

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Clinimix 5 % G-E

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clinimix beachten?
3. Wie wird Clinimix angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clinimix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clinimix und wofür wird es angewendet?

Clinimix ist eine Infusionslösung. Sie wird in einem Zweikammer-Beutel geliefert. Eine Kammer enthält eine Aminosäurenlösung mit Elektrolyten und die zweite eine Glucoselösung mit Calciumchlorid. Zwischen den Kammern befindet sich eine Trenn-Naht. Kurz vor der Verabreichung wird der Zweikammer-Beutel von oben her aufgerollt. Hierdurch öffnet sich die Trenn-Naht und der Inhalt der beiden Beutel vermischt sich.

Clinimix wird angewendet, um Erwachsenen und Kindern Nahrung über ein Infusionsset in eine Vene zuzuführen, wenn die normale Nahrungsaufnahme nicht möglich ist.

Clinimix darf nur unter medizinischer Überwachung angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clinimix beachten?

Sie dürfen Clinimix nicht anwenden, 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).
- Ihr Körper übersäuert ist (stoffwechselbedingte Azidose aufgrund eines Lactat-Überschusses),
- wenn der Natrium-, Kalium-, Magnesium-, Calcium- und/oder Phosphatspiegel in Ihrem Blut zu hoch ist (Hypernatriämie, Hyperkaliämie, Hypermagnesiämie, Hyperkalziämie und/oder Hyperphosphatämie).
- Bei Kindern unter 28 Tagen darf Ceftriaxon nicht zusammen mit calciumhaltigen IV-Lösungen verabreicht werden, da sich Teilchen bilden können.

Ihr Arzt wird bei der Entscheidung über eine Behandlung mit diesem Arzneimittel auf jeden Fall Faktoren wie Ihr Alter, Ihr Gewicht, Ihren klinischen Zustand sowie die Ergebnisse eventueller Tests berücksichtigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Clinimix angewendet wird.

Wenn Anzeichen oder Symptome einer allergischen Reaktion wie Fieber, Schüttelfrost, Hautausschläge oder Atembeschwerden, übermäßiges Schwitzen, Übelkeit und Kopfschmerzen auftreten, muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

Ihr Arzt wird während Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel Ihren Gesundheitszustand überwachen und bei Bedarf die Dosierung verändern oder Ihnen zusätzliche Nährstoffe wie Fette, Vitamine, Elektrolyte oder 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 darf nicht zusammen mit dem Antibiotikum Ceftriaxon gegeben werden, da das Risiko von Partikelbildungen besteht.

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 Allgemeinzustand bei Infusionsbeginn beobachten, insbesondere 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. Treten ungewöhnliche Symptome auf, einschließlich einer Venenreizung muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

Um die Wirksamkeit zu überprüfen und sicherzustellen, dass die Verabreichung weiterhin unbedenklich ist, führt Ihr Arzt klinische Tests und Laboruntersuchungen durch, solange Sie dieses Arzneimittel erhalten. Falls Sie dieses Arzneimittel mehrere Wochen lang erhalten, wird regelmäßig Ihr Blut untersucht. Vor allem bei Glucose-Unverträglichkeit muss der Glucosegehalt des Blutes und des Urins regelmäßig kontrolliert werden. Wenn Sie Diabetiker sind muss möglicherweise die Insulindosis angepasst werden.

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 5 % G-E 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 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 eines Niederschlags führen könnte.

Aufgrund des Kaliumgehalts in Clinimix ist bei Patienten, die mit kaliumsparenden Diuretika, 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 wird Clinimix angewendet?

Das Arzneimittel erst verabreichen, wenn die Trenn-Naht zwischen den beiden Kammern geöffnet ist und der Inhalt der beiden Kammern gemischt wurde.

Clinimix kann Erwachsenen und Kindern verabreicht werden.

Es handelt sich dabei um eine Infusionslösung, die Ihnen mittels eines Infusionssets in eine Armvene oder 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 entscheidet, welche Dosis Sie benötigen und wie lange Sie das Arzneimittel erhalten sollen. Dies hängt ab von Alter, Gewicht, Körpergröße, klinischem Zustand, täglichem Flüssigkeitsbedarf 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 angewendet wurde, als beabsichtigt

Falls Sie eine zu hohe Dosis erhielten oder die Infusion zu schnell verabreicht wurde, ist das Volumen in Ihrem Blutkreislauf möglicherweise zu hoch bzw. der Säuregehalt Ihres Blutes kann zu sehr ansteigen. Die Glucose aus der Lösung erhöht möglicherweise die Glucosekonzentration Ihres Blutes und Ihres Urins. Wurde ein zu großes Volumen verabreicht, kann dies zu Übelkeit, Erbrechen, Zittern und einem gestörten Elektrolythaushalt führen. In diesen Fällen muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

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

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, fragen Sie 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 Symptome einer allergischen Reaktion, wie abnorm niedriger oder hoher Blutdruck, Blau- oder Violett färbung der Haut, Herzrasen, Atembeschwerden, Erbrechen, Übelkeit, Hautausschlag, Fieber, starkes Schwitzen, Frösteln oder Schüttelfrost auf, so wird die Infusion umgehend 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 Glucose, Ammonium und Stickstoff im Blut
- Eingeschränkte Leberfunktion, abnorm hohe 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, die die Lungengefäße blockieren.

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.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Clinimix 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 Behältnis und der äußeren Umhüllung (MM/JJJJ) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Das Behältnis im Umkarton 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 5 % G-E enthält

Ein Beutel mit gebrauchsfertiger Lösung enthält folgende Wirkstoffe:

| Wirkstoffe | 1 l | 1,5 l | 2 l |
|-------------------------------------|----------|----------|----------|
| L-Alanin | 10,35 g | 15,53 g | 20,70 g |
| L-Arginin | 5,75 g | 8,63 g | 11,50 g |
| Glycin | 5,15 g | 7,73 g | 10,30 g |
| L-Histidin | 2,40 g | 3,60 g | 4,80 g |
| L-Isoleucin | 3,00 g | 4,50 g | 6,00 g |
| L-Leucin | 3,65 g | 5,48 g | 7,30 g |
| L-Lysin | 2,90 g | 4,35 g | 5,80 g |
| (als Lysin-Hydrochlorid) | (3,63 g) | (5,44 g) | (7,25 g) |
| L-Methionin | 2,00 g | 3,00 g | 4,00 g |
| L-Phenylalanin | 2,80 g | 4,20 g | 5,60 g |
| L-Prolin | 3,40 g | 5,10 g | 6,80 g |
| L-Serin | 2,50 g | 3,75 g | 5,00 g |
| L-Threonin | 2,10 g | 3,15 g | 4,20 g |
| L-Tryptophan | 0,90 g | 1,35 g | 1,80 g |
| L-Tyrosin | 0,20 g | 0,30 g | 0,40 g |
| L-Valin | 2,90 g | 4,35 g | 5,80 g |
| Natriumacetat 3 H ₂ O | 3,40 g | 5,10 g | 6,80 g |
| Kaliummonohydrogenphosphat | 2,61 g | 3,92 g | 5,22 g |
| Natriumchlorid | 0,59 g | 0,88 g | 1,18 g |
| Magnesiumchlorid 6 H ₂ O | 0,51 g | 0,77 g | 1,02 g |
| Wasserfreie Glucose | 175 g | 263 g | 350 g |
| (als Glucose-Monohydrat) | (193 g) | (289 g) | (385 g) |
| Calciumchlorid 2 H ₂ O | 0,33 g | 0,50 g | 0,66 g |

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Essigsäure, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung der Lösung),
- Wasser für Injektionszwecke.

Wie Clinimix aussieht und Inhalt der Packung

Clinimix ist eine Infusionslösung und wird in einem Zweikammer-Beutel aus mehrschichtigem Kunststoff geliefert. Die innere (Kontakt-)Schicht des Beutelmaterials ist hergestellt aus Polymeren (Mischung aus Polyolefin-Copolymeren), die kompatibel mit den Beutelinhalten und den vorgesehenen Zusätzen sind.

Andere Schichten bestehen aus EVA (Poly(ethylvinylacetat)) und einem Copolyester.

Die Aminosäuren- und die Glucoselösung sind vor dem Mischen klar und farblos bis hellgelb. Auch die gebrauchsfertige Lösung ist klar und farblos bis hellgelb.

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

Packungsgrößen

| | |
|------------------|----------------------------------|
| 1.000-ml-Beutel: | Karton mit 8 Beuteln 1 Beutel |
| 1.500-ml-Beutel: | Karton mit 6 Beuteln 1 Beutel |

2.000-ml-Beutel: 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 pharmazeutischen Unternehmer:

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim

Hersteller

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

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

Clinimix N17G35E, Infusionslösung

In manchen Ländern ist dieses Arzneimittel unter einer anderen Bezeichnung zugelassen:

Österreich: Clinimix 5% G-E - Infusionsbeutel
Deutschland: Clinimix 5% G-E

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021

Baxter, Clinimix und ClinOleic sind eingetragene Marken der Baxter International Inc.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

1. QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Nach dem Mischen des Inhalts der beiden Kammern ist die Zusammensetzung der Mischlösung für die einzelnen Größen wie folgt:

| | 11 | 1,51 | 21 |
|------------------------|-----------|-------------|-----------|
| Stickstoff (g) | 8,3 | 12,4 | 16,5 |
| Aminosäuren (g) | 50 | 75 | 100 |
| Glucose (g) | 175 | 263 | 350 |
| Gesamtkalorien (kcal) | 900 | 1350 | 1800 |
| Glucosekalorien (kcal) | 700 | 1050 | 1400 |
| 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) | 75 | 113 | 150 |
| Chlorid (mmol) | 40 | 60 | 80 |

| | | | |
|--------------------------------------|------|----|----|
| Phosphat als Hydrogenphosphat (mmol) | 15 | 23 | 30 |
| pH | 6 | | |
| Osmolarität (mOsm/l) | 1625 | | |

2. DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

Das Arzneimittel erst verabreichen, wenn die Trenn-Naht zwischen den beiden Kammern geöffnet ist und der Inhalt der beiden Kammern 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- oder Proteinzufuhr angepasst werden. Zusätzlich nimmt der tägliche Bedarf an Flüssigkeit, Stickstoff und Energie mit zunehmendem Alter kontinuierlich ab.

Bei Erwachsenen beträgt der Stickstoffbedarf zwischen 0,16 und 0,32 g Stickstoff/kg KG und Tag (entsprechend ca. 1 –2 g Aminosäuren/kg KG und Tag). Bei Kleinkindern beträgt der Stickstoffbedarf zwischen 0,16 g und 0,40 g Stickstoff/kg KG und Tag (entsprechend ca. 1,0 -2,5 g Aminosäuren/kg KG und Tag).

Bei Erwachsenen und Patienten zwischen 12 und 18 Jahren liegt der Energiebedarf zwischen 25 kcal/kg KG und Tag und 40 kcal/kg KG und Tag, abhängig vom Ernährungszustand des Patienten sowie dem Grad der Katabolie. Patienten unter 12 Jahren können einen höheren Bedarf haben.

Es können klinische Situationen vorliegen, bei denen der Nährstoffbedarf des Patienten von 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 sollten vom behandelnden Arzt mit Erfahrung mit pädiatrischer intravenöser Flüssigkeitstherapie bestimmt werden.

Dieses Produkt enthält nicht die Aminosäuren Cystein und Taurin, die als bedingt essentiell für Neugeborene und Kleinkinder angesehen werden.

Dieses Arzneimittel wird nicht für Früh- und Neugeborene sowie Kinder unter 2 Jahren empfohlen.

Die Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach der Dosierung, den Eigenschaften der zu infundierenden Lösung, der Gesamtflüssigkeitszufuhr in 24 Stunden und der Infusionsdauer. Die Infusion muss über einen Zeitraum von mindestens 8 Stunden verabreicht werden