

PACKUNGSBEILAGE
GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
Clinimix 3 % G-E - Infusionsbeutel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Clinimix 3 % G-E und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clinimix 3 % G-E beachten?
3. Wie wird Clinimix 3 % G-E angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clinimix 3 % G-E aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clinimix 3 % G-E und wofür wird es angewendet?

Clinimix ist eine Infusionslösung, die sich in einem 2-Kammer-Kunststoffbeutel befindet. Die eine Kammer enthält eine Aminosäurenlösung mit Elektrolyten, die andere eine Glucoselösung mit Calciumchlorid. Beide Kammern sind durch eine nicht dauerhafte Trenn-Naht voneinander getrennt. Unmittelbar vor Gebrauch werden die Kammerinhalte durch Öffnen der Trenn-Naht gemischt.

Clinimix wird angewendet, um Erwachsenen und Kindern Nahrung über einen Schlauch in eine Vene zuzuführen, wenn die normale Nahrungsaufnahme über den Mund nicht möglich ist.

Clinimix darf nur unter medizinischer Überwachung angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clinimix 3 % G-E beachten?

Clinimix 3 % G-E darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen oder mehrere der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile des Arzneimittels sind.
- wenn Ihr Körper Probleme mit der Verwertung bestimmter Aminosäuren hat.
- wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ist (schwere Hyperglykämie).
- wenn Sie an einer Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose auf Grund eines Milchsäureüberschusses) leiden.
- wenn der Natrium- Kalium-, Magnesium-, Calcium- und/oder Phosphatspiegel in Ihrem Blut zu hoch ist (Hypernatriämie, Hyperkaliämie, Hypermagnesiämie, Hypercalcämie und/oder Hyperphosphatämie).
- Bei Kindern unter 28 Tagen darf Ceftriaxon nicht zusammen mit calciumhaltigen intravenösen Lösungen verabreicht werden, da sich Teilchen bilden können.

Ihr Arzt wird, wenn er die Entscheidung trifft Sie mit diesem Arzneimittel zu behandeln, auf jeden Fall Faktoren wie Ihr Alter, Ihr Gewicht, Ihren klinischen Zustand sowie die Ergebnisse aller durchgeführten Tests berücksichtigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Clinimix angewendet wird.

Wenn Anzeichen oder Symptome einer allergischen Reaktion wie Fieber, Schüttelfrost, Hautausschläge oder Atembeschwerden, übermäßiges Schwitzen, Übelkeit oder Kopfschmerzen auftreten, melden Sie dies dem Arzt oder der Krankenschwester: die Infusion muss sofort abgebrochen werden. Ihr Arzt wird Ihren Zustand überwachen, solange Sie dieses Arzneimittel erhalten, und gegebenenfalls die Dosierung ändern oder Ihnen zusätzliche Nährstoffe wie z. B. Lipide, Vitamine, Elektrolyte und Spurenelemente verabreichen.

Bestimmte Medikamente und Erkrankungen können das Risiko einer Infektion oder Sepsis (Bakterien im Blut) erhöhen. Es besteht ein gewisses Risiko für eine Infektion oder Sepsis, wenn ein Infusionsset (intravenöser Katheter) in Ihre Vene gelegt wird. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig auf Anzeichen einer Infektion überwachen. Durch eine streng aseptische (keimfreie) Arbeitsweise beim Legen und bei der Handhabung des Katheters sowie bei der Zubereitung der Nährlösung kann das Risiko einer Infektion vermindert werden.

Clinimix mit Elektrolyten enthält Calcium. Es sollte nicht zusammen mit dem Antibiotikum Ceftriaxon verabreicht werden, da das zur Bildung von Teilchen führen könnte.

Wenn Sie so stark mangelernährt sind, dass Sie eine Ernährung über die Venen benötigen, sollte die parenterale Ernährung langsam und vorsichtig begonnen werden.

Ihr Arzt wird Ihren Zustand zu Beginn der Infusion überwachen, besonders wenn Sie gerade Leber-, Nieren-, Nebennieren-, Herz- oder Kreislaufprobleme haben. Ihr Arzt sollte auch über schwere Erkrankungen, die die Verwertung von Zucker, Fett, Eiweiß oder Salz beeinträchtigen (Stoffwechselstörungen), informiert werden. Sollten irgendwelche ungewöhnlichen Symptome auftreten, einschließlich einer Venenreizung, muss die Infusion unverzüglich abgebrochen werden.

