FASS

# Clinimix N17G35E

MRx EF

**Baxter**

Infusionsvätska, lösning

(Klar och färglös eller svagt gul lösning)

Lösningar för parenteral nutrition, kombinationer.

**Aktiva substanser (i bokstavsordning):**

Alanin
Arginin
Dikaliumfosfat
Fenylalanin
Glukosmonohydrat
Glycin
Histidin
Isoleucin
Kalciumkloriddihydrat
Leucin
Lysin
Magnesiumkloridhexahydrat
Metionin
Natriumacetattrihydrat
Natriumklorid
Prolin
Serin
Treonin
Tryptofan
Tyrosin
Valin

**ATC-kod:**

B05BA10

Läkemedel från Baxter omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:
**Clinimix N17G35E** infusionsvätska, lösning ;
**Clinimix N9G15E** infusionsvätska, lösning ;
**Clinimix N9G20E** infusionsvätska, lösning

**FASS-text:** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

*Texten är baserad på produktresumé:* 2021-09-15.

# Indikationer

Parenteral nutrition när oral eller enteral näringstillförsel är omöjlig, otillräcklig eller kontraindicerad.

För patienter som genomgår långvarig parenteral näringstillförsel kan lipidemulsion tillsättas Clinimix för att tillföra både kalorier och essentiella fettsyror.

# Kontraindikationer

- Känd överkänslighet mot någon av de aktiva substanserna eller hjälpämnena som listas i avsnitt Innehåll eller mot komponenterna i påsen.
- Rubbningar av aminosyrametabolismen
- Allvarlig hyperglykemi
- Metabolisk acidos, laktatacidos
- Clinimix med elektrolyter skall inte användas vid hyperkalemi eller hypernatremi eller hos patienter med patologiskt förhöjda plasmakoncentrationer av magnesium, kalcium och/eller fosfor.
- Liksom för andra infusionslösningar som innehåller kalcium är samtidig behandling med ceftriaxon kontraindicerad hos nyfödda (≤ 28 dagars ålder), även om separata infusionsslangar används (risk för fatal utfällning av ceftriaxonkalciumsalt i den nyföddas blodomlopp). Se avsnitt Interaktioner och Blandbarhet om samtidig behandling hos äldre patienter.

# Dosering

Dosering

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.

För vuxna varierar behovet från 0,16 g kväve/kg/dag (cirka 1 g aminosyror/kg/dag) till 0,32 g kväve/kg/dag (cirka 2 g aminosyror/kg/dag).
För barn varierar behovet från 0,16 g kväve/kg/dag (cirka 1,0 g aminosyror/kg/dag) till 0,40 g kväve/kg/dag (cirka 2,5 g aminosyror/kg/dag).

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

De maximala dagliga doserna av varje beståndsdel i Clinimix (dvs aminosyror och glukos) bör baseras på individuella totala nutritionsbehov och tolerans hos patienten.

Clinimix N9G15E: Maximal infusionshastighet är 3 ml/kg/timme eller 180 ml/timme till 210 ml/timme (för en patient som väger 60–70 kg).
Den maximala dagliga dosen är 40 ml/kg t ex 2400 till 2800 ml (för en patient som väger 60–70 kg).

Clinimix N9G20E: Maximal infusionshastighet är 2,5 ml/kg/timme eller 150 ml/timme till 175 ml/timme (för en patient som väger 60–70 kg).
Den maximala dagliga dosen är 40 ml/kg t ex 2400 till 2800 ml (för en patient som väger 60–70 kg).

Clinimix N17G35E: Maximal infusionshastighet är 1,4 ml/kg/timme eller 85 ml/timme till 100 ml/timme (för en patient som väger 60-70 kg).
Den maximala dagliga dosen är 30 ml/kg t ex 1800 till 2100 ml (för en patient som väger 60-70 kg).

*Pediatrisk population*
Doseringen bör individualiseras baserat på patientens närings-/vätskebehov, energiförbrukning, klinisk status, kroppsvikt och förmåga att metabolisera Clinimix beståndsdelar, samt på ytterligare energi och protein som ges oralt/enteralt. Dagsbehovet av vätska, kväve och energi minskar kontinuerligt med ökad ålder.

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 pediatrisk 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.

För barn som är 2 år och äldre bör cystein och taurin administreras om det bedöms nödvändigt av den rådgivande läkaren med erfarenhet av pediatrisk parenteral nutrition och intravenös vätskebehandling.

