttavat aineet	11	1,51	21
L-alaniini	5,70 g	8,54 g	11,39 g
L-arginiini	3,17 g	4,75 g	6,33 g
Glysiini	2,84 g	4,25 g	5,67 g
L-histidiini	1,32 g	1,98 g	2,64 g
L-isoleusiini	1,65 g	2,48 g	3,30 g
L-leusiini	2,01 g	3,02 g	4,02 g
L-lysiini	1,60 g	2,39 g	3,19 g
(lysiinihydrokloridina)	(2,00 g)	(2,99 g)	(3,99 g)
L-metioniini	1,10 g	1,65 g	2,20 g
L-fenyylialaniini	1,54 g	2,31 g	3,08 g
L-proliini	1,87 g	2,81 g	3,74 g
L-seriini	1,38 g	2,06 g	2,75 g
L-treoniini	1,16 g	1,73 g	2,31 g
L-tryptofaani	0,50 g	0,74 g	0,99 g
L-tyrosiini	0,11 g	0,17 g	0,22 g
L-valiini	1,60 g	2,39 g	3,19 g
Natriumasetaatti 3H ₂ O	2,16 g	3,23 g	4,31 g
Dikaliumfosfaatti	2,61 g	3,92 g	5,22 g
Natriumkloridi	1,12 g	1,68 g	2,24 g
Magnesiumkloridi 6H ₂ O	0,51 g	0,77 g	1,02 g
Glukoosi, vedetön	100 g	150 g	200 g
(glukoosimonohydraattina)	(110 g)	(165 g)	(220 g)
Kalsiumkloridi 2H ₂ O	0,33 g	0,50 g	0,66 g

Muut aineet:

- etikkahappo, kloorivetyhappo (liuoksen pH:n säätöön),

- injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Clinimix on infuusioneste, liuos, joka on pakattu kaksiosastoiseen ja monikerroksiseen muovipussiin. Pussin sisäkerroksen materiaali on valmistettu polymeereistä (polyolefiinikopolymeerien seos), joka on yhteensopiva lääkevalmisteen aineiden ja hyväksytyjen lisäaineiden kanssa. Muiden kerrosten materiaali on valmistettu EVA-muovista (polyetyleenivinyylisetaatti) ja kopolyestereistä.

Ennen sekoittamista aminohappo- ja glukoosiliuokset ovat kirkkaita ja värittömiä tai kellertäviä.

Sekoittamisen jälkeen liuos on myös kirkasta ja väritöntä tai kellertävää.

Jotta ilman happea ei pääse valmisteeseen, pussi on pakattu happitiiviiseen päällyspussiin, jossa on happea imevä tyyny.

Pakkauskoot

1000 ml:n pussi: laatikko, jossa on 8 pussia

1000 ml: 1 pussi

1500 ml:n pussi: laatikko, jossa on 6 pussia

1500 ml: 1 pussi

2000 ml:n pussi: laatikko, jossa on 4 pussia

2000 ml: 1 pussi

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Baxter Oy

PL 119

00181 Helsinki

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.09.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

1. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Kun kahden osaston sisältö on sekoitettu, kahden komponentin seoksen koostumus on seuraava kussakin saatavilla olevassa pussikoossa:

	11	1,51	21
Typpi (g)	4,6	6,8	9,1
Aminohapot (g)	28	41	55
Glukoosi (g)	100	150	200
Kokonaiskalorit (kcal)	510	765	1020
Glukoosikalorit (kcal)	400	600	800
Natrium (mmol)	35	53	70
Kalium (mmol)	30	45	60
Magnesium (mmol)	2,5	3,8	5,0
Kalsium (mmol)	2,3	3,4	4,5
Asetaatti (mmol)	50	75	100
Kloridi (mmol)	40	60	80
Fosfaatti vetyfosfaatti-ionina HPO ₄ ²⁻ (mmol)	15	23	30
pH	6		
Osmolaarisuus (mOsm/l)	980		

2. ANNOSTUS JA ANTOTAPA

Älä anna ennen kuin kahden osaston väliset saumat on avattu ja kahden osaston sisältö on sekoittunut.