Um die Wirksamkeit zu überprüfen und sicherzustellen, dass die Verabreichung weiterhin unbedenklich ist, führt Ihr Arzt klinische Tests und Laboruntersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel erhalten. Falls Sie dieses Arzneimittel mehrere Wochen lang erhalten, wird Ihr Blut regelmäßig untersucht. Insbesondere in Fällen einer Glucoseintoleranz sollten Blut- und Harnzucker regelmäßig überprüft werden. Wenn Sie Diabetiker sind, muss die Insulindosis möglicherweise angepasst werden.

Kinder und Jugendliche

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden. Die Exposition von Clinimix gegenüber dem Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach der Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann.

Anwendung von Clinimix 3 % G-E zusammen mit anderen Arzneimitteln.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Clinimix mit Elektrolyten enthält Calcium. Es sollte nicht zusammen mit dem Antibiotikum Ceftriaxon verabreicht werden, da das zur Bildung von Teilchen führen könnte.

Aufgrund des Kaliumgehalts in Clinimix ist bei Patienten, die mit kaliumsparenden Diuretika (z. B. Amilorid, Spironolacton, Triamteren), ACE-Hemmern, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (blutdrucksenkende Arzneimittel) oder Immunsuppressiva, wie Tacrolimus oder Cyclosporin

behandelt werden, besondere Vorsicht geboten, da sich der Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

3. Wie ist Clinimix 3 % G-E anzuwenden?

Vor Verabreichung des Produktes, muss die nicht permanente Trenn-Naht zwischen den Beutelkammern geöffnet und der Inhalt der beiden Beutelkammern gemischt werden.

Clinimix kann bei Erwachsenen und Kindern angewendet werden.

Es handelt sich um eine Infusionslösung, die über einen Kunststoffschlauch in eine Armvene oder in eine große Vene im Brustbereich verabreicht wird.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitt 2).

Dosierung – Erwachsene und Kinder

Ihr Arzt wird entscheiden welche Dosis für Sie richtig ist und wie lange sie verabreicht wird. Dies hängt ab von Alter, Gewicht, Körpergröße, klinischem Zustand, täglichem Flüssigkeitsvolumen sowie dem Energie- und Stickstoffbedarf.

Wenden Sie Clinimix immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Das Arzneimittel kann so lange angewendet werden, wie es Ihr klinischer Zustand erfordert.

Die Infusion eines Beutels dauert normalerweise zwischen 8 und 24 Stunden.

Wenn eine größere Menge von Clinimix 3 % G-E angewendet wurde, als beabsichtigt

Wenn Ihnen eine zu große Dosis oder die Infusion zu schnell verabreicht wurde, kann Ihr Blutkreislauf ein zu großes Blutvolumen aufweisen oder Ihr Blut wird zu sauer. Der Glucoseanteil kann Ihren Blut- und Harnzucker ansteigen lassen. Wurde ein zu großes Volumen verabreicht, kann dies zu Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost und einem gestörten Elektrolythaushalt führen. In diesen Fällen muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

In schweren Einzelfällen kann Ihr Arzt vorübergehend eine Dialyse verordnen, um Ihre Nieren dabei zu unterstützen, das überschüssige Arzneimittel auszuschcheiden.

Um solche Vorkommnisse zu verhindern, überprüft Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Ihren Gesundheitszustand und bestimmt Ihre Blutwerte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie sich während oder nach der Behandlung anders fühlen als sonst, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Die Tests, die Ihr Arzt durchführt während Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, dürften das Risiko von Nebenwirkungen auf ein Minimum beschränken.

Treten außergewöhnliche Anzeichen oder Beschwerden einer allergischen Reaktion wie abnorm niedriger oder hoher Blutdruck, Blau- oder Violettfröbung der Haut, Herzrasen, Atembeschwerden, Erbrechen, Übelkeit, Hautausschläge, Fieber, starkes Schwitzen, Frösteln oder Schüttelfrost auf, wird die Infusion sofort abgebrochen.

