

SmofKabiven extra Nitrogen

M R EF

Fresenius Kabi

Infusionsvätska, emulsion

(glukos- och aminosyralösningarna är klara, färglösa eller svagt gula och partikelfria. lipidemulsionen är vit och homogen)

Näringslösning med glukos, aminosyralösning med elektrolyter och fettemulsion. För intravenös nutrition i central ven.

Aktiva substanser:

Alanin

Arginin

Fenylalanin

Fiskolja, rik på omega-3-syror

Glukosmonohydrat

Glycin

Histidin

Isoleucin

Kalciumkloriddihydrat

Kaliumklorid

Leucin

Lysin

Magnesiumsulfatheptahydrat

Metionin

Natriumacetattrihydrat

Natriumglycerofosfat, vattenfritt

Olivolja, raffinerad

Prolin
Serin
Sojaolja, raffinerad
Taurin
Treonin
Triglycerider, medellångkedjiga
Tryptofan
Tyrosin
Valin
Zinksulfatheptahydrat

ATC-kod:

B05BA10

Läkemedel från Fresenius Kabi omfattas av
Läkemedelsförsäkringen.

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

Texten är baserad på produktresumé: 2017-07-07 .

Indikationer

Parenteral nutrition till vuxna och barn som är 2 år eller äldre när oral eller enteral nutrition är omöjlig, otillräcklig eller kontraindicerad.

Kontraindikationer

- Överkänslighet mot fisk-, ägg, soja- eller jordnötsprotein eller mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll

- Svår hyperlipidemi
- Svår leversvikt
- Svåra koagulationsrubbningar
- Medfödd rubbning av aminosyrametabolismen
- Svår njursvikt utan tillgång till hemofiltration eller dialys
- Akut chock
- Okontrollerad hyperglykemi
- Patologiskt förhöjda serumnivåer av någon av de ingående elektrolyterna
- Allmänna kontraindikationer mot infusionsterapi: akut lungödem, övervätskning och okompenserad hjärtinsufficiens
- Hemofagocyterande syndrom
- Instabila tillstånd (t ex svåra posttraumatiska tillstånd, okompenserad diabetes mellitus, akut hjärtinfarkt, stroke, embolism, metabolisk acidosis, allvarlig sepsis, hypoton dehydrering och hyperosmolär koma)
- Spädbarn och barn under 2 år

Dosering

Efter blandning av de tre kamrarna framträder produkten som en vit emulsion.

Dosering och infusionshastighet bör styras av patientens förmåga att eliminera lipider och metabolisera kväve och glukos samt patientens näringsbehov, se avsnitt Varningar och försiktighet.

Doseringen bör anpassas till patientens kliniska tillstånd, kroppsvikt, närings- och energibehov, och justeras vid oralt/enteralt näringsintag.

Den mängd kväve som krävs för att bibehålla kroppens proteinmassa beror på patientens tillstånd (t.ex. nutritionsstatus och grad av katabolisk stress eller anabolism).

Vuxna

Vid normal nutritionsstatus eller vid tillstånd med mild katabolisk stress är behovet 0,10-0,15 g kväve/kg/dygn (0,6-0,9 g aminosyror/kg/dygn). Hos patienter med måttlig till hög metabolisk stress, med eller utan malnutrition är behovet 0,15-0,25 g kväve/kg/dygn (0,9-1,6 g aminosyror/kg/dygn). Vid vissa tillstånd (t ex brännskada eller uttalad anabolism) kan kvävebehovet vara ännu större.

Dos

Dosintervallet 13-31 ml SmofKabiven extra Nitrogen/kg/dygn ger 0,14-0,32 g kväve/kg/dygn (0,85-2,0 g aminosyror/kg/dygn) samt 12-28 kcal/kg/dygn av total energi (8-19 kcal/kg/dygn av icke-proteinhaltig energi). Detta täcker behovet för flertalet patienter. Till överviktiga patienter skall dosen beräknas från den uppskattade idealvikten.

Infusionshastighet

Maximal infusionshastighet för glukos är 0,25 g/kg/timme, för aminosyror 0,1 g/kg/timme och för lipider 0,15 g/kg/timme.

Infusionshastigheten skall inte överstiga 1,5 ml/kg/timme (motsvarande 0,13 g glukos, 0,1 g aminosyror och 0,04 g lipider/kg/timme). Rekommenderad infusionstid är 14-24 timmar.

Maximal dygnsdos

Den maximala dygnsdosen varierar med patientens kliniska tillstånd och kan också ändras från dag till dag. Den rekommenderade maximala dygnsdosen är 31 ml/kg/dygn.

Den maximala dygnsdosen på 31 ml/kg/dygn ger 2,0 g aminosyror/kg/dygn (0,32 g kväve/kg/dygn), 2,6 g glukos/kg/dygn, 0,9 g lipider/kg/dygn och ett totalt energiinnehåll på 28 kcal/kg/dygn (motsvarande 19 kcal/kg/dygn av icke-proteinhaltig energi).

Pediatriisk population

Barn (2-11 år)

Dos

Dosen på upp till 31 ml/kg/dygn bör regelbundet anpassas till kraven hos den pediatriiska patienten, som varierar mer än hos vuxna patienter.

Infusionshastighet

Den rekommenderade maximala infusionshastigheten är 1,8 ml/kg/timme (motsvarande 0,12 g aminosyror/kg/timme, 0,15 g glukos/kg/timme och 0,05 g lipider/kg/timme). Vid den rekommenderade maximala infusionshastigheten, infundera inte under längre tid än 17 timmar, utom i undantagsfall och då med noggrann övervakning.

Rekommenderad infusionstid är 12-24 timmar.

Maximal dygnsdos

Den maximala dygnsdosen varierar med patientens kliniska tillstånd och kan också ändras från dag till dag. Den rekommenderade maximala dygnsdosen är 31 ml/kg/dygn.