Annostus ja infuusionopeus

Annostus on yksilöitävä potilaan ravitsemus-/nestetarpeen, energiankulutuksen, sairaudentilan, painon ja potilaan kyvyn mukaan metaboloida Clinimix-valmisteen aineosia sekä oraalisesti tai enteraalisesti annettua lisäenergiaa tai -proteiinia. Lisäksi on huomioitava, että päivittäinen nesteen, typen ja energiantarve vähenevät iän myötä.

Aikuisten tarve vaihtelee välillä 0,16 g tyypeä/kg/vrk (noin 1 g aminohappoja/kg/vrk)–0,32 g tyypeä/kg/vrk (noin 2 g aminohappoja/kg/vrk).

Lasten tarve vaihtelee välillä 0,16 g tyypeä/kg/vrk (noin 1,0 g aminohappoja/kg/vrk)–0,40 g tyypeä/kg/vrk (noin 2,5 g aminohappoja/kg/vrk).

Aikuisilla ja 12-18-vuotiailla potilailla, kaloritarve vaihtelee välillä 25–40 kcal/kg/vrk, potilaan ravitsemustilan ja katabolian mukaan. Alle 12-vuotiaiden potilaiden kaloritarve voi olla suurempi. Kliinisiä tilanteita voi ilmetä, joissa potilaat tarvitsevat ravintoainemääriä, jotka vaihtelevat Clinimix-valmisteen koostumuksesta. Näissä tilanteissa tilavuus (annos) määrien muutosten vaikutus Clinimix-valmisteen ravintosisältöön on otettava huomioon. Infuusionopeus ja -tilavuus on määriteltävä lasten parenteraaliseen ravitsemukseen ja laskimonsisäiseen nestehoitoon erikoistuneen lääkärin toimesta.

Tämä lääkevalmiste ei sisällä vastasyntyneille ja vauvoille ehdollisesti välttämättömiä aminohappoja kysteiniä ja tauriinia.

Tätä lääkevalmistetta ei suositella keskosille, täysiaikaisille vastasyntyneille eikä alle 2-vuotiaille lapsille.

Antonopeutta määritettäessä on otettava huomioon annoksen suuruus, annettavan liuoksen ominaisuudet, kokonaissaantitilavuus vuorokaudessa ja infuusion kesto.

Infuusion keston tulee olla yli 8 tuntia. Infuusionopeutta suurennetaan tavallisesti vähitellen ensimmäisen tunnin aikana enintään 2,5 millilitraan tunnissa painokiloa kohden. Suurin sallittu vuorokausiannos on 40 ml painokiloa kohden.

Antotapa

Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, liuos (pusseissa ja annospakkauksissa) on suojattava valolta, kunnes liuoksen antaminen on saatu loppuun.

Antoreitti

Seoksen lopullinen osmolaarisuus määrää, annetaanko valmiste keskus- vai ääreislaskimoon.

Ääreislaskimoinfuusiossa yleisesti hyväksytty osmolaarisuusraja on noin 800 mOsm/l, mutta se vaihtelee merkittävästi potilaan iän ja yleisvoinnin sekä ääreislaskimoiden ominaisuuksien mukaan.

3. VAROITUKSET JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET

VAROITUKSET

Clinimix-valmisteiden käytön yhteydessä on raportoitu yliherkkyysoireita ja infuusioon liittyviä reaktioita, esim. hypotensiota, hypertensiota, perifeeristä sinerrystä, takykardiaa, dyspneaa, oksentelua, pahoinvointia, nokkosihottumaa, ihottumaa, kutinaa, punoitusta, liihakivohuuta, kuumetta ja vilunväireitä.

Anafylaksiaa on raportoitu muiden parenteraalisten ravintoliuosten käytön yhteydessä.

Kaikkien laskimoinfuusioiden alussa vaaditaan erityistä kliinistä valvontaa. Infuusio on heti lopetettava, jos esim. yliherkkyyden tai infuusion liittyvien reaktioiden merkkejä tai oireita ilmaantuu.

Glukoosia sisältäviä liuoksia on annettava varoen potilaille, joilla tiedetään olevan maissiallergia.