Es wurden auch andere Nebenwirkungen beobachtet, die unterschiedlich häufig auftraten:

- Anaphylaxie (eine schwere allergische Reaktion, die rasch auftritt und tödlich sein kann)
- Hohe Werte von Zucker, Ammonium und Stickstoff im Blut
- Eingeschränkte Leberfunktion, abnorme Blutwerte für die Leberfunktion
- Entzündung der Gallenblase, Gallensteine
- Venenentzündungen an der Infusionsstelle, Venenreizung, Schmerzen, Reizung, Erwärmung, Schwellung
- Zucker im Harn
- Diabetisches Koma
- Bildung kleiner Partikel, welche die Lungenblutgefäße blockieren

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Clinimix 3 % G-E aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitt 2).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (MM/JJJJ) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Arzneimittel im Außenkarton aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clinimix 3 % G-E enthält

Die Wirkstoffe für die einzelnen Beutelgrößen der gebrauchsfertigen Lösung sind:

Arzneilich wirksame Bestandteile	1 l	1,5 l	2 l
L-Alanin	5,70 g	8,54 g	11,39 g
L-Arginin	3,17 g	4,75 g	6,33 g
Glycin	2,84 g	4,25 g	5,67 g
L-Histidin	1,32 g	1,98 g	2,64 g
L-Isoleucin	1,65 g	2,48 g	3,30 g
L-Leucin	2,01 g	3,02 g	4,02 g
L-Lysin	1,60 g	2,39 g	3,19 g
(als L-Lysinhydrochlorid)	(2,00 g)	(2,99 g)	(3,99 g)
L-Methionin	1,10 g	1,65 g	2,20 g
L-Phenylalanin	1,54 g	2,31 g	3,08 g
L-Prolin	1,87 g	2,81 g	3,74 g
L-Serin	1,38 g	2,06 g	2,75 g
L-Threonin	1,16 g	1,73 g	2,31 g
L-Tryptophan	0,50 g	0,74 g	0,99 g
L-Tyrosin	0,11 g	0,17 g	0,22 g
L-Valin	1,60 g	2,39 g	3,19 g
Natriumacetat 3H ₂ O	2,16 g	3,23 g	4,31 g
Kaliummonohydrogenphosphat	2,61 g	3,92 g	5,22 g
Natriumchlorid	1,12 g	1,68 g	2,24 g
Magnesiumchlorid 6H ₂ O	0,51 g	0,77 g	1,02 g
Wasserfreie Glucose	75 g	113 g	150 g
(entspr. Glucose-Monohydrat)	(83 g)	(124 g)	(165 g)
Calciumchlorid 2H ₂ O	0,33 g	0,50 g	0,66 g

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Essigsäure und Salzsäure (zur pH-Einstellung der Lösung)
- Wasser für Injektionszwecke

Wie Clinimix 3 % G-E aussieht und Inhalt der Packung

Clinimix ist eine Infusionslösung, die in einem 2-Kammer-Beutel aus mehrschichtigem Kunststoff verpackt ist. Die innere (Kontakt-)Schicht des Beutelmaterials besteht aus Polymeren (Mischung aus

Polyolefin - Copolymeren), kompatibel mit den Lösungsbestandteilen und zulässigen Zusätzen. Die weiteren Schichten sind aus PEVA (Polyethylen-Vinylacetat) und aus einem Copolyester.

Die Aminosäuren- und Glucoselösungen sind vor und auch nach dem Mischen klar und farblos oder hellgelb.

Um Kontakt mit Sauerstoff aus der Luft zu vermeiden, ist der Beutel in einem sauerstoffdichten Umbeutel verpackt, in dem sich ein Sauerstoffabsorber befindet.

Packungsgrößen:

1000-ml-Beutel: 1 Karton mit 8 Beuteln

1 Beutel

1500-ml-Beutel:

1 Karton mit 6 Beuteln

1 Beutel

2000-ml-Beutel:

1 Karton mit 4 Beuteln

1 Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Für weitere Informationen über Clinimix wenden Sie sich bitte an den Zulassungsinhaber:

Baxter Healthcare GmbH, A-1020 Wien

Hersteller:

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

Zulassungsnummer: Z.Nr. 1-21473

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Clinimix N9G15E, Infusionslösung

In Österreich ist dieses Arzneimittel unter einer anderen Bezeichnung zugelassen:

Clinimix 3% G-E - Infusionsbeutel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Quantitative Zusammensetzung

Zusammensetzung der binären Mischung der Infusionslösung nach dem Mischen des Inhalts der zwei Kammern für alle verfügbaren Beutelgrößen:

	1 l	1,5 l	2 l
Stickstoff (g)	4,6	6,8	9,1
Aminosäuren (g)	28	41	55
Glucose (g)	75	113	150
Gesamtkalorien (kcal)	410	615	820
Glucose-Kalorien (kcal)	300	450	600
Natrium (mmol)	35	53	70
Kalium (mmol)	30	45	60
Magnesium (mmol)	2,5	3,8	5,0
Calcium (mmol)	2,3	3,4	4,5
Acetat (mmol)	50	75	100
Chlorid (mmol)	40	60	80
Phosphat als Hydrogen- phosphat (mmol)	15	23	30
pH	6		
Osmolarität (mOsm/l)	845		

Dosierung und Art der Anwendung

Das Produkt erst verabreichen nachdem die nicht-permanente Trenn-Naht zwischen den beiden Kammern geöffnet und der Inhalt der Beutelkammern gründlich gemischt wurde.