Den rekommenderade maximala dygnsdosen på 31 ml/kg/dygn ger 2 g aminosyror/kg/dygn (0,32 g kväve/kg/dygn), 2,6 g glukos/kg/dygn, 0,9 g lipider/kg/dygn och ett totalt energiinnehåll på 28 kcal/kg/dygn (motsvarande 19 kcal/kg/dygn av icke-proteinhaltig energi).

Ungdomar (12-18 år)

Till ungdomar kan SmofKabiven extra Nitrogen användas som till vuxna.

Administreringsätt

Intravenös användning, infusion i central ven.

SmofKabiven extra Nitrogen tillhandahålls i fem förpackningsstorlekar avsedda för patienter med högt, måttligt förhöjt eller basalt behov av näring. För att ge en total parenteral nutrition skall spårelement, vitaminer och ytterligare elektrolyter tillsättas till SmofKabiven extra Nitrogen enligt patientens behov.

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt Hantering, hållbarhet och förvaring.

Varningar och försiktighet

Förmågan att eliminera lipider är individuell och bör därför övervakas enligt läkares rutiner. Detta görs i allmänhet genom att kontrollera triglyceridnivåerna. Serumkoncentrationen av

triglycerider skall inte överstiga 4 mmol/l under infusionen. Överdoserings kan leda till "Fat overload syndrome", se avsnitt Biverkningar.

SmofKabiven extra Nitrogen ska ges med försiktighet vid tillstånd med störd lipidmetabolism, vilket kan inträffa hos patienter med njurinsufficiens, diabetes mellitus, pankreatit, leverinsufficiens, hypotyroidism eller sepsis.

SmofKabiven extra Nitrogen innehåller sojaolja, fiskolja och äggfosfolipider, vilka i sällsynta fall kan orsaka allergiska reaktioner. Det har även förekommit korsallergireaktioner mellan sojabönor och jordnötter.

För att undvika risker förenade med för höga infusionshastigheter rekommenderas en kontinuerlig och välkontrollerad infusion, om möjligt administrerad med hjälp av en volumetrisk pump.

Störningar i elektrolyt- och vätskebalansen (t ex onormalt höga eller låga elektrolytnivåer i serum) skall korrigeras innan infusionen påbörjas.

SmofKabiven extra Nitrogen skall ges med försiktighet till patienter som har tendens till elektrolytretention. Vid start av intravenös infusion krävs alltid noggrann klinisk övervakning. Om något onormalt inträffar måste infusionen avbrytas.

På grund av ökad risk för infektioner vid infusion i central ven skall strikt aseptisk teknik tillämpas för att undvika kontaminering, särskilt vid kateterinläggning.

Kontroll av serumglukos, elektrolyter och osmolaritet såväl som vätskebalans, syra-basbalans och leverenzymtester rekommenderas.

Blod- och koagulationsvärden skall följas om lipider ges under en längre tidsperiod.

För patienter med njurinsufficiens bör tillförseln av fosfat och kalium kontrolleras noggrant för att undvika hyperfosfatemi och hyperkalemi.

Den mängd elektrolyter som ska tillsättas styrs av patientens tillstånd samt genom noggrann kontroll av elektrolytnivåerna i serum.

Parenteral nutrition skall ges med försiktighet vid laktacidosis, vävnadshypoxi och ökad serumosmolaritet.

Vid varje tecken på anafylaktisk reaktion (såsom feber, frossa, utslag eller andnöd) skall infusionen omedelbart avbrytas.

Lipidinnehållet i SmofKabiven extra Nitrogen kan störa vissa laboratorieanalyser (bilirubin, laktatdehydrogenas, syremättnad, hemoglobin) om blodprov tas innan de tillförda lipiderna eliminerats från blodet. Hos de flesta patienter elimineras lipider från blodet inom 5-6 timmar efter avslutad infusion.

Intravenös infusion av aminosyror är förenad med ökad utsöndring av spårelement, i synnerhet koppar och zink. Detta skall beaktas

vid dosering av spårelement, speciellt vid långvarig intravenös nutrition. Mängden zink som administreras med SmofKabiven extra Nitrogen bör tas med i beräkningen.

Hos undernärda patienter kan insättande av parenteral nutrition, och därmed en snabb ändring av vätskebalansen, orsaka lungödem och hjärtinsufficiens så väl som minskad serumkoncentration av kalium, fosfor, magnesium och vattenlösliga vitaminer. Förändringarna uppträder inom 24-48 timmar och därför rekommenderas en försiktig och långsam insättning av behandlingen för dessa patienter tillsammans med en noggrann övervakning och behövliga justeringar i tillförseln av vätska, elektrolyter, mineraler och vitaminer.

SmofKabiven extra Nitrogen skall inte ges parallellt med blod via samma infusionsset på grund av risken för pseudoagglutinerings.

Hos patienter med hyperglykemi kan det vara nödvändigt att tillföra insulin.

SmofKabiven extra Nitrogen har en komplex komposition. Det är därför starkt rekommenderat att inte tillsätta andra lösningar om kompatibilitet inte är visad (se avsnitt Blandbarhet).

Pediatrik population

På grund av sammansättningen av aminosyralösningen i SmofKabiven extra Nitrogen är produkten inte lämplig att använda till nyfödda eller barn under 2 år. Det finns ingen klinisk erfarenhet av att ge SmofKabiven extra Nitrogen till barn och ungdomar (2-18 år).

Interaktioner

Vissa läkemedel, som insulin, kan påverka kroppens lipassystem. Denna typ av interaktion förefaller emellertid ha begränsad klinisk betydelse.

Heparin i kliniska doser ger övergående en frisläppning av lipoproteinlipas. Detta kan initialt ge en ökning av lipolysen i plasma, följt av en tillfälligt minskad elimination av triglycerider.

Sojaolja har ett naturligt innehåll av vitamin K₁. Halten i SmofKabiven extra Nitrogen är emellertid så låg att den inte förväntas påverka koagulationen hos patienter som behandlas med kumarinderivat.