Clinimix N9G15E

| **Ålder** | **Patienter 2 till 3 år** | | **Patienter 3 till 11 år** | | **Patienter 12 till 18 år** | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Rekom-mende rad dosering[1]** | **Maximal rekom-mender ad dos** | **Rekommender ad dosering[1]** | **Maximal rekom-mender ad dos** | **Rekom-mende rad dosering[1]** | **Maximal rekom-mender ad dos** |
| **Infusions-hastighet (ml/kg/h)** | | 1,7 | | 1,7 | | 1,7 |
| **Vätska (ml/kg/dag)** | 80–120 | 40,0 | 60–100 | 40,0 | 50–80 | 40,0 |
| **Aminosyra (g/kg/d) (Kväve (g/kg/d))** | 1,0–2,5 (0,16–0,4) | 1,1 (0,18) | 1,0–2,0 (0,16–0,32) | 1,1 (0,18) | 1,0–2,0 (0,16–0,32) | 1,1 (0,18) |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Glukos (g/kg/d)** | 2,2–8,6 | 3,0 | 1,4–8,6 | 3,0 | 0,7–5,8 | 3,0 |
| **Hastighets-begränsande komponent** | | Magnesium | | Magnesium | | Magnesium |

[1]Maximalt rekommenderade värden från 2018 års ESPGHAN/ESPEN-riktlinjer

Clinimix N9G20E

| **Ålder** | **Patienter 2 till 3 år** | | **Patienter 3 till 11 år** | | **Patienter 12 till 18 år** | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Rekom-mende rad dosering[1]** | **Maximal rekom-mender ad dos** | **Rekommender ad dosering[1]** | **Maximal rekom-mender ad dos** | **Rekom-mende rad dosering[1]** | **Maximal rekom-mender ad dos** |
| **Infusions-hastighet (ml/kg/h)** | | 1,7 | | 1,7 | | 1,7 |
| **Vätska (ml/kg/dag)** | 80–120 | 40,0 | 60–100 | 40,0 | 50–80 | 40,0 |
| **Aminosyra (g/kg/d) (Kväve (g/kg/d))** | 1,0–2,5 (0,16–0,4) | 1,1 (0,18) | 1,0–2,0 (0,16–0,32) | | 1,0–2,0 (0,16–0,32) | 1,1 (0,18) |
| **Glukos (g/kg/d)** | 2,2–8,6 | 4,0 | 1,4–8,6 | 4,0 | 0,7–5,8 | 4,0 |
| **Hastighets-begränsande komponent** | | Magnesium | | Magnesium | | Magnesium |

[1]Maximalt rekommenderade värden från 2018 års ESPGHAN/ESPEN-riktlinjer

Clinimix N17G35E

| **Ålder** | **Patienter 2 till 3 år** | | **Patienter 3 till 11 år** | | **Patienter 12 till 18 år** | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Rekom-mende rad dosering[1]** | **Maximal rekom-mender ad dos** | **Rekommender ad dosering[1]** | **Maximal rekom-mender ad dos** | **Rekom-mende rad dosering[1]** | **Maximal rekom-mender ad dos** |
| **Infusions-hastighet (ml/kg/h)** | | 1,7 | | 1,7 | | 1,4 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Vätska (ml/kg/dag)** | 80–120 | 40,0 | 60–100 | 40,0 | 50–80 | 33,1 |
| **Aminosyra (g/kg/d) (Kväve (g/kg/d))** | 1,0–2,5 (0,16–0,4) | 2,0 (0,32) | 1,0–2,0 (0,16–0,32) | 2,0 (0,32) | 1,0–2,0 (0,16–0,32) | 1,7 (0,27) |
| **Glukos (g/kg/d)** | 2,2–8,6 | 7,0 | 1,4–8,6 | 7,0 | 0,7–5,8 | 5,8 |
| **Hastighets-begränsande komponent** | | Magnesium | | Aminosyror och Magnesium | | Glukos |

[1]Maximalt rekommenderade värden från 2018 års ESPGHAN/ESPEN-riktlinjer

Administreringssätt

Endast för engångsbruk.

När påsen har öppnats bör innehållet användas omedelbart och får inte sparas för en senare infusion.

Administrera endast läkemedlet efter att först ha brutit förslutningen och blandat innehållet i de båda sektionerna. Utseende på lösningen efter blandning: klar och färglös eller svagt gul lösning. För instruktioner om blandning och hantering av lösningen se avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering.

När perifer administrering övervägs måste den specifika infusionslösningens osmolaritet beaktas. Lösningar eller mixturer med en osmolaritet som överstiger 800 mOsm/l skall infunderas via en central ven (se även avsnitt Varningar och försiktighet).

På individuell basis kan vitaminer och spårämnen och andra komponenter (inklusive lipider) tillsättas nutritionsregimen för att förebygga att brister och komplikationer utvecklas (se avsnitt Blandbarhet).

Infusionshastigheten skall ökas gradvis under den första timmen.

Administreringshastigheten skall anpassas till doseringen, infusionslösningens egenskaper, totalt tillförd volym under 24 timmar och infusionens varaktighet. Infusionstiden bör överstiga 8 timmar. För att minska risken för hypoglykemi efter utsättning, skall en gradvis minskning av flödeshastigheten övervägas under den sista timmen av administreringen.

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 avsnitten Varningar och försiktighet och Hållbarhet, förvaring och hantering).

# Varningar och försiktighet

VARNINGAR

Överkänslighets- och infusionsreaktioner inkluderande hypotoni, hypertoni, perifer cyanos, takykardi, dyspné, kräkningar, illamående, urtikaria, hudutslag, pruritus, erytem, hyperhidros, pyrexi och frossa har rapporterats med Clinimix. Anafylaxi har rapporterats med andra produkter för parenteral nutrition.