Dosierung und Infusionsrate

Die Dosierung sollte individuell an den Nährstoff- und Flüssigkeitsbedarf, den Energieverbrauch, den klinischen Zustand, das Körpergewicht und die Fähigkeit des Patienten Bestandteile von Clinimix zu metabolisieren, sowie der zusätzlichen oralen/enteralen Energie- und Proteinzufuhr des Patienten, angepasst werden. Zusätzlich sinkt der tägliche Bedarf an Flüssigkeit, Stickstoff und Energie mit zunehmendem Alter kontinuierlich.

Bei Erwachsenen beträgt der Bedarf zwischen 0,16 g Stickstoff/kg/Tag (ca. 1 g Aminosäuren/kg/Tag) und 0,32 g Stickstoff/kg/Tag (ca. 2 g Aminosäuren/kg/Tag).

Bei Kleinkindern beträgt der Bedarf zwischen 0,16 g Stickstoff/kg/Tag (ca. 1,0 g Aminosäuren/kg/Tag) und 0,40 g Stickstoff/kg/Tag (ca. 2,5 g Aminosäuren/kg/Tag).

Bei Erwachsenen und Patienten zwischen 12 und 18 Jahren liegt der kalorische Bedarf im Bereich von 25 kcal/kg/Tag bis 40 kcal/kg/Tag, abhängig vom Ernährungszustand des Patienten und dem Grad der Katabolie. Patienten unter 12 Jahren können einen höheren Bedarf haben.

Es können klinische Situationen vorliegen, bei denen der Nährstoffbedarf des Patienten der Zusammensetzung von Clinimix abweicht. In diesem Fall muss bei einer Anpassung des Volumens

(der Dosierung) berücksichtigt werden, welche Auswirkung dies auf die Dosierung aller Nährstoffkomponenten von Clinimix haben wird. Die Infusionsrate und das Volumen sollen vom behandelnden Arzt mit Erfahrung in pädiatrischer intravenöser Flüssigkeitstherapie bestimmt werden.

Dieses Produkt enthält nicht die für Neugeborene und Säuglinge als bedingt essentiell angesehenen Aminosäuren Cystein und Taurin.

Dieses Arzneimittel wird nicht für Frühgeborene und Neugeborene und für Kinder unter 2 Jahren empfohlen.

Die Infusionsgeschwindigkeit sollte entsprechend der Dosierung, den Eigenschaften der Infusionslösung, der Gesamtvolumenaufnahme pro 24 Stunden und der Infusionsdauer eingestellt werden.

Die Infusionsdauer soll mehr als 8 Stunden betragen. Normalerweise wird die Flussrate während der ersten Stunde der Infusion schrittweise erhöht bis zu einem maximalen Wert von 3 ml pro Kilogramm Körpergewicht und Stunde. Die maximale Dosis beträgt 40 ml pro Kilogramm Körpergewicht und Tag.

Art der Anwendung

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden.

Die Entscheidung über eine zentral- oder periphervenöse Infusion, hängt von der endgültigen Osmolarität der Mischung ab. Ein allgemein anerkannter Grenzwert für die periphere Infusion sind etwa 800 mOsm/l, jedoch kann der Wert je nach Alter und Allgemeinzustand des Patienten und charakteristischer Beschaffenheit seiner peripheren Venen erheblich schwanken.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweise

Überempfindlichkeits-/Infusionsreaktionen einschließlich Hypotonie, Hypertonie, periphere Zyanose, Tachykardie, Dyspnoe, Erbrechen, Übelkeit, Urtikaria, Hautausschlag, Juckreiz, Erytheme, Hyperhidrose, Fieber und Schüttelfrost wurden bei Clinimix berichtet.

Anaphylaxie wurde mit anderen parenteral zu verabreichenden Nährlösungen berichtet.