Graviditet

Kategori B:2.

Det finns inga data från användning av SmofKabiven extra Nitrogen till gravida kvinnor. Det finns inga djurstudier tillgängliga med avseende på reproduktionstoxikologi. Parenteral nutrition kan ibland vara nödvändigt vid graviditet. SmofKabiven extra Nitrogen bör ges till gravida kvinnor först efter noggrant övervägande.

Amning

Grupp IVa.

Det finns inga data från användning av SmofKabiven extra Nitrogen till ammande kvinnor. Det finns inga djurstudier tillgängliga med avseende på reproduktionstoxikologi. Parenteral nutrition kan ibland vara nödvändigt vid amning. SmofKabiven extra Nitrogen bör ges till ammande kvinnor först efter noggrant övervägande.

Biverkningar

	<i>Vanliga</i> $\geq 1/100$ till $< 1/10$	<i>Mindre vanliga</i> $\geq 1/1000$ till $< 1/100$	<i>Sällsynta</i> $\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1000$
<i>Hjärtat</i>			Takykardi
<i>Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum</i>			Andnöd
<i>Magtarmkanalen</i>		Aptitlöshet, illa mående, kräkningar	
<i>Metabolism och nutrition</i>		Förhöjda plasma nivåer av leverenzym	
<i>Blodkärl</i>			Hypotension, hypertension
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administrerings- stället</i>	Liten ökning av kroppstemperat uren	Frossa, yrsel, huvudvärk	Överkänslighets reaktioner (t.ex. anafylaktiska eller anafylaktoida reaktioner, hudutslag, urtikaria, rodnad, huvudvärk), upp levelse av värme eller kyla, blekhet, cyanos, smärtor i hals, rygg,

			skelett, bröst och länder
--	--	--	---------------------------

Om dessa biverkningar inträffar bör infusionen av SmofKabiven extra Nitrogen stoppas eller, om nödvändigt, fortsätta med reducerad dos.

"Fat overload syndrome"

Försämrad förmåga hos patienten att eliminera triglycerider kan leda till "Fat overload syndrome" beroende på överdos. Möjliga tecken på metabolisk "overload" måste observeras. Anledningen kan vara genetisk (individuellt varierande metabolism).

Lipidmetabolismen kan också vara påverkad av pågående eller tidigare sjukdom. Detta syndrom kan också uppträda vid uttalad hypertriglyceridemi och kan uppstå även vid rekommenderad infusionshastighet i samband med plötslig förändring av patientens tillstånd, såsom försämring av njurfunktionen eller infektion. "Fat overload syndrome" karakteriseras av hyperlipemi, feber, lipidinfiltration, hepatomegali med eller utan ikterus, splenomegali, anemi, leukopeni, trombocytopeni, koagulationsrubbningar, hemolys och retikulocytos, abnorma leverfunktionstest samt koma. Symptomen försvinner oftast om behandlingen avbryts.

Överdoserering av aminosyralösning

Som för andra aminosyralösningar kan aminosyrainnehållet i SmofKabiven extra Nitrogen orsaka oönskade effekter när den rekommenderade infusionshastigheten överskrids. Symptomen är illamående, kräkningar, frossa och svettning. Aminosyrainfusionen kan också orsaka en förhöjd kroppstemperatur. Vid nedsatt njurfunktion kan ökade nivåer av kväveinnehållande metaboliter (t.ex. kreatinin, urea) förekomma.

Överdoseri ng av glukoslösning

Om patientens förmåga till glukoscLEARANCE överskrids kommer hyperglykemi uppstå.

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, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoseri ng

Se avsnitt Biverkningar "Fat overload syndrome", "Överdoseri ng av aminosyralösning" och "Överdoseri ng av glukoslösning".

Om symptom på överdoseri ng av lipider eller aminosyror uppträder skall infusionshastigheten minskas eller infusionen avbrytas.

Specifik antidot för överdos saknas. I akuta situationer bör allmänt stödjande åtgärder vidtas med särskild hänsyn till respiratorisk och kardiovaskulär påverkan. Tät kontroll av biokemiska parametrar är nödvändigt med adekvat behandling av specifika abnormaliteter.

Om hyperglykemi uppstår ska den behandlas i enlighet med den kliniska situationen, antingen med administrering av insulin och/eller med justering av infusionshastigheten.

Överdoseri ng kan leda till övervätskning, elektrolytobalans och hyperosmolalitet.

I sällsynta allvarliga fall kan hemodialys, hemofiltration eller hemodiafiltration övervägas.

Farmakodynamik

Lipidemulsion

SMOFlipid är den lipidemulsion som ingår SmofKabiven extra Nitrogen och den har en partikelstorlek och biologiska egenskaper som liknar dem hos naturliga chylomikroner. Ingredienserna i SMOFlipid (sojaolja, medellånga triglycerider (MCT), olivolja och fiskolja) har förutom sitt energiinnehåll olika farmakodynamiska egenskaper.

Sojaolja har ett högt innehåll av essentiella fettsyror.

Omega-6-fettsyran linolsyra är den mest förekommande (ca 55-60 %). Alfa-linolensyra, som är en omega-3-fettsyra, ingår till ca 8 %. Denna del av SmofKabiven extra Nitrogen tillgodoser det nödvändiga behovet av essentiella fettsyror.

Medellånga triglycerider (MCT) oxideras snabbt och förser kroppen med en form av omedelbart tillgänglig energi.

Olivolja ger huvudsakligen energi i form av enkelomättade fettsyror, som är mycket mindre känsliga för peroxidering än motsvarande mängd fleromättade fettsyror.

Fiskolja karakteriseras av ett högt innehåll av ekosapentaensyra (EPA) och dokosahexaensyra (DHA). DHA är en viktig strukturell komponent i cellmembranen, medan EPA är en prekursor till eikosanoider, som prostaglandiner, tromboxaner och leukotriener.