Initialt krävs särskild klinisk övervakning vid all intravenös infusion. Uppträder onormala tecken eller symtom på t ex överkänslighets- eller infusionsreaktion, skall infusionen avbrytas omedelbart.

Lösningar som innehåller glukos skall 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 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 laboratorietester för feber/frossa, leukocytos, tekniska komplikationer med infartsanordningen och hypergkykemi 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 mixturens slutliga osmolaritet. Den allmänt accepterade gränsen för perifer infusion är ca 800 mOsm/l, men denna varierar betydligt med åldern, patientens allmänna status och de perifera venernas tillstånd.

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.

Frekvent klinisk bedömning och laboratorieundersökningar krävs för en korrekt kontroll under administreringen. Dessa bör omfatta jonogram samt njur- och leverfunktionstest.

Elektrolytbehovet hos de patienter som behandlas med lösningarna måste noga bedömas och övervakas, i synnerhet vid behandling med elektrolytfria lösningar. Clinimix utan elektrolyter bör inte användas vid hypokalemi eller hyponatremi.

Glukosintolerans är en vanlig metabolisk komplikation hos svårt stressade patienter. Vid infusionen av produkterna kan hyperglykemi, glykosuri och hyperosmolärt syndrom uppträda. Blod- och uringlukos skall kontrolleras rutinmässigt och för diabetiker skall insulindoseringen anpassas vid behov.

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

Försiktighet bör iakttas 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 skall övervakas noggrant.

Hos patienter med tidigare leversjukdom eller leverinsufficiens skall, utöver rutinmässiga leverfunktionstest, även eventuella symptom på hyperammonemi kontrolleras. Det är känt att lever- och gallvägssjukdomar inkluderande kolestas, leversteatos, fibros och cirrhos, som kan leda till leversvikt, liksom kolecystit och kolelitiasis 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 gallsjukdom 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 Kontraindikationer) 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.

Pediatriska patienter

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

- Inga studier har genomförts på den pediatriska populationen.

- Se ovan gällande övervakning av hyperammonemi hos pediatriska 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 (se avsnitten Dosering och Hållbarhet, förvaring och hantering).

## Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

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), se avsnitt Kontraindikationer. Hos patienter äldre än 28 dagar (inkluderande vuxna), får ceftriaxon inte administreras genom samma infusionsslang samtidigt med intravenösa lösningar som innehåller kalcium, inklusive Clinimix. Om samma infusionsslang används för efterföljande administrering måste infusionsslangen spolas noggrant med en kompatibel vätska mellan infusionerna (se avsnitt Varningar och försiktighet).

På grund av kaliuminnehållet bör Clinimix administreras med försiktighet till patienter som behandlas med läkemedel och produkter som kan orsaka hyperkalemi eller öka risken för hyperkalemi, såsom kaliumsparande diuretika (amilorid, spironolakton, triamteren), ACE-hämmare, angiotensin II-receptorantagonister eller de immunsuppressiva läkemedlen takrolimus och cyclosporin.

## Graviditet

En säkerhetsbedömning av Clinimix för fertilitet, graviditet och amning har inte kunnat göras i avsaknad av kliniska studier. Förskrivande läkare bör ta hänsyn till fördelarna i förhållande till riskerna vid beslutet om administrering av Clinimix till gravida eller ammande kvinnor.

## Amning

En säkerhetsbedömning av CLINIMIX för amning har inte kunnat göras i avsaknad av kliniska studier. Förskrivande läkare bör ta hänsyn till fördelarna i förhållande till riskerna vid beslutet om administrering av CLINIMIX till ammande kvinnor.

## Fertilitet

En säkerhetsbedömning av CLINIMIX för fertilitet har inte kunnat göras i avsaknad av kliniska studier. Förskrivande läkare bör ta hänsyn till fördelarna i förhållande till riskerna vid beslutet om administrering av CLINIMIX till gravida eller ammande kvinnor.

## Trafik

Inga studier har utförts på effekten på förmågan att köra bil eller att använda maskiner.

## Biverkningar

Potentiella biverkningar kan inträffa till följd av felaktig användning, t ex överdosering eller alltför snabb infusionshastighet (se avsnitt Varningar och försiktighet samt Överdosering).

Biverkningar efter introduktion på marknaden

Följande biverkningar har rapporterats med Clinimix från användning efter introduktion på marknaden och anges utifrån organsystem, enligt MeDRA och föredragen term.

| Organsystem | Föredragen MedDRA-term | Frekvens[a] |
|---|---|---|
| Immunsystemet | Överkänslighet* | Ingen känd |

[a] Frekvenserna definieras som mycket vanliga (≥1/10); vanliga (≥1/100, <1/10); mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100); sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000); mycket sällsynta (<1/10 000) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
*Inkluderar följande symtom: hypotoni, hypertoni, perifer cyanos, takykardi, dyspné, kräkningar, illamående, urtikaria, hudutslag, pruritus, erytem, hyperhidros, pyrexi, frossa

Klassreaktioner

Övriga biverkningar som rapporterats med parenteral nutrition inkluderar:

- Anafylaxi
- Pulmonära vaskulära utfällningar
- Hyperglykemi, hyperammonemi, azotemi
- Leversvikt, levercirrhos, leverfibros, kolestas, leversteatos, ökat blodbilirubin, förhöjda leverenzymer
- Kolecystit, kolelitiasis
- Tromboflebit vid infusionsstället, venirritation (flebit vid infusionsstället, smärta, erytem, värmekänsla, svullnad, induration)

Nedsatt glukostolerans är en vanlig metabolisk komplikation hos svårt sjuka patienter. Vid infusion av produkten kan hyperglykemi, glukosuri och hyperosmolärt syndrom inträffa.