Parenteraalista ravintoa saavilla potilailla on raportoitu saostumia keuhkoverisuonissa. Joissakin tapauksissa myös kuolemaan johtaneita tapauksia on havaittu. Ylimääräisen kalsiumin ja fosfaatin lisääminen lisää kalsium-fosfaattisaostumien muodostumisen riskiä. Saostumia on raportoitu vaikka fosfaattisuolaa ei ole ollut liuoksessa. On myös raportoitu distaalista saostumista in-line filteriin ja epäilty saostuman muodostumista *in vivo*. Jos hengitysvaikeuksia esiintyy, infuusio täytyy lopettaa ja lääketieteellinen arviointi aloittaa. Liuoksen tutkimisen lisäksi infuusiovälineistö ja katetri tulee säännöllisin väliajoin tarkastaa saostumien varalta.

Yli 28 päivän ikäisille (myöskään aikuisille) keftriaksonia ei saa antaa yhtä aikaa kalsiumia sisältävien laskimoliuosten kanssa samalla infuusioputkella. Tämä koskee myös Clinimix-valmistetta. Jos samaa infuusioputkua käytetään peräkkäisessä annossa (esim. Y-yhdistäjän kautta), letku on huolellisesti huuhtottava yhteensopivalla liuoksella infuusioiden välissä.

Tulehdus ja verenmyrkytys ovat komplikaatioita, joita parenteraalisen ravitsemuksen antaminen laskimokatetrilla, katetrien huono ylläpito tai kontaminoituneet liuokset voivat aiheuttaa. Immunosuppressio ja muut tekijät kuten hyperglykemia, aliravitsemus ja/tai piilevä sairaus voivat altistaa potilaat infektioille.

Infektiot voidaan havaita varhaisessa vaiheessa kuumeen ja vilunväreiden, leukosytoosin, välineiden teknisten ongelmien ja hyperglykemian oireiden huolellisella tarkkailulla ja laboratoriotesteillä.

Septisten komplikaatioiden esiintymistä voidaan vähentää korostamalla aseptisen tekniikan merkitystä katettrin asettamisessa ja ylläpidossa sekä ravintovalmisteiden valmistelussa.

Vaikean aliravitsemustilan korjaaminen voi aiheuttaa refeeding-oireyhtymän, jolle ovat tunnusomaisia kalium-, fosfori- ja magnesiummäärien solunsisäiset muutokset potilaan aineenvaihdunnassa. Myös tiamiinin puutosta ja nesteen kerääntymistä voi ilmetä. Tällaisia komplikaatioita voidaan estää seuraamalla tarkkaan potilaan tilaa ja lisäämällä ravintomäärää hitaasti, jotta aliravitsemustilaa ei korjata liian nopeasti.

Hypertonisten liuosten anto ääreislaskimoon voi aiheuttaa laskimoärsytystä. Seoksen lopullinen osmolaarisuus määrää, annetaanko valmiste keskus- vai ääreislaskimoon.

Ääreislaskimoinfuusiossa yleisesti hyväksytty osmolaarisuusraja on noin 800 mOsm/l, mutta se vaihtelee merkittävästi potilaan iän ja yleisvoimien sekä ääreislaskimoiden ominaisuuksien mukaan.

Pusseja ei saa liittää toisiinsa, jotta vältetään ensimmäiseen pussiin mahdollisesti jääneen ilman aiheuttama ilmaembolia.

VAROTOIMET

Vaikeat neste- ja elektrolyyttitasapinon häiriöt, vaikeat nesteylikuormitustilat ja vaikeat aineenvaihduntahäiriöt on hoidettava ennen infuusion aloittamista.

Aineenvaihduntahäiriöitä voi ilmaantua, jos ravinnon saanti ei ole potilaan tarpeiden mukaista tai ravinto-osien metabolista tehoa ei ole tarkkaan arvioitu. Haitallisia metabolisia vaikutuksia voi syntyä, jos potilaalle annetaan liian vähän tai liikaa ravintoaineita tai niiden koostumus on potilaalle sopimaton.

Säännöllinen kliininen arviointi ja laboratoriotestit kuuluvat potilaan asianmukaiseen tarkkailuun annon aikana. Välttämättömiä testejä ovat veren ionipitoisuuden testit sekä munuaisten ja maksan toimintatestit.

Liusta saavien potilaiden elektrolyyttitarve on määritettävä huolellisesti, ja sitä on tarkkailtava etenkin silloin, kun liuos ei sisällä elektrolyyttejä.