Två studier på parenteral nutrition i hemmet till patienter i behov av långsiktigt nutrivitionsupplement har utförts. Det primära målet med båda studierna var att visa säkerhet. I en av studierna, som gjordes på barn, var effekt det sekundära målet. Denna studie var stratifierad efter åldersgrupp (1 månad - <2 år respektive 2-11 år). Båda studierna visade att SMOFlipid har samma säkerhetsprofil som jämförelseprodukten (Intralipid 200 mg/ml). I den pediatrika studien mättes effekt genom viktökning, längd, BMI, pre-albumin, retinolbindande protein och fettsyraprofil. Det fanns ingen skillnad mellan grupperna i någon av parametrarna utom fettsyraprofilen efter 4 veckors behandling. Fettsyraprofilen för de patienter som fått SMOFlipid visade en ökning i omega-3 fettsyror i plasmalipoproteiner och fosfolipider från röda blodkroppar, vilket återspeglar sammansättningen av den infunderade lipidemulsionen.

Aminosyror och elektrolyter

Aminosyror ingår i proteiner i vanlig föda. De används vid syntes av kroppens proteiner och eventuellt överskott metaboliseras. Studier har visat att aminosyrainfusion har en temperaturhöjande effekt.

Glukos

Glukos har inga farmakodynamiska effekter förutom dess bidrag till att underhålla eller bygga upp en normal näringsstatus.

Farmakokinetik

Lipidemulsion

De olika triglyceriderna i lipidemulsionen SMOFlipid har olika eliminationshastighet, men SMOFlipid som blandning elimineras snabbare än långkedjiga triglycerider (LCT). Olivolja har

långsammast eliminationshastighet av komponenterna (något långsammare än LCT) och medellångkedjiga triglycerider (MCT) har snabbast. Fiskolja i blandning med LCT har samma eliminationshastighet som LCT ensamt.

Aminosyror och elektrolyter

De farmakokinetiska egenskaperna hos de infunderade aminosyrorerna och elektrolyterna är i huvudsak de samma som för aminosyror och elektrolyter som tillförs via vanlig föda. Aminosyror som tillförs via födan når dock systemet via portalvenen och sedan den systemiska cirkulationen medan intravenöst infunderade aminosyror når systemiska cirkulationen direkt.

Glukos

De farmakokinetiska egenskaperna för infunderad glukos är i huvudsak de samma som för glukos tillfört via födan.

Prekliniska uppgifter

Prekliniska säkerhetsstudier har ej utförts med SmofKabiven extra Nitrogen. Emellertid har prekliniska studier med SMOFlipid såväl som med aminosyralösningar och glukoslösningar med olika koncentrationer och natriumglycerofosfat inte visat på någon speciell risk för människor grundat på konventionella, farmakologiska säkerhetsstudier, toxicitet vid upprepad dos och gentoxikologiska studier. Inga teratogena effekter eller andra embryotoxiska skador av aminosyralösningar har observerats hos kanin och förväntas inte av lipidemulsioner och natriumglycerofosfat som ges i rekommenderade doser som substitutionsterapi. Nutritionsprodukter (aminosyralösningar, lipidemulsioner och natriumglycerofostfat) som används vid substitutionsterapi i fysiologiska nivåer förväntas inte vara

embryotoxiska, teratogena eller påverka reproduktionsförmåga eller fertilitet.

I ett test på marsvin (maximeringstest) gav fiskolja lindrig hudsensibilisering. Ett test för systemisk antigenicitet tydde inte på någon anafylaktisk potential av fiskolja.

SmofKabiven givet som intravenös infusion (den avsedda administrationsvägen) samt intraarteriella, intramuskulära, paravenösa och subkutana injektioner gav inga substansrelaterade förändringar hos kaniner. SmofKabiven är en produkt med samma kvalitativa komposition som SmofKabiven extra Nitrogen.

Innehåll

SmofKabiven extra Nitrogen består av en trekammarpåse. Påsens kamrar innehåller följande delvolymer för de fem olika förpackningsstorlekarna.

	506 ml	1012 ml	1518 ml	2025 ml	2531 ml	Per 1000 ml
Aminosyr alösning 100 mg/ ml med elektrolyt er	331 ml	662 ml	993 ml	1325 ml	1656 ml	654 ml
Glukos 420 mg/ ml	102 ml	204 ml	306 ml	408 ml	510 ml	202 ml
Lipidemu lsion	73 ml	146 ml	219 ml	292 ml	365 ml	144 ml

200 mg/
ml

Vilket motsvarar följande totalinnehåll:

Aktiva innehålls ämnen	506 ml	1012 ml	1518 ml	2025 ml	2531 ml	Per 1000 ml
Alanin	4,6 g	9,3 g	14 g	19 g	23 g	9,2 g
Arginin	4,0 g	7,9 g	12 g	16 g	20 g	7,9 g
Glycin	3,6 g	7,3 g	11 g	15 g	18 g	7,2 g
Histidin	1,0 g	2,0 g	3,0 g	4,0 g	5,0 g	2,0 g
Isoleucin	1,7 g	3,3 g	5,0 g	6,6 g	8,3 g	3,3 g
Leucin	2,4 g	4,9 g	7,3 g	9,8 g	12 g	4,8 g
Lysin (som acetat)	2,2 g	4,4 g	6,6 g	8,7 g	11 g	4,3 g
Metionin	1,4 g	2,8 g	4,3 g	5,7 g	7,1 g	2,8 g
Fenylala nin	1,7 g	3,4 g	5,1 g	6,8 g	8,4 g	3,3 g
Prolin	3,7 g	7,4 g	11 g	15 g	19 g	7,3 g
Serin	2,2 g	4,3 g	6,5 g	8,6 g	11 g	4,3 g
Taurin	0,33 g	0,66 g	1,0 g	1,3 g	1,7 g	0,65 g
Treonin	1,5 g	2,9 g	4,4 g	5,8 g	7,3 g	2,9 g
Tryptofa n	0,66 g	1,3 g	2,0 g	2,7 g	3,3 g	1,3 g
Tyrosin	0,13 g	0,26 g	0,40 g	0,53 g	0,66 g	0,26 g
Valin	2,1 g	4,1 g	6,2 g	8,2 g	10 g	4,1 g
Kalciumk loriddihy drat <i>mot</i>	0,14 g	0,29 g	0,43 g	0,58 g	0,72 g	0,28 g