Eine spezielle klinische Überwachung ist zu Beginn einer intravenösen Infusion erforderlich. Bei Auftreten anormaler Anzeichen oder Symptome, z. B. für Überempfindlichkeit oder für Infusionsreaktionen, muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

Glucosehaltige Lösungen sollten insbesondere bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Getreide oder Getreideprodukte mit Vorsicht angewendet werden.

Es gibt Berichte über das Auftreten von Präzipitaten in den Lungengefäßen bei Patienten, die eine parenterale Ernährung erhalten. In einigen Fällen hatte dies einen tödlichen Verlauf. Eine übermäßige Zugabe von Calcium und Phosphat erhöht das Risiko einer Bildung von Calciumphosphat-Präzipitaten. Präzipitate wurden auch bei Abwesenheit von Phosphatsalzen in der Lösung beobachtet.

Es gibt auch Berichte über die Entstehung von Präzipitaten jenseits eines integrierten Filters und Vermutungen über die Bildung von Präzipitaten im Körper.

Wenn Anzeichen von Atemnot auftreten, sollte die Infusion gestoppt und eine medizinische Bewertung eingeleitet werden. Zusätzlich zur Kontrolle der Lösung sollen auch das Infusionsset und der Katheter in regelmäßigen Abständen auf Präzipitate untersucht werden.

Bei Patienten älter als 28 Tage (einschließlich Erwachsene) darf Ceftriaxon nicht gleichzeitig mit calciumhaltigen Infusionslösungen, einschließlich Clinimix 3 % G-E durch dasselbe Infusionsbesteck verabreicht werden (z.B. über eine Y-Verbindung). Wird dasselbe Infusionsbesteck für eine sequentielle Verabreichung verwendet, muss dieses zwischen den Infusionen sorgfältig mit einer kompatiblen Flüssigkeit gespült werden.

Infektionen und Sepsis können bei Verwendung intravenöser Katheter zur Verabreichung parenteraler Nährlösungen, schlecht gepflegten Kathetern oder kontaminierten Lösungen auftreten. Immunsuppression und andere Faktoren, wie Hyperglykämie, Mangelernährung und/oder der Grunderkrankung können den Patienten zu infektiösen Komplikationen prädisponieren.

Durch sorgfältige Überwachung der Laborwerte und Symptome des Patienten auf Fieber/Schüttelfrost, Leukozytose, technische Komplikationen mit dem Gefäßzugang und Hyperglykämie können Infektionen frühzeitig erkannt werden.

Durch eine streng aseptische Arbeitsweise beim Legen und bei der Handhabung des Katheters sowie bei der Zubereitung der Ernährungslösung kann das Risiko septischer Komplikationen reduziert werden.

Bei schwer mangelernährten Patienten kann das Einleiten einer parenteralen Ernährung ein Refeeding-Syndrom auslösen, das durch ein Verschieben von Kalium, Phosphor und Magnesium in den Intrazellulärraum gekennzeichnet ist, während der Patient anabolisch wird. Thiaminmangel und Flüssigkeitsretention können ebenfalls auftreten. Durch engmaschige Überwachung und langsame Steigerung der Ernährungszufuhr bei gleichzeitiger Vermeidung einer Überdosierung kann solchen Komplikationen vorgebeugt werden.

Hypertonische Lösungen können bei Infusion in eine periphere Vene zu Venenreizungen führen. Die Wahl zwischen einer peripheren und einer zentralen Vene hängt von der endgültigen Osmolarität der Mischung ab.

Ein allgemein anerkannter Grenzwert für die periphere Infusion sind etwa 800 mOsm/l, jedoch kann der Wert je nach Alter und Allgemeinzustand des Patienten und charakteristischer Beschaffenheit seiner peripheren Venen erheblich schwanken.

Nicht mehrere Beutel in Serie miteinander verbinden, da sonst die Gefahr einer Luftembolie durch Lufteinschlüsse im ersten Beutel besteht.

Vorsichtsmaßnahmen

Vor Beginn einer Infusion sollten schwere Störungen im Wasser- und Elektrolythaushalt, schwere Flüssigkeitsüberladung sowie schwere metabolische Störungen ausgeglichen werden.

Stoffwechselkomplikationen können auftreten, wenn die Nährstoffaufnahme nicht an den Bedarf des Patienten angepasst wird, oder die Stoffwechselkapazität eines bestimmten Nahrungsbestandteils nicht sorgfältig bestimmt wurde. Durch inadäquate oder übermäßige Nährstoffzufuhr oder Verabreichung einer Mischlösung, die nur unzureichend auf die Bedürfnisse des betreffenden Patienten abgestimmt wurde, kann es zu negativen Auswirkungen auf den Stoffwechsel kommen.

Häufige klinische Untersuchungen und Laboranalysen sind zur genauen Überwachung während der Verabreichung notwendig. Dazu sollten das Ionogramm sowie Nieren- und Leberfunktionstests gehören.

Der Elektrolytbedarf der mit den Nährstofflösungen versorgten Patienten sollte sorgfältig überprüft und überwacht werden, besonders bei Gabe von elektrolytfreien Lösungen.

Glucoseintoleranz ist eine häufig auftretende metabolische Komplikation bei schwerkranken Patienten. Bei der Infusion dieser Produkte kann es zu Hyperglykämie, Glukosurie und

hyperosmolarem Syndrom kommen. Der Glucosegehalt in Blut und Harn sollte regelmäßig überprüft und für Diabetiker die Insulindosis ggf. entsprechend angepasst werden.

Wegen des Risikos für Neuauftreten oder Verschlechterung einer metabolischen Azidose und einer Hyperazotämie infolge einer gestörten extrarenalen Clearance, nur mit Vorsicht bei Patienten mit Niereninsuffizienz, insbesondere bei vorliegender Hyperkaliämie anwenden. Der Flüssigkeits- und Elektrolytstatus muss bei diesen Patienten engmaschig überwacht werden. Bei schwerer Niereninsuffizienz sind spezielle Aminosäurezubereitungen zu bevorzugen.

Vorsicht ist geboten bei Anwendung von Clinimix bei Patienten mit Nebenniereninsuffizienz.

Eine Kreislaufüberlastung ist besonders bei Patienten mit Lungenödem, Herzinsuffizienz und/oder Herzschwäche zu vermeiden. Der Flüssigkeitshaushalt ist engmaschig zu kontrollieren.

Bei Patienten mit vorbestehender Lebererkrankung oder Leberinsuffizienz muss neben routinemäßigen Leberfunktionstests auf mögliche Symptome einer Hyperammonämie geachtet werden.

Es ist bekannt, dass manche Patienten, die parenteral ernährt werden, hepatobiliäre Störungen einschließlich Cholestase, hepatischer Steatose, Fibrose und Zirrhose, die möglicherweise zu einer Leberinsuffizienz führen können und ebenso Cholezystitis und Cholelithiasis entwickeln. Die Ursache dieser Störung ist von vielen Faktoren abhängig und kann von Patient zu Patient unterschiedlich sein. Patienten, die abnorme Laborwerte oder andere Zeichen einer hepatobiliären Störung entwickeln, sollen ehestmöglich von einem auf Lebererkrankungen spezialisierten Arzt untersucht werden, um mögliche Ursachen und mitwirkende Faktoren zu identifizieren und mögliche therapeutische und vorbeugende Maßnahmen zu ergreifen.

Bei Patienten, die Aminosäurelösungen erhalten, können erhöhte Ammoniumspiegel im Blut und eine Hyperammonämie haben. Bei einigen Patienten kann das auf eine kongenitale Störung des Aminosäurestoffwechsels (siehe Abschnitt 4.3) oder eine Leberinsuffizienz hinweisen.

Zum Erkennen einer Hyperammonämie soll bei Neugeborenen und Säuglingen der Ammoniumspiegel im Blut häufig gemessen werden. Dieser kann auf eine kongenitale Störung des Aminosäurestoffwechsels hinweisen.

Abhängig von Ausmaß und Ursache bedarf eine Hyperammonämie einer sofortigen Intervention.

Eine zu rasche Infusion von Aminosäuren kann zu Übelkeit, Erbrechen und Schüttelfrost führen. In solchen Fällen ist die Infusion sofort abubrechen.

Die Dosiswahl soll bei älteren Personen vorsichtig erfolgen, da diese häufiger an eingeschränkter Leber-, Nieren- oder Herzfunktion leiden und Begleiterkrankungen haben oder Medikamente einnehmen.







Kinder und Jugendliche:

- Es wurden keine Studien bei Kindern und Jugendlichen durchgeführt.
- Überwachung von Kindern bei Hyperammonämie siehe oben.

Die Lichtexposition von Lösungen für die intravenöse parenterale Ernährung kann insbesondere nach Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen aufgrund der Bildung von Peroxiden und anderen Abbauprodukten negative Auswirkungen auf den Behandlungserfolg bei Neugeborenen haben. Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte Clinimix bis zum Abschluss der Verabreichung vor Umgebungslicht geschützt werden.

Hinweise für die Handhabung und Vorbereitung

Achtung: Das Arzneimittel erst verabreichen, nachdem die Trenn-Naht geöffnet und der Inhalt beider Beutelkammern sorgfältig gemischt wurde.

<p>1.</p> 	<p>2.</p> 	<p>3.</p> 
<p>Umbeutel vom oberen Rand her aufreißen.</p>	<p>Vorderseite des Umbeutels aufziehen und den Clinimix-Beutel entnehmen. Umbeutel und Beutel mit Sauerstoffabsorber entsorgen.</p>	<p>Beutel flach auf eine horizontale, saubere Fläche legen, so dass die Aufhängung zu Ihnen zeigt.</p>
<p>4.</p> 	<p>5.</p> 	<p>6.</p> 
<p>Beutel an der Seite mit der Aufhängung anheben, damit die Lösung nach unten fließt. Den Beutel vom oberen Beutelrand her fest zusammenrollen, bis die Trenn-Naht vollständig geöffnet ist (etwa bis zur Beutelhälfte).</p>	<p>Beutel mindestens 3-mal umdrehen, um die Kammerinhalte zu mischen.</p>	<p>Beutel aufhängen. Die Schutzkappe vom Verabreichungsanschluss abnehmen. Ansteckdorn fest einführen.</p>

Nur anwenden, wenn die Lösung klar, farblos oder hellgelb und der Beutel unversehrt ist.

Clinimix sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.

Die Trenn-Naht von Clinimix entweder noch im Umbeutel oder nach Entnahme aus dem Umbeutel öffnen.

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Restmengen verwerfen und sämtliches Zubehör nach Gebrauch sachgerecht entsorgen.

Angebrochene Beutel nicht erneut anschließen.

Nicht mehrere Beutel miteinander verbinden.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichteinwirkung schützen. Die Exposition von Clinimix gegenüber dem

Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach der Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann.

Zusätze

Patienten, die längere Zeit parenteral ernährt werden, sollten zusätzlich mit Lipiden, Vitaminen und Spurenelementen versorgt werden.

Wenn Zusätze notwendig sind, sollte die Kompatibilität geprüft und die Stabilität der Mischung kontrolliert werden.

Zusätze können nach dem Öffnen der Trenn-Naht und Mischen der beiden Lösungen (für alle Zusätze) zugespritzt werden.

Clinimix können folgende Substanzen zugesetzt werden:

- Lipidemulsionen (z. B. Clinoleic) in einer Menge von 50 – 250 ml pro Liter Clinimix

	Clinimix 3 % G-E 1 l + 100 ml Fettemulsion 20%	Clinimix 3 % G-E 1,5 l + 100 ml Fettemulsion 20%	Clinimix 3 % G-E 2 l + 250 ml Fettemulsion 20%
Stickstoff (g)	4,6	6,8	9,1
Aminosäuren (g)	28	41	55
Glucose (g)	75	113	150
Fett (g)	20	20	50
Gesamtkalorien (kcal)	610	815	1320
Glucose-Kalorien (kcal)	300	450	600
Fett-Kalorien (kcal)	200	200	500
Glucose/Fett Ratio	60/40	69/31	55/45
Natrium (mmol)	35	53	70
Kalium (mmol)	30	45	60
Magnesium (mmol)	2,5	3,8	5,0
Calcium (mmol)	2,3	3,4	4,5
Acetat (mmol)	50	75	100
Chlorid (mmol)	40	60	80
Phosphat als Hydrogen- phosphat (mmol)	15	23	30
pH	6	6	6
Osmolarität (mOsm/l)	795	810	785

- Elektrolyte: pro Liter Clinimix

bis zu einer maximalen Konzentration von	Natrium	80 mmol	Magnesium	5,6 mmol
	Kalium	60 mmol	Calcium	3,0 mmol

- Spurenelemente: pro Liter Clinimix

bis zu einer maximalen Konzentration von	Kupfer	10 µmol	Zink	77 µmol
	Chrom	0,14 µmol	Mangan	2,5 µmol
	Fluor	38 µmol	Kobalt	0,0125 µmol
	Selen	0,44 µmol	Molybdän	0,13 µmol
	Jod	0,5 µmol	Eisen	10 µmol

- Vitamine: pro Liter Clinimix

bis zu einer maximalen Konzentration von	Vitamin A	1750 I.E.	Biotin	35 µg
	Vitamin B6	2,27 mg	Vitamin B1	1,76 mg
	Vitamin D	110 I.E.	Folsäure	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		

Stabilitätsdaten über Zusätze von sonstigen marktüblichen Lipidemulsionen und anderen Additiven oder Nährstoffen zu Clinimix stellen wir Ihnen auf Anfrage gerne zur Verfügung.

Wird eine leichte Schlieren Bildung bemerkt, die Mischlösung durch leichtes Schwenken aufschütteln, um eine einheitliche Emulsion vor Infusion zu erhalten.

Additive sollten unter aseptischen Bedingungen hinzugefügt werden.

Zusätze unter Verwendung einer Spritze oder eines Transfer-Sets hinzufügen.

Hinzufügen von Zusätzen mit einer Spritze oder einem Transferset mit Nadel:

- Injektionsanschluss vorbereiten (einzelner Anschlussstutzen, siehe Abbildung 1 der Fachinformation).
- Anschlussstutzen punktieren und Zusatz injizieren.
- Lösungen und Zusätze mischen.

Zugabe von Zusätzen mit einem Transferset mit Anstechdorn:

- Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Lipid-Transfersets.
- Anstechdorn an den Zulaufanschluss (längster Anschluss) anstecken.

Inkompatibilitäten

Zusätze können inkompatibel sein, für weitere Einzelheiten bitte an den Hersteller wenden.

Wenn Zusätze notwendig sind, die Kompatibilität prüfen und die Stabilität der Mischung kontrollieren.

Die Lösung darf nicht zusammen mit, vor oder nach einer Bluttransfusion mit demselben Infusionsbesteck infundiert werden, um Pseudoagglutinationen zu vermeiden.

Clinimix enthält Calciumionen, die ein zusätzliches Risiko für die Präzipitatbildung bei mit Citrat antikoagulierte Blut oder Blutbestandteilen darstellen.

Wie für jede parenterale Nährlösung muss die Calcium-Phosphat-Ratio bedacht werden. Übermäßige Zugabe von Calcium und Phosphat, insbesondere in Form von Mineralsalzen, kann zur Bildung von Calcium-Phosphat-Präzipitaten führen.

Wie für andere calciumhaltige Infusionslösungen ist die gleichzeitige Verabreichung von Ceftriaxon und Clinimix bei Neugeborenen (≤ 28 Tage) kontraindiziert. Dies gilt sogar bei Verwendung verschiedener venöser Zugänge (Risiko einer fatalen Präzipitatbildung von Ceftriaxon-Calciumsalzen im Blutkreislauf des Neugeborenen).

Bei Patienten älter als 28 Tage (einschließlich Erwachsene) darf Ceftriaxon nicht gleichzeitig mit calciumhaltigen Infusionslösungen, einschließlich Clinimix durch dasselbe Infusionsbesteck verabreicht werden (siehe Abschnitt Warnhinweise).

Wird dasselbe Infusionsbesteck für eine sequentielle Verabreichung verwendet, muss dieses zwischen den Infusionen sorgfältig mit einer kompatiblen Flüssigkeit gespült werden.

Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre bei Lagerung im Umbeutel.

Es wird empfohlen, das Produkt nach dem Öffnen der Trenn-Naht zwischen den zwei Kammern sofort zu verwenden. Die Stabilität der rekonstituierten Lösung (d.h. nach dem Öffnen der Trenn Naht) wurde jedoch für maximal 7 Tage bei 2 °C - 8 °C gefolgt von einer anschließenden Lagerung von maximal 48 Stunden bei Temperaturen bis zu 25 °C nachgewiesen.

Nach der Zugabe von Zusätzen ist die Mischlösung aus mikrobiologischer Sicht unmittelbar zu verwenden. Wird die gebrauchsfertige Lösung nicht unverzüglich verwendet, liegen Lagerbedingungen und -zeit (üblicherweise nicht länger als 24 Stunden bei 2°C - 8°C) in der Verantwortung des Anwenders, es sei denn, die Zugabe erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen. Werden unter besonderen Umständen längere Lagerungszeiten benötigt, kann die Firma kontaktiert werden, da chemische und physikalische Stabilitätsdaten zur gebrauchsfertigen Mischlösung mit den im vorigen Kapitel genannten Produkten für 7 Tage bei 2°C – 8°C gefolgt von 48 Stunden unter 25°C vorhanden sind.