Glukoosi-intoleranssi on yleinen aineenvaihdunnan komplikaatio erittäin stressaantuneilla potilailla. Valmisteen infuusio saattaa aiheuttaa hyperglykemian, glukosurian ja hyperosmolaarisen kooman. Veren ja virtsan glukoosipitoisuutta on tarkkailtava säännöllisesti, ja diabeetikkojen insuliiniannostusta on muutettava tarvittaessa.

Valmistetta on annettava varoen munuaisten vajaatoimintapotilaille erityisesti silloin, jos potilaalla on hyperkalemia, koska tällöin voi kehittyä metabolinen asidoosi tai hyperatsotemia tai ne voivat pahentua, jos kuona-aineita ei poisteta ekstrarenaalisesti. Näiden potilaiden neste- ja elektrolyyttitasapainoa on seurattava tarkkaan. Jos munuaisten vajaatoiminta on vaikea, on käytettävä erityisiä aminohappoliuoksia.

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa Clinimix-valmistetta lisämunuaisten vajaatoimintapotilaille.

Keuhkopöhostä ja sydämen vajaatoiminnasta ja/tai toiminnanhäiriöistä kärsivien potilaiden verenkierron ylikuormitusta on vältettävä erityisen huolellisesti. Nestetasapainoa on valvottava tarkkaan.

Jos potilaalla on maksasairaus tai maksan vajaatoiminta, säännöllisten maksan toimintatestien lisäksi on tarkkailtava mahdollisia hyperammonemian oireita.

Hepatobiliaarisia häiriöitä kuten kolestaasia, maksan rasvoittumista, maksafibroosia tai maksakirroosia, jotka voivat aiheuttaa maksan vajaatoimintaa, sekä sappirakkotulehdusta ja sappikivitauteja, tiedetään kehittyneen joillekin parenteraalista ravitsemusta saaville potilaille. Jos potilaan laboratorioarvot ovat normaalista poikkeavia tai hänellä ilmenee muita hepatobiliaaristen häiriöiden oireita, maksasairauksien hoitoon perehtyneen erikoislääkärin on tutkittava potilas varhain, jotta löydetään oireiden mahdolliset syyt ja niihin vaikuttavat seikat, ja mahdollinen hoito tai profylaksia voidaan aloittaa.

Aminohappoliuoksia saavien potilaiden voi veren ammoniakkitaso voi kohota tai heille voi tulla hyperammonemia. Joillakin potilailla tämä voi olla merkki synnynnäisestä aminohappoaineenvaihdunnan häiriöstä (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.3) tai maksan vajaatoiminnasta.

Alle 2-vuotiaiden lasten veren ammoniakkitaso on mitattava usein, jotta havaitaan hyperammonemia, joka voi olla merkki synnynnäisestä aminohappoaineenvaihdunnan häiriöstä.

Hyperammonemian vakavuudesta ja syistä riippuen se voi vaatia välittömiä toimia.

Aminohappojen liian nopea infusioiminen voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua ja vilunväireitä. Tällöin infuusio on lopetettava välittömästi.

Iäkkäiden ihmisten annos on yleensä mietittävä tarkkaan, koska heillä maksan, munuaisten tai sydämen toiminnot ovat useammin heikentyneet ja heillä on muitakin sairauksia, tai he saavat lääkehoitoa.







Pediatriiset potilaat

- Lapsien hoidossa ei ole tehty tutkimuksia.
- Katso edellä alle 2-vuotiaiden potilaiden hyperammonemian seuranta.

Laskimonsisäisen parenteraalisen ravinneliuoksen altistaminen valolle voi, erityisesti hivenaineiden ja/tai vitamiinien mukaan sekoittamisen jälkeen, vaikuttaa haitallisesti vastasyntyneiden hoitotulokseen peroksidien ja muiden hajoamistuotteiden muodostumisen takia. Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, Clinimix on suojattava ympäristön valolta, kunnes sen antaminen on saatettu loppuun.

4. KÄYTÄNNÖN TIETOJA VALMISTUKSESTA JA KÄSITTELYSTÄ

Varoitus: Älä anna valmistetta ennen kuin osastojen väliset saumat on avattu ja kahden osaston sisältö on sekoittunut.