svarande

kalci
umkl
orid

Natriumg	1,2 g	2,3 g	3,5 g	4,6 g	5,8 g	2,3 g
----------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

lycerofos
fat
(hydrat)

motsvara

nde natri
umglycer
ofosfat

Magnesi	0,31 g	0,62 g	0,92 g	1,2 g	1,5 g	0,61 g
---------	--------	--------	--------	-------	-------	--------

umsulfat
heptahyd
rat *mots*

varande

magnesi
umsulfat

Kaliumkl	1,2 g	2,3 g	3,5 g	4,6 g	5,8 g	2,3 g
----------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

orid

Natriuma	0,82 g	1,6 g	2,5 g	3,3 g	4,1 g	1,6 g
----------	--------	-------	-------	-------	-------	-------

cetatrih
ydrat *mo*
tsvarand

e natriu
macetat

Zinksulfa	0,0033 g	0,0066 g	0,010 g	0,013 g	0,017 g	0,0066 g
-----------	----------	----------	---------	---------	---------	----------

theptahy
drat *mot*

svarande

zinksulfa

t

Glukosm 43 g 86 g 129 g 171 g 214 g 85 g

onohydra

t *motsva*

rande gl

ukos

Sojaolja, 4,4 g 8,8 g 13 g 18 g 22 g 8,7 g

raffinera

d

Triglyceri 4,4 g 8,8 g 13 g 18 g 22 g 8,7 g

der,

medellån

gkedjiga

Olivolja, 3,7 g 7,3 g 11 g 15 g 18 g 7,2 g

raffinera

d

Fiskolja, 2,2 g 4,4 g 6,6 g 8,8 g 11 g 4,3 g

rik på

omega-3

-syror

Motsvarande:

**506 ml 1012 ml 1518 ml 2025 ml 2531 ml Per
1000 ml**

● Amin
osyr
or

33,1 g 66,3 g 99,4 g 133 g 166 g 65,5 g

•	Kväve	5,3 g	10,6 g	15,9 g	21,2 g	26,5 g	10,5 g
•	Elektrolyter						
-	natrium	20,6 mmol	41,3 mmol	61,9 mmol	82,6 mmol	103 mmol	40,8 mmol
-	kaliump	15,5 mmol	30,9 mmol	46,4 mmol	61,9 mmol	77,3 mmol	30,5 mmol
-	magnesium	2,6 mmol	5,2 mmol	7,7 mmol	10,3 mmol	12,9 mmol	5,1 mmol
-	kalций	1,3 mmol	2,6 mmol	3,9 mmol	5,2 mmol	6,5 mmol	2,6 mmol
-	fosfat ¹	6,4 mmol	12,9 mmol	19,3 mmol	25,8 mmol	32,2 mmol	12,7 mmol
-	zinkol	0,02 mmol	0,04 mmol	0,06 mmol	0,08 mmol	0,10 mmol	0,04 mmol
		2,6 mmol	5,2 mmol	7,8 mmol	10,4 mmol	13,0 mmol	5,1 mmol

- sulfa t						
- klori d	18,0 mmol	36,1 mmol	54,1 mmol	72,2 mmol	90,2 mmol	35,6 mmol
- acet at	63,1 mmol	126 mmol	189 mmol	253 mmol	316 mmol	125 mmol
● Kolh ydrat er						
- gluk os (vatt enfri)	42,8 g	85,7 g	129 g	171 g	214 g	84,7 g
● Lipid er						
	14,6 g	29,2 g	43,8 g	58,4 g	73,0 g	28,9 g
● Ener giinn ehåll						
- totalt ca	450 kcal 1,9 MJ	900 kcal 3,8 MJ	1350 kcal 5,6 MJ	1800 kcal 7,5 MJ	2250 kcal 9,4 MJ	889 kcal 3,7 MJ

	317 kcal	635 kcal	952 kcal	1270 kca	1590 kca	627 kcal
- icke- prote in ca	1,3 MJ	2,7 MJ	4,0 MJ			2,6 MJ
				5,3 MJ	6,6 MJ	

¹ Bidraget är från både lipidemulsionen och aminosyralösningen.

Hjälpämnen

Glycerol, renade äggfosfolipider, all-*rac*- α -Tokoferol, natriumhydroxid (pH-justering), natriumoleat, ättiksyra (koncentrerad) (pH-justering), saltsyra (pH-justering), vatten för injektionsvätskor

Blandbarhet

SmofKabiven extra Nitrogen får endast blandas med produkter för vilka blandbarheten har dokumenterats, se avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering.

Miljöpåverkan

Miljöinformationen för alanin är framtagen av företaget Baxter för Clinimix N12G20, Clinimix N12G20E, Clinimix N14G30, Clinimix N14G30E, Clinimix N17G35, Clinimix N17G35E, Clinimix N9G15E, Clinimix N9G20E, Clinomel N4-550, Clinomel N5-800, Clinomel N6-900, Clinomel N7-1000, Finomel, Finomel Perifer, Numeta G13E, Numeta G16E, Numeta G19E, Nutrineal PD2 med 1,1 % aminosyror, Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror, Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror Clear-Flex, OLIMEL N5E, OLIMEL N7,

OLIMEL N7E, OLIMEL N9, OLIMEL N9E, OLIMEL perifer N4E, OliClinomel N8-800, Oliclinomel N4-550, Oliclinomel N4-550E, Oliclinomel N5-800, Oliclinomel N5-800E, Oliclinomel N6-900, Oliclinomel N6-900E, Oliclinomel N7-1000, Oliclinomel N7-1000E, Olimel N12, Olimel N12E

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.