*Rapportering av misstänkta biverkningar*
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

# Överdosering

I händelse av felaktig administrering (överdosering och/eller infusionshastighet som är högre än den rekommenderade) kan hypervolemi, elektrolytstörningar eller acidos förekomma och medföra allvarliga eller fatala konsekvenser. I sådana situationer måste infusionen avbrytas omedelbart. Om det är medicinskt lämpligt kan vidare åtgärd vara befogad. Vid alltför stor tillförsel av glukos kan hyperglykemi, glykosuri eller hyperosmolärt syndrom uppträda. Alltför snabb infusion av aminosyra kan orsaka illamående, kräkningar och frossa. I sådana fall skall infusionen omedelbart avbrytas (se avsnitt Varningar och försiktighet).

I vissa allvarliga fall kan det bli nödvändigt med hemodialys, hemofiltrering eller hemodiafiltrering.

Det finns ingen specifik antidot mot överdosering. Akutbehandling bör innefatta lämpliga korrigerande åtgärder med särskilt beaktande av det respiratoriska och kardiovaskulära systemet.

# Farmakodynamik

Som parenteral intravenös nutritionsvätska utgör Clinimix infusionslösning en näringskälla för upprätthållande av den komplexa kväve-energibalansen, som kan ha ändrats till följd av undernäring och trauma. Clinimix lösningar innehåller biologiskt tillgängligt kväve (L-aminosyror), kolhydrater (i form av glukos) och elektrolyter.

# Farmakokinetik

Aminosyrorna, elektrolyterna och glukosen i Clinimix distribueras, metaboliseras och utsöndras på det sätt som är typiskt för aminosyror, glukos och elektrolyter i separata intravenösa lösningar.

# Prekliniska uppgifter

Inga prekliniska studier har genomförts.
Prekliniska studier utförda med lösningar som innehåller de aminosyror och glukos som Clinimix innehåller men med olika komposition och i olika koncentrationer har inte visat någon specifik toxicitet.

# Innehåll

**Kvalitativ och kvantitativ sammansättning**
Cinimix är förpackad i en plastpåse med två sektioner: den ena sektionen innehåller en aminosyralösning med elektrolyter; den andra sektionen innehåller en glukoslösning med kalcium.

Aminosyralösningen innehåller 15 L-aminosyror (8 essentiella aminosyror) som är nödvändiga för proteinsyntesen.

Aminosyraprofilen är följande:

- Essentiella aminosyror/aminosyror totalt = 41,3 %
- Essentiella aminosyror/kväve totalt = 2,83
- Förgrenade aminosyror/aminosyror totalt = 19 %

Den kvantitativa sammansättningen av Clinimix N9G15E är följande:

| | **5,5% aminosyralösning med elektrolyter** | **15% glukoslösning med kalcium** |
|---|---|---|
| **Aktiva ingredienser** | | |
| L-Leucin | 4,02 g/l | |
| L-Fenylalanin | 3,08 g/l | |
| L-Metionin | 2,20 g/l | |
| L-Lysin | 3,19 g/l | |
| (som hydroklorid) | (3,99 g/l) | |
| L-Isoleucin | 3,30 g/l | |
| L-Valin | 3,19 g/l | |
| L-Histidin | 2,64 g/l | |
| L-Treonin | 2,31 g/l | |

| | | |
|---|---|---|
| L-Tryptofan | 0,99 g/l | |
| L-Alanin | 11,39 g/l | |
| L-Arginin | 6,33 g/l | |
| Glycin | 5,67 g/l | |
| L-Prolin | 3,74 g/l | |
| L-Serin | 2,75 g/l | |
| L-Tyrosin | 0,22 g/l | |
| Natriumacetat $3H_2O$ | 4,31 g/l | |
| Dibasisk kaliumfosfat | 5,22 g/l | |
| Natriumklorid | 2,24 g/l | |
| Magnesiumklorid $6H_20$ | 1,02 g/l | |
| Glukos | | 150 g/l |
| (som glukosmonohydrat) | | (165 g/l) |
| Kalciumklorid $2H_20$ | | 0,66 g/l |