1.		2.		3.	
	Avaa päällyspussi repäisemällä se auki yläosasta.		Irrota päällyspussin etuosa ja ota Clinimix-pussi esiin. Hävitä päällyspussi ja happea imevä tyyny		Aseta pussi vaakasuoralle ja puhtaalle alustalle niin, että kahva on sinuun päin.
4.		5.		6.	
	Nosta ripustuskohtaa, jotta liuos poistuu pussin yläosasta. Rullaa pussia tiiviisti ylhäältä aloittaen, kunnes sauma on auennut (noin puoliväliin).		Sekoita sisältö kääntämällä pussi ylösalaisin vähintään kolme kertaa.		Ripusta pussi. Irrota annosteluportin suojus. Kytke piikkiliitin tiiviisti.

Käytä vain, jos liuos on kirkas, väritön tai kellertävä ja pakkaus vahingoittumaton.

Clinimix-valmisteen tulee olla annettaessa huoneenlämpöistä.

Clinimix voidaan aktivoida päällyspussissa tai päällyspussin poistamisen jälkeen.

Kerta-antoon.

Älä säilytä osittain käytettyjä pusseja. Hävitä kaikki käytetyt välineet.

Älä käytä osittain käytettyä pussia uudelleen.

Älä kytke pusseja sarjaan.

Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, se on suojattava valolta, kunnes sen antaminen on saatettu loppuun. Clinimix-valmisteen altistaminen ympäristön valolle, erityisesti hivenaineiden ja/tai vitamiinien mukaan sekoittamisen jälkeen, tuottaa peroksideja ja muita hajoamistuotteita, joiden määrää voidaan vähentää suojaamalla valmiste valolta.

Lisäykset

Jos potilaalle annetaan parenteraalista ravintoa pitkään, hänelle on annettava lipidi-, vitamiini- ja hivenainelisiä.

Jos lisäykset ovat tarpeen, lisättävien aineiden yhteensopivuus on varmistettava ja seoksien stabiilius on tarkistettava.

Kaikki lisäykset voidaan tehdä vasta osastojen välisen sauman avaamisen jälkeen (kahden liuoksen sekoittamisen jälkeen). Clinimixiin voidaan lisätä seuraavia aineita:

- Lipidiemulsiot (esimerkiksi ClinOleic): 50–250 ml litraan Clinimixiä

	CLINIMIXN9G20E – 1 l + 100 ml lipidejä 20 %*	CLINIMIXN9G20E – 1,5 l + 250 ml lipidejä 20 %*	CLINIMIXN9G20E – 2 l + 250 ml lipidejä 20 %*
Typpi (g)	4,6	6,8	9,1
Aminohapot (g)	28	41	55
Glukoosi (g)	100	150	200
Lipidit (g)	20	50	50
Kokonaiskalorit (kcal)	710	1265	1520
Glukoosikalorit (kcal)	400	600	800
Lipidikalorit (kcal)	200	500	500
Glukoosi- /lipidikaloreien suhde	67/33	55/45	62/38
Natrium (mmol)	35	53	70
Kalium (mmol)	30	45	60
Magnesium (mmol)	2,5	3,8	5,0
Kalsium (mmol)	2,3	3,4	4,5
Asetaatti (mmol)	50	75	100
Kloridi (mmol)	40	60	80
Fosfaatti vetyfosfaatti- ionina HPO_4^{2-} (mmol)	15	23	30
pH	6	6	6
Osmolaarisuus (mOsm/l)	915	880	900

- Elektrolyytit: litraan Clinimix-valmistetta

	Natrium	Kalium	Magnesium	Kalsium
Enintään seuraaviin lopullisiin pitoisuuksiin	80 mmol	60 mmol	5,6 mmol	3,0 mmol

- Hivenaineet: litraan Clinimix-valmistetta

Enintään seuraaviin lopullisiin pitoisuuksiin	kupari	10 µmol	sinkki	77 µmol
	kromi	0,14 µmol	mangaani	2,5 µmol
	fluori	38 µmol	koboltti	0,0125 µmol
	seleeni	0,44 µmol	molybdeeni	0,13 µmol
	jodi	0,5 µmol	rauta	10 µmol