Miljöinformationen för arginin är framtagen av företaget Baxter för Clinimix N12G20, Clinimix N12G20E, Clinimix N14G30, Clinimix N14G30E, Clinimix N17G35, Clinimix N17G35E, Clinimix N9G15E, Clinimix N9G20E, Clinomel N4-550, Clinomel N5-800, Clinomel N6-900, Clinomel N7-1000, Finomel, Finomel Perifer, Numeta G13E, Numeta G16E, Numeta G19E, Nutrineal PD2 med 1,1 % aminosyror, Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror, Nutrineal PD4 1,1 %

Aminosyror Clear-Flex, OLIMEL N5E, OLIMEL N7, OLIMEL N7E, OLIMEL N9, OLIMEL N9E, OLIMEL perifer N4E, OliClinomel N8-800, Oliclinomel N4-550, Oliclinomel N4-550E, Oliclinomel N5-800, Oliclinomel N5-800E, Oliclinomel N6-900, Oliclinomel N6-900E, Oliclinomel N7-1000, Oliclinomel N7-1000E, Olimel N12, Olimel N12E

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.

Miljöinformationen för fenylalanin är framtagen av företaget Baxter för Clinimix N12G20, Clinimix N12G20E, Clinimix N14G30, Clinimix N14G30E, Clinimix N17G35, Clinimix N17G35E, Clinimix N9G15E, Clinimix N9G20E, Clinomel N4-550, Clinomel N5-800, Clinomel N6-900, Clinomel N7-1000, Finomel, Finomel Perifer, Numeta G13E, Numeta G16E, Numeta G19E, Nutrineal PD2 med 1,1 % aminosyror,

Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror, Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror Clear-Flex, OLIMEL N5E, OLIMEL N7, OLIMEL N7E, OLIMEL N9, OLIMEL N9E, OLIMEL perifer N4E, OliClinomel N8-800, Oliclinomel N4-550, Oliclinomel N4-550E, Oliclinomel N5-800, Oliclinomel N5-800E, Oliclinomel N6-900, Oliclinomel N6-900E, Oliclinomel N7-1000, Oliclinomel N7-1000E, Olimel N12, Olimel N12E

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.

Fiskolja, rik på omega-3-syror

Miljörisk: Användning av lipider 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.

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, proteiner, 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, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade

läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Miljöinformationen för histidin är framtagen av företaget Baxter för Clinimix N12G20, Clinimix N12G20E, Clinimix N14G30, Clinimix N14G30E, Clinimix N17G35, Clinimix N17G35E, Clinimix N9G15E, Clinimix N9G20E, Clinomel N4-550, Clinomel N5-800, Clinomel N6-900, Clinomel N7-1000, Finomel, Finomel Perifer, Numeta G13E, Numeta G16E, Numeta G19E, Nutrineal PD2 med 1,1 % aminosyror, Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror, Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror Clear-Flex, OLIMEL N5E, OLIMEL N7, OLIMEL N7E, OLIMEL N9, OLIMEL N9E, OLIMEL perifer N4E, OliClinomel N8-800, Oliclinomel N4-550, Oliclinomel N4-550E, Oliclinomel N5-800, Oliclinomel N5-800E, Oliclinomel N6-900, Oliclinomel N6-900E, Oliclinomel N7-1000, Oliclinomel N7-1000E, Olimel N12, Olimel N12E

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.

Miljöinformationen för isoleucin är framtagen av företaget Baxter för Clinimix N12G20, Clinimix N12G20E, Clinimix N14G30, Clinimix N14G30E, Clinimix N17G35, Clinimix N17G35E, Clinimix N9G15E, Clinimix N9G20E, Clinomel N4-550, Clinomel N5-800, Clinomel N6-900, Clinomel N7-1000, Finomel, Finomel Perifer, Numeta G13E, Numeta G16E, Numeta G19E, Nutrineal PD2 med 1,1 % aminosyror, Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror, Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror Clear-Flex, OLIMEL N5E, OLIMEL N7, OLIMEL N7E, OLIMEL N9, OLIMEL N9E, OLIMEL perifer N4E, OliClinomel N8-800, Oliclinomel N4-550, Oliclinomel N4-550E, Oliclinomel N5-800, Oliclinomel N5-800E, Oliclinomel N6-900, Oliclinomel N6-900E, Oliclinomel N7-1000, Oliclinomel N7-1000E, Olimel N12, Olimel N12E

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.

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

Kaliumklorid

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.

Miljöinformationen för leucin är framtagen av företaget Baxter för Clinimix N12G20, Clinimix N12G20E, Clinimix N14G30, Clinimix N14G30E, Clinimix N17G35, Clinimix N17G35E, Clinimix N9G15E, Clinimix N9G20E, Clinomel N4-550, Clinomel N5-800, Clinomel N6-900, Clinomel N7-1000, Finomel, Finomel Perifer, Numeta G13E, Numeta G16E, Numeta G19E, Nutrineal PD2 med 1,1 % aminosyror, Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror, Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror Clear-Flex, OLIMEL N5E, OLIMEL N7, OLIMEL N7E, OLIMEL N9, OLIMEL N9E, OLIMEL perifer N4E, OliClinomel N8-800, Oliclinomel N4-550, Oliclinomel N4-550E, Oliclinomel N5-800, Oliclinomel N5-800E, Oliclinomel N6-900, Oliclinomel N6-900E, Oliclinomel N7-1000, Oliclinomel N7-1000E, Olimel N12, Olimel N12E

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.

Lysin

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

Detaljerad miljöinformation

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals (EMA/CHMP/SWP/4447/00), vitamins, electrolytes, amino acids, peptides, proteins, carbohydrates, lipids, vaccines and herbal medicinal products are exempted because they are unlikely to result in significant risk to the environment.