Den kvantitativa sammansättningen av Clinimix N9G20E är följande:

| | **5,5% aminosyralösning med elektr olyter** | **20% glukoslösning med kalcium** |
|---|---|---|
| **Aktiva ingredienser** | | |
| L-Leucin | 4,02 g/l | |
| L-Fenylalanin | 3,08 g/l | |
| L-Metionin | 2,20 g/l | |
| L-Lysin | 3,19 g/l | |
| (som hydroklorid) | (3,99 g/l) | |
| L-Isoleucin | 3,30 g/l | |
| L-Valin | 3,19 g/l | |
| L-Histidin | 2,64 g/l | |
| L-Treonin | 2,31 g/l | |
| L-Tryptofan | 0,99 g/l | |
| L-Alanin | 11,39 g/l | |
| L-Arginin | 6,33 g/l | |
| Glycin | 5,67 g/l | |
| L-Prolin | 3,74 g/l | |
| L-Serin | 2,75 g/l | |
| L-Tyrosin | 0,22 g/l | |
| Natriumacetat $3H_2O$ | 4,31 g/l | |
| Dibasisk kaliumfosfat | 5,22 g/l | |
| Natriumklorid | 2,24 g/l | |
| Magnesiumklorid $6H_20$ | 1,02 g/l | |
| Glukos | | 200 g/l |

| | | |
|---|---|---|
| (som glukosmonohydrat) | | (220 g/l) |
| Kalciumklorid $2H_20$ | | 0,66 g/l |

Den kvantitativa sammansättningen av Clinimix N17G35E är följande:

| | **10% aminosyralösning med elektrolyter** | **35% glukoslösning med kalcium** |
|---|---|---|
| **Aktiva ingredienser** | | |
| L-Leucin | 7,30 g/l | |
| L-Fenylalanin | 5,60 g/l | |
| L-Metionin | 4,00 g/l | |
| L-Lysin | 5,80 g/l | |
| (som hydroklorid) | (7,25 g/l) | |
| L-Isoleucin | 6,00 g/l | |
| L-Valin | 5,80 g/l | |
| L-Histidin | 4,80 g/l | |
| L-Treonin | 4,20 g/l | |
| L-Tryptofan | 1,80 g/l | |
| L-Alanin | 20,70 g/l | |
| L-Arginin | 11,50 g/l | |
| Glycin | 10,30 g/l | |
| L-Prolin | 6,80 g/l | |
| L-Serin | 5,00 g/l | |
| L-Tyrosin | 0,40 g/l | |
| Natriumacetat $3H_2O$ | 6,80 g/l | |
| Dibasisk kaliumfosfat | 5,22 g/l | |
| Natriumklorid | 1,18 g/l | |
| Magnesiumklorid $6H_20$ | 1,02 g/l | |
| Glukos | | 350 g/l |
| (som glukosmonohydrat) | | (385 g/l) |
| Kalciumklorid $2H_20$ | | 0,66 g/l |

När innehållet i de båda sektionerna blandats, har den binära blandningen för alla tillgängliga påsstorlekar av Clinimix N9G15E följande sammansättning:

| | **N9G15E<br>1 l** | **N9G15E<br>1,5 l** | **N9G15E<br>2 l** |
|---|---|---|---|
| Kväve (g)<br>Aminosyror (g)<br>Glukos (g) | 4,6<br>28<br>75 | 6,8<br>41<br>113 | 9,1<br>55<br>150 |
| Total kalorimängd (kcal)<br>Glukos, kalorier (kcal) | 410 | 615 | 820 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 300 | 450 | 600 |
| Natrium (mmol)<br>Kalium (mmol)<br>Magnesium (mmol)<br>Kalcium (mmol)<br>Acetat (mmol)<br>Klorid (mmol)<br>Fosfat som $HPO_4^{2-}$ (mmol) | 35<br>30<br>2,5<br><br>2,3<br>50<br>40<br>15 | 53<br>45<br>3,8<br><br>3,4<br>75<br>60<br>23 | 70<br>60<br>5,0<br><br>4,5<br>100<br>80<br>30 |
| pH<br>Osmolaritet (mOsm/l) | 6<br>845 | | |

När innehållet i de båda sektionerna blandats, har den binära blandningen för alla tillgängliga påsstorlekar av Clinimix N9G20E följande sammansättning:

| | **N9G20E**<br>**1 l** | **N9G20E**<br>**1,5 l** | **N9G20E**<br>**2 l** |
|---|---|---|---|
| Kväve (g)<br>Aminosyror (g)<br>Glukos (g) | 4,6<br>28<br>100 | 6,8<br>41<br>150 | 9,1<br>55<br>200 |
| Total kalorimängd (kcal)<br>Glukos, kalorier (kcal) | 510<br><br>400 | 765<br><br>600 | 1020<br><br>800 |
| Natrium (mmol)<br>Kalium (mmol)<br>Magnesium (mmol)<br>Kalcium (mmol)<br>Acetat (mmol)<br>Klorid (mmol)<br>Fosfat som $HPO_4^{2-}$ (mmol) | 35<br>30<br>2,5<br><br>2,3<br>50<br>40<br>15 | 53<br>45<br>3,8<br><br>3,4<br>75<br>60<br>23 | 70<br>60<br>5,0<br><br>4,5<br>100<br>80<br>30 |
| pH<br>Osmolaritet (mOsm/l) | 6<br>980 | | |