- Vitamiinit: litraan Clinimix-valmistetta

Enintään seuraaviin lopullisiin pitoisuuksiin	A-vitamiini	1750 IU	biotini	35 µg
	B6-vitamiini	2,27 mg	B1-vitamiini	1,76 mg
	D-vitamiini	110 IU	foolihappo	207 µg
	B12-vitamiini	3,0 µg	B2-vitamiini	2,07 mg
	E-vitamiini	5,1 mg	C-vitamiini	63 mg

	PP-vitamiini	23 mg	B5-vitamiini	8,63 mg
	K-vitamiini	75 µg		

Jos Clinimix-valmisteeseen lisätään muita myynnissä olevia lipidiemulsioita ja muita lisä- tai ravintoaineita, näiden seoksien stabiiliustiedot ovat saatavissa pyynnöstä.

Jos lisätty aine näyttää erottuvan liuoksen pinnalle, sekoita seos perusteellisesti ravistamalla sitä varovasti, jotta saat emulsiosta tasaisen ennen infuusiota.

Aineet saa lisätä vain aseptisissa olosuhteissa.
Aineet voidaan lisätä ruiskulla tai siirtolaitteella.

- Lisäys ruiskulla tai siirtolaitteella, jossa on neula
 - Valmistele injektioportti (yksittäinen portti, katso valmisteyhteenvedon kuva 1).
 - Lävistä portti ja injisoi aine.
 - Sekoita liuokset ja lisätyt aineet.

Yhteensopimattomuudet

Lisäykset voivat olla yhteensopimattomia, tiedustele valmistajalta lisätietoja. Mikäli lisäykset ovat välttämättömiä, yhteensopivuus ja liuosten stabiiliteetti on tarkistettava.

Liuosta ei saa antaa veren kanssa samanaikaisesti tai ennen veren antoa tai sen jälkeen samoilla välineillä, koska silloin on olemassa verihituleiden yhteenliimautumisen mahdollisuus.

Clinimix sisältää kalsiumioneja, jotka lisäävät hyytymisriskiä, jos veren/verikomponenttien antikoagulaatioissa/säilytyksessä on käytetty sitraattia.

Kuten aina parenteraalista ravintoliuosta käytettäessä kalsium- ja fosfaattisuhteet on otettava huomioon. Kalsiumin ja fosfaatin yliannos erityisesti mineraalisuolojen muodossa voi johtaa kalsiumfosfaattisaostumien muodostumiseen.

Kuten muitakaan kalsiumia sisältäviä infuusioliuoksia Clinimix-valmistetta ei saa antaa vastasyntyneille (≤ 28 päivän ikäisille) samanaikaisesti keftriaksonin kanssa, vaikka käytettäisiin eri infuusioletkuja (hengenvaarallinen keftriaksonin kalsiumsuolasaostumariski vastasyntyneen verenkierrossa). Yli 28 päivän ikäisille (myöskään aikuisille) keftriaksonia ei saa antaa yhtä aikaa kalsiumia sisältävien laskimoliuosten kanssa samalla infuusioletkulla. Tämä koskee myös Clinimix-valmistetta (ks. kohta Varoitukset). Jos samaa infuusioletkua käytetään peräkkäisessä annossa, letku on huolellisesti huuhdottava yhteensopivalla liuksella infuusoiden välissä.

5. KESTOAIKA

2 vuotta päällyspussissa säilytettynä.

Valmisteen käyttämistä suositellaan välittömästi, kun kahden osaston välinen sauma on avattu. Käyttövalmiiksi sekoitetun emulsion (jonka sauma on avattu) on kuitenkin osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina enintään 7 päivän ajan 2–8 °C:ssa ja sen jälkeen enintään 48 tuntia alle 25 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste olisi käytettävä heti lisäysten jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä heti lisäysten jälkeen, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei tavallisesti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei lisäyksiä ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa. Jos valmistetta on säilytettävä pitempään poikkeusolosuhteissa, yritys voi pyynnöstä toimittaa edellisessä kohdassa lueteltujen valmisteiden kemialliset ja fysikaaliset stabiiliustiedot säilytykselle, joka kestää 7 päivää 2–8 °C:ssa ja sen jälkeen 48 tuntia alle 25 °C:ssa.

Bipacksedel: Information till användaren

Clinimix N9G20E, infusionsvätska, lösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läke medel. 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 finns information om följande:

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

- om 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 patienter 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 kroppens förmåga att hantera socker, fetter, proteiner eller salt (ämnesomsättningsrubbningsar).

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 laboratorietester 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 insulin dosen 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 (angiotensin-konverterande enzym)-hämmare, angiotensin II-receptorantagonister, eller de immunosuppressiva läkemedlen 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.

Ordnationen 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 av 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)
- Hög 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 småpartiklar som blockerar blodkärlen i lungorna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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 varje påse färdigberedd lösning är:

Aktiva substanser	11	1,51	21
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
Magnesiumklorid 6H ₂ O	0,51 g	0,77 g	1,02 g
Vattenfri glukos (som glukosmonohydrat)	100 g (110 g)	150 g (165 g)	200 g (220 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 flerskiktspplast. 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 guldfärgade. Efter beredning är lösningen också klar och färglös eller lätt guldfärgad.

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

I Finland

Baxter Oy

PL 119

00181 Helsingfors

I Sverige

Baxter Medical AB

Box 63

164 94 Kista

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 14.09.2021 (i Finland)

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 påsarstorlekar, av följande:

	11	1,51	21
Kväve (g)	4,6	6,8	9,1
Aminosyror (g)	28	41	55
Glukos (g)	100	150	200
Kalorier totalt (kcal)	510	765	1020
Glukoskalorier (kcal)	400	600	800
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)	980		

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.

Infusionstiden ska inte underskrida 8 timmar. Normalt ökas flödes hastigheten gradvis under den första timmen utan att överskrida 2,5 ml per kilogram kroppsvikt per timme och den maximala dosen är 40 ml per kilogram kroppsvikt per dag.

Administrerings sätt

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 kalcium, inklusive Clinimix. Om samma infusionsslang används för efterföljande administrering måste infusionsslangen spolats 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. Oönskade 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 iaktas 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 kolelithiasis 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 laborativvärden 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 patienter under 2 år 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 iaktas vid val av dos till äldre, med hänsyn till ökad frekvens av försämrad lever-, njur- eller hjärtfunktion och samtidig sjukdom eller läkemedelsbehandling.







Pediatrika population

- Inga studier har genomförts på den pediatrika populationen.
- Se ovan gällande övervakning av hyperammonemi hos patienter under 2 år.

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.

<p>1.</p> 	<p>2.</p> 	<p>3.</p> 
<p>Öppna ytterpåsen genom att riva av från toppen.</p>	<p>Dra av ytterpåsens frandel för att få fram Clinimix-påsen. Kasta ytterpåsen och den lilla påsen med syreabsorberaren.</p>	<p>Lägg påsen platt på en vågrät och ren yta med handtaget framför dig.</p>
<p>4.</p> 	<p>5.</p> 	<p>6.</p> 
<p>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).</p>	<p>Blanda genom att vända påsen upp och ned minst tre gånger.</p>	<p>Häng upp påsen. Vrid av skyddet från administreringsporten. Anslut spike-kontaktdonet ordentligt.</p>

Använd endast om lösningen är klar, färglös eller lätt guldfärgad 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 om tillsatser innehåller spårämnen 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

	CLINIMIXN9G20E – 1 l + 100 ml lipider 20 %*	CLINIMIXN9G20E – 1,5 l + 250 ml lipider 20 %*	CLINIMIXN9G20E – 2 l + 250 ml lipider 20 %*
Kväve (g)	4,6	6,8	9,1
Aminosyror (g)	28	41	55
Glukos (g)	100	150	200
Lipid (g)	20	50	50
Kalorier totalt (kcal)	710	1265	1520
Glukoskalorier (kcal)	400	600	800
Lipidkalorier (kcal)	200	500	500
Glukos-/lipid-kvot	67/33	55/45	62/38
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	6	6
Osmolaritet (mOsm/l)	915	880	900

- 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

vitamin A	1750 IE	Biotin	35 µg
-----------	---------	--------	-------

Upp till en slutlig koncentration på	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 infusions slangar 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 infusions slang samtidigt med intravenösa lösningar som innehåller kalcium, inklusive Clinimix (se avsnitt Varningar).

Om samma infusions slang används för efterföljande administrering måste infusions slangen 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.