Magnesiumsulfatheptahydrat

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals (EMA/CHMP/SWP/4447/00), vitamins, electrolytes, amino acids, peptides, proteins, carbohydrates, lipids, vaccines and herbal medicinal products are exempted because they are unlikely to result in significant risk to the environment.

Miljöinformationen för metionin är framtagen av företaget Baxter för Clinimix N12G20, Clinimix N12G20E, Clinimix N14G30, Clinimix N14G30E, Clinimix N17G35, Clinimix N17G35E, Clinimix N9G15E, Clinimix N9G20E, Clinomel N4-550, Clinomel N5-800, Clinomel N6-900, Clinomel N7-1000, Numeta G13E, Numeta G16E, Numeta G19E, Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror, Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror Clear-Flex, OLIMEL N5E, OLIMEL N7, OLIMEL N7E, OLIMEL N9, OLIMEL N9E, OLIMEL perifer N4E, OliClinomel N8-800, Oliclinomel N4-550, Oliclinomel N4-550E, Oliclinomel N5-800, Oliclinomel N5-800E, Oliclinomel N6-900, Oliclinomel N6-900E, Oliclinomel N7-1000, Oliclinomel N7-1000E, Olimel N12, Olimel N12E

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.

Natriumglycerofosfat, vattenfritt

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals (EMA/CHMP/SWP/4447/00), vitamins, electrolytes, amino acids, peptides, proteins, carbohydrates, lipids, vaccines and herbal medicinal products are exempted because they are unlikely to result in significant risk to the environment.

Olivolja, raffinerad

Miljörisk: Användning av lipider 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.

Miljöinformationen för prolin är framtagen av företaget Baxter för Clinimix N12G20, Clinimix N12G20E, Clinimix N14G30, Clinimix N14G30E, Clinimix N17G35, Clinimix N17G35E, Clinimix N9G15E, Clinimix N9G20E, Clinomel N4-550, Clinomel N5-800, Clinomel N6-900, Clinomel N7-1000, Finomel, Finomel Perifer, Numeta G13E, Numeta G16E, Numeta G19E, Nutrineal PD2 med 1,1 % aminosyror, Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror, Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror Clear-Flex, OLIMEL N5E, OLIMEL N7, OLIMEL N7E, OLIMEL N9, OLIMEL N9E, OLIMEL perifer N4E, OliClinomel N8-800, Oliclinomel N4-550, Oliclinomel N4-550E, Oliclinomel N5-800, Oliclinomel N5-800E, Oliclinomel N6-900, Oliclinomel N6-900E, Oliclinomel N7-1000, Oliclinomel N7-1000E, Olimel N12, Olimel N12E

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.

Miljöinformationen för serin är framtagen av företaget Baxter för Clinimix N12G20, Clinimix N12G20E, Clinimix N14G30, Clinimix N14G30E, Clinimix N17G35, Clinimix N17G35E, Clinimix N9G15E, Clinimix N9G20E, Clinomel N4-550, Clinomel N5-800, Clinomel N6-900, Clinomel N7-1000, Finomel, Finomel Perifer, Numeta G13E, Numeta G16E, Numeta G19E, Nutrineal PD2 med 1,1 % aminosyror, Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror, Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror Clear-Flex, OLIMEL N5E, OLIMEL N7, OLIMEL N7E, OLIMEL N9, OLIMEL N9E, OLIMEL perifer N4E, OliClinomel N8-800, Oliclinomel N4-550, Oliclinomel N4-550E, Oliclinomel N5-800, Oliclinomel N5-800E,

Oliclinomel N6-900, Oliclinomel N6-900E, Oliclinomel N7-1000, Oliclinomel N7-1000E, Olimel N12, Olimel N12E

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.

Sojaolja, raffinerad

Miljörisk: Användning av lipider 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.

Miljöinformationen för taurin är framtagen av företaget Baxter för Numeta G13E, Numeta G16E, Numeta G19E

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.

Miljöinformationen för treonin är framtagen av företaget Baxter för Clinimix N12G20, Clinimix N12G20E, Clinimix N14G30, Clinimix N14G30E, Clinimix N17G35, Clinimix N17G35E, Clinimix N9G15E, Clinimix N9G20E, Clinomel N4-550, Clinomel N5-800, Clinomel N6-900, Clinomel N7-1000, Finomel, Finomel Perifer, Numeta G13E, Numeta G16E, Numeta G19E, Nutrineal PD2 med 1,1 % aminosyror, Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror, Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror Clear-Flex, OLIMEL N5E, OLIMEL N7, OLIMEL N7E, OLIMEL N9, OLIMEL N9E, OLIMEL perifer N4E, OliClinomel N8-800, Oliclinomel N4-550,

Oliclinomel N4-550E, Oliclinomel N5-800, Oliclinomel N5-800E, Oliclinomel N6-900, Oliclinomel N6-900E, Oliclinomel N7-1000, Oliclinomel N7-1000E, Olimel N12, Olimel N12E

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.

Triglycerider, medellångkedjiga

Miljörisk: Användning av lipider 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.

Miljöinformationen för tryptofan är framtagen av företaget Baxter för Clinimix N12G20, Clinimix N12G20E, Clinimix N14G30, Clinimix N14G30E, Clinimix N17G35, Clinimix N17G35E, Clinimix N9G15E, Clinimix N9G20E, Clinomel N4-550, Clinomel N5-800, Clinomel N6-900, Clinomel N7-1000, Finomel, Finomel Perifer, Numeta G13E, Numeta G16E, Numeta G19E, Nutrineal PD2 med 1,1 % aminosyror, Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror, Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror Clear-Flex, OLIMEL N5E, OLIMEL N7, OLIMEL N7E, OLIMEL N9, OLIMEL N9E, OLIMEL perifer N4E, OliClinomel N8-800, Oliclinomel N4-550, Oliclinomel N4-550E, Oliclinomel N5-800, Oliclinomel N5-800E, Oliclinomel N6-900, Oliclinomel N6-900E, Oliclinomel N7-1000, Oliclinomel N7-1000E, Olimel N12, Olimel N12E

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.

Miljöinformationen för tyrosin är framtagen av företaget Baxter för Clinimix N12G20, Clinimix N12G20E, Clinimix N14G30, Clinimix N14G30E, Clinimix N17G35, Clinimix N17G35E, Clinimix N9G15E, Clinimix N9G20E, Clinomel N4-550, Clinomel N5-800, Clinomel N6-900, Clinomel N7-1000, Finomel, Finomel Perifer, Numeta G13E, Numeta G16E, Numeta G19E, Nutrineal PD2 med 1,1 % aminosyror, Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror, Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror Clear-Flex, OLIMEL N5E, OLIMEL N7, OLIMEL N7E, OLIMEL N9, OLIMEL N9E, OLIMEL perifer N4E, OliClinomel N8-800, Oliclinomel N4-550, Oliclinomel N4-550E, Oliclinomel N5-800, Oliclinomel N5-800E, Oliclinomel N6-900, Oliclinomel N6-900E, Oliclinomel N7-1000, Oliclinomel N7-1000E, Olimel N12, Olimel N12E

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.

Miljöinformationen för valin är framtagen av företaget Baxter för Clinimix N12G20, Clinimix N12G20E, Clinimix N14G30, Clinimix N14G30E, Clinimix N17G35, Clinimix N17G35E, Clinimix N9G15E, Clinimix N9G20E, Clinomel N4-550, Clinomel N5-800, Clinomel N6-900, Clinomel N7-1000, Finomel, Finomel Perifer, Numeta G13E, Numeta G16E, Numeta G19E, Nutrineal PD2 med 1,1 % aminosyror, Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror, Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror Clear-Flex, OLIMEL N5E, OLIMEL N7, OLIMEL N7E, OLIMEL N9, OLIMEL N9E, OLIMEL perifer N4E, OliClinomel N8-800, Oliclinomel N4-550, Oliclinomel N4-550E, Oliclinomel N5-800, Oliclinomel N5-800E, Oliclinomel N6-900, Oliclinomel N6-900E, Oliclinomel N7-1000, Oliclinomel N7-1000E, Olimel N12, Olimel N12E

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.

Zinksulfatheptahydrat

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.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

Hållbarhet efter blandning

Vid användning av den blandade trekammarpåsen har kemisk och fysikalisk stabilitet visats i 36 timmar vid 25 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel ska infusionsvätskan användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart är användaren ansvarig för lagringstid och lagringsförhållanden och dessa skall normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8 °C.

Hållbarhet efter tillsatser

Om tillsatser görs ska blandningarna av mikrobiologiska skäl användas direkt. Om blandningarna inte används omedelbart efter beredning är lagringstid och förvaringsförhållanden före administrering användarens ansvar. Förvaringstiden ska normalt inte överskrida 24 timmar vid 2-8 °C.

Förvaring

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvaras i ytterpåse.

Hantering

Användarinstruktioner

Produkten skall inte användas om förpackningen är skadad. Använd innehållet endast om aminosyra- och glukoslösningarna är klara och färglösa eller svagt gula och om lipidemulsionen är vit och homogen. Innehållet i de tre separata kamrarna måste blandas före användning samt före tillsatser via tillsatsporten.

Efter svagsvetsarnas öppnande skall innerpåsen vändas ett antal gånger för att säkerställa en homogen blandning som inte uppvisar något som helst tecken på fassetparation.

Blandbarhet

Kompatibilitetsdata är tillgängliga för namngivna produkter Dipeptiven, Addaven, Vitalipid Adult och Soluvit (lyofiliserad) i nedan volymer och generiska elektrolyter i nedan koncentrationer. Vid tillförsel av elektrolyter bör hänsyn tas till de mängder som redan finns i påsen för att tillgodose patientens kliniska behov. Genererade data stödjer tillägg till den blandade påsen enligt sammanfattande tabell nedan:

	Maximalt totalinnehåll
--	-------------------------------

SmofKabiven extra Nitrogen påstorlek	1012 ml, 1518 ml, 2025 ml och 2531 ml	506 ml
Tillsats	Volym	
Dipeptiven	0 - 300 ml	0 - 150 ml
Addaven	0 - 20 ml	0 - 10 ml
Soluvit (lyofiliserad)	0 - 2 flaskor	0 - 1 flaska
Vitalipid Adult	0 - 20 ml	0 - 10 ml
	Koncentration	
Natrium	0 - 150 mmol/l	0 - 150 mmol/l
Kalium	0 - 150 mmol/l	0 - 150 mmol/l
Kalcium	0 - 5 mmol/l	0 - 5 mmol/l
Magnesium	0 - 5 mmol/l	0 - 5 mmol/l
Fosfat (Addiphos)	0 - 15 mmol/l	0 - 15 mmol/l
ELLER	0 - 30 mmol/l	0 - 30 mmol/l
Fosfat (Glycophos)		
Zink	0 - 0,2 mmol/l	0 - 0,2 mmol/l
Selen	0 - 2 mikromol/l	0 - 2 mikromol/l

Obs! Denna tabell är avsedd att indikera kompatibilitet. Det är inte en doseringsriktlinje.

Tillsatser skall utföras aseptiskt.

Enbart för engångsbruk. All lösning som återstår efter infusionen måste kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Osmolalitet: ca 1600 mosmol/kg vatten

Osmolaritet: ca 1300 mosmol/l

pH (efter blandning): ca 5,6

Förpackningsinformation

Infusionsvätska, emulsion (glukos- och aminosyralösningarna är klara, färglösa eller svagt gula och partikelfria. lipidemulsionen är vit och homogen)

4 x 1012 milliliter påse (fri prissättning), EF

4 x 1518 milliliter påse (fri prissättning), EF

4 x 2025 milliliter påse (fri prissättning), EF