När innehållet i de båda sektionerna blandats, har den binära blandningen för alla tillgängliga påsstorlekar av Clinimix N17G35E följande sammansättning:

| | **N17G35E**<br>**1 l** | **N17G35E**<br>**1,5 l** | **N17G35E**<br>**2 l** |
|---|---|---|---|
| Kväve (g)<br>Aminosyror (g)<br>Glukos (g) | 8,3<br>50<br>175 | 12,4<br>75<br>263 | 16,5<br>100<br>350 |
| Total kalorimängd (kcal)<br>Glukos, kalorier (kcal) | 900<br><br>700 | 1350<br><br>1050 | 1800<br><br>1400 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Natrium (mmol) | 35 | 53 | 70 |
| Kalium (mmol) | 30 | 45 | 60 |
| Magnesium (mmol) | 2,5 | 3,8 | 5,0 |
| Kalcium (mmol) | | | |
| Acetat (mmol) | 2,3 | 3,4 | 4,5 |
| Klorid (mmol) | 75 | 113 | 150 |
| Fosfat som $HPO_4^{2-}$(mmol) | 40 | 60 | 80 |
| | 15 | 23 | 30 |
| pH | 6 | | |
| Osmolaritet (mOsm/l) | 1625 | | |

**Förteckning över hjälpämnen**

| | |
|---|---|
| Aminosyralösning: | Koncentrerad ättiksyra (för pH justering) |
| | Vatten för injektionsvätskor |
| Glukoslösning: | Saltsyra (för pH justering) |
| | Vatten för injektionsvätskor |

# Blandbarhet

Tillsatser kan vara inkompatibla. Inhämta ytterligare information från tillverkaren.
Tillsätt inte andra substanser utan att i förväg ha kontrollerat mixturernas kompatibilitet och stabilitet.

Lösningen får inte administreras före, tillsammans med eller efter en överföring av blod genom samma aggregat på grund av risken för pseudo-agglutination.

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

# Miljöpåverkan

*Alanin*

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

**Detaljerad miljöinformation**

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

*Arginin*

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

**Detaljerad miljöinformation**

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

*Dikaliumfosfat*

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

**Detaljerad miljöinformation**

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

*Fenylalanin*

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

**Detaljerad miljöinformation**

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

*Glukosmonohydrat*

Miljörisk: Användning av kolhydrater bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

**Detaljerad miljöinformation**

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

*Glycin*

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

### Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

*Histidin*

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

### Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

*Isoleucin*

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

### Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

*Kalciumkloriddihydrat*

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

### Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

*Leucin*

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

### Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

*Magnesiumklorid*

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

**Detaljerad miljöinformation**

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

*Metionin*

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

**Detaljerad miljöinformation**

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

*Natriumacetattrihydrat*

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

**Detaljerad miljöinformation**

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

*Natriumklorid*

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

**Detaljerad miljöinformation**

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

*Prolin*

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

**Detaljerad miljöinformation**

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein

er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

*Serin*

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

**Detaljerad miljöinformation**

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

*Treonin*

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

**Detaljerad miljöinformation**

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

*Tryptofan*

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

**Detaljerad miljöinformation**

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

*Tyrosin*

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

**Detaljerad miljöinformation**

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

*Valin*

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

**Detaljerad miljöinformation**

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

# Hållbarhet, förvaring och hantering

### Hållbarhet

- Tvåsektionspåse i obrutet ytteremballage: 2 år.

- Efter det att förslutningen har brutits visar kemiska och fysikaliska data en stabilitet på 7 dagar vid 2-8 °C följt av 48 timmar vid högst 25 °C.

- Från mikrobiologisk synvinkel skall blandningen användas omedelbart efter tillägg av tillsatser. Om den inte används omedelbart, ligger ansvaret för lagringstid och lagringsförhållanden innan användning på användaren. Lagringstiden bör normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8 °C, om inte tillsatserna har skett enligt kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Om det i undantagsfall behövs en längre förvaringstid, har tillverkaren information om den kemiska och fysikaliska hållbarheten i 7 dagar vid 2-8 °C efter blandning följt av 48 timmar vid högst 25 °C. Data finns för de produkter som listats i tabellen under rubriken Hållbarhet, förvaring och hantering.c.

- 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 avsnitten Dosering, Varningar och försiktighet och Hållbarhet, förvaring och hantering).

### Särskilda förvaringsanvisningar
Får ej frysas.

Förvaringsanvisningar för produkten, se avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering.

Förvara påsen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

### Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering
Varning: Administrera endast produkten efter att först ha brutit förslutningen och blandat innehållet i de båda sektionerna.

Aktivering av Clinimix kan göras i ytterpåsen eller efter det att den tagits bort.

a. Att öppna ytterpåsen

- Riv isär ytterhöljet med hjälp av slitsarna på vardera sidan.
- Använd endast lösningen om den är klar, färglös eller ljust gul och påsen är oskadad.

b. Att bereda lösningen

- Se till att produkten har rumstemperatur.
- Tag ett stadigt tag i påsen på ömse sidor om dess övre del.

- Kläm eller rulla påsen för aktivering (se bild 2).
- Blanda genom att vända påsen upp och ned 2 eller 3 gånger.
- Utseende på lösningen efter blandning: klar och färglös eller svagt gul lösning.

c. Tillsatser till Clinimix (se även avsnitt Blandbarhet)

Att göra en tillsats:

- Iaktta aseptiska förhållanden.
- Kontrollera tillsatsers stabilitet och kompatibilitet.
- Aktivera påsens kammare innan tillsats görs.
- Förbered påsens injektionsport.
- Punktera injektionsporten och injicera tillsatserna med hjälp av en injektionsnål eller en administreringsenhet.
- Blanda påsens innehåll och tillsatserna noggrant.
- Inspektera den slutliga lösningen med avseende på missfärgning och partiklar.
- Inspektera påsen med avseende på läckor.
- Säkerställ att förvaringsbetingelserna för tillsatserna följs.

d. Tillsats av lipidemulsion

Tillsats av lipidemulsion med spruta eller överföringsaggregat försett med en nål:

- Förbered injektionsport (se bild 1).
- Punktera porten och injicera.
- Blanda lösningarna och tillsatserna.

Som vid all annan parenteral tillförsel skall kompatibiliteten kontrolleras om andra substanser skall tillsättas. Andra substanser skall tillsättas aseptiskt och med stor omsorg.

Varning: Tillsatser kan göras efter att förslutningen öppnats (när lösningarna har blandats). Följande tillsatsämnen får tillsättas i Clinimix:

- Lipidemulsioner (t ex ClinOleic) med en hastighet av 50-250 ml per en liter Clinimix.

Clinimix N9G15E

| | Clinimix N9G15E<br>1 l + 100 ml lipider 20% | Clinimix N9G15E<br>1,5 l + 100 ml lipider 20% | Clinimix N9G15E<br>2 l + 250 ml lipider 20% |
|---|---|---|---|
| Kväve (g)<br>Aminosyror (g)<br>Glukos (g)<br>Lipid (g) | 4,6<br>28<br>75<br>20 | 6,8<br>41<br>113<br>20 | 9,1<br>55<br>150<br>50 |
| Total kalorimängd (kcal)<br>Glukos, kalorier (kcal)<br>Lipidkalorier (kcal)<br>Glukos/lipider proportion | 610<br><br>300 | 815<br><br>450 | 1320<br><br>600 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 200<br>60/40 | 200<br>69/31 | 500<br>55/45 |
| Natrium (mmol)<br>Kalium (mmol)<br>Magnesium (mmol)<br>Kalcium (mmol)<br>Acetat (mmol)<br>Klorid (mmol)<br>Fosfat som $HPO_4^{2-}$ (mmol) | 35<br>30<br>2,5<br><br>2,3<br>50<br>40<br>15 | 53<br>45<br>3,8<br><br>3,4<br>75<br>60<br>23 | 70<br>60<br>5,0<br><br>4,5<br>100<br>80<br>30 |
| pH<br>Osmolaritet (mOsm/l) | 6<br>795 | 6<br>810 | 6<br>785 |

Clinimix N9G20E

| | Clinimix N9G20E<br>1 l + 100 ml lipider 20% | Clinimix N9G20E 1,5 l<br>+ 250 ml lipider 20% | Clinimix N9G20E<br>2 l + 250 ml lipider 20% |
|---|---|---|---|
| Kväve (g)<br>Aminosyror (g)<br>Glukos (g)<br>Lipid (g) | 4,6<br>28<br>100<br>20 | 6,8<br>41<br>150<br>50 | 9,1<br>55<br>200<br>50 |
| Total kalorimängd (kcal)<br>Glukos, kalorier (kcal)<br>Lipidkalorier (kcal)<br>Glukos/lipider proportion | 710<br><br>400<br><br>200<br>67/33 | 1265<br><br>600<br><br>500<br>55/45 | 1520<br><br>800<br><br>500<br>62/38 |
| Natrium (mmol)<br>Kalium (mmol)<br>Magnesium (mmol)<br>Kalcium (mmol)<br>Acetat (mmol)<br>Klorid (mmol)<br>Fosfat som $HPO_4^{2-}$ (mmol) | 35<br>30<br>2,5<br><br>2,3<br>50<br>40<br>15 | 53<br>45<br>3,8<br><br>3,4<br>75<br>60<br>23 | 70<br>60<br>5,0<br><br>4,5<br>100<br>80<br>30 |
| pH<br>Osmolaritet (mOsm/l) | 6<br>915 | 6<br>880 | 6<br>900 |

Clinimix N17G35E

| | Clinimix<br>N17G35E 1 l +<br>250 ml lipider<br>20% | Clinimix<br>N17G35E 1,5 l +<br>500 ml lipider<br>20% | Clinimix<br>N17G35E 2 l +<br>500 ml lipider<br>20% |
|---|---|---|---|
| Kväve (g)<br>Aminosyror (g)<br>Glukos (g) | 8,3<br>50<br>175 | 12,4<br>75<br>263 | 16,5<br>100<br>350 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Lipid (g) | 50 | 100 | 100 |
| Total kalorimängd (kcal)<br>Glukos, kalorier (kcal)<br>Lipidkalorier (kcal)<br>Glukos/lipider proportion | 1400<br><br>700<br><br>500<br>58/42 | 2350<br><br>1050<br><br>1000<br>51/49 | 2800<br><br>1400<br><br>1000<br>58/42 |
| Natrium (mmol)<br>Kalium (mmol)<br>Magnesium (mmol)<br>Kalcium (mmol)<br>Acetat (mmol)<br>Klorid (mmol)<br>Fosfat som $HPO_4^{2-}$ (mmol) | 35<br>30<br>2,5<br><br>2,3<br>75<br>40<br>15 | 53<br>45<br>3,8<br><br>3,4<br>113<br>60<br>23 | 70<br>60<br>5,0<br><br>4,5<br>150<br>80<br>30 |
| pH<br>Osmolaritet (mosm/l) | 6<br>1360 | 6<br>1290 | 6<br>1360 |

- Elektrolyter per liter Clinimix

| | Natrium | Kalium | Magnesium | Kalcium |
|---|---|---|---|---|
| Koncentration i den slutliga lösningen högst | 80 mmol | 60 mmol | 5,6 mmol | 3,0 mmol |

- Spårämnen per liter Clinimix

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Koncentration i den slutliga lösningen högst | 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

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Koncentration i den slutliga lösningen högst | 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 |
| | Vitamin PP | 23 mg | Vitamin B5 | 8,63 mg |
| | Vitamin K | 75 µg | | |

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

Om man märker en lätt gräddliknande skiktning i lösningen, skall blandningen skakas varsamt, så att man får en homogen blandning före infusion.

e. Förberedelse för administrering

- Häng upp påsen.
- Avlägsna skyddet från administreringsporten (se bild 1).
- Stick in administreringsaggregatets kanyl i administreringsporten med ett fast grepp.
- Endast för engångsbruk. Förvara inte delvis använda påsar och kassera all utrustning efter användning. Återanslut inte delvis förbrukade påsar. Seriekoppla inte påsarna. Risk finns att gasemboli kan uppstå på grund av luftrester i den primära påsen.

f. Administrering

Endast för engångsbruk.
Administrera inte produkten innan förslutningen brutits och innehållet i de två sektionerna har blandats.
Spara inte delvis använda påsar och kassera all utrustning efter användning.
Återanslut inte delvis förbrukade påsar.
Seriekoppla inte påsarna. Risk finns att gasemboli kan uppstå på grund av luftrester i den primära påsen.
Då det är möjligt rekommenderas användning av ett slutfilter vid administrering av parenterala näringslösningar.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

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 (se avsnitten Dosering , Varningar och försiktighet och Hållbarhet, förvaring och hantering).

**Bild 1 Beskrivning av påsen**

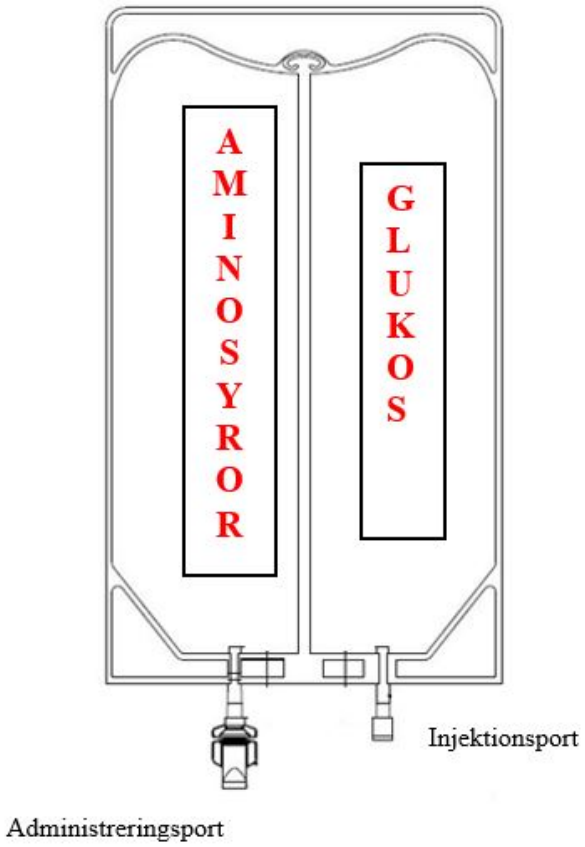



**Bild 2 Klämning eller rullning av Clinimix-påsen**

| | | |
|---|---|---|
| **1.** |  | Öppna ytterpåsen genom att riva av från toppen. |
| **2.** |  | Dra av ytterpåsens framdel 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. |

## Egenskaper hos läkemedelsformen

Infusionsvätska, lösning.

Utseende före blandning: aminosyra- och glukoslösningarna är klara och färglösa eller svagt gula.

## Förpackningsinformation

CLINIMIX N17G35E
*Infusionsvätska, lösning* Klar och färglös eller svagt gul lösning
8 x 1000 milliliter påse (fri prissättning), EF
4 x 2000 milliliter påse (fri prissättning), EF

CLINIMIX N9G15E
*Infusionsvätska, lösning* Klar och färglös eller svagt gul lösning.
8 x 1000 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
4 x 2000 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

Information om förpackningar saknas för denna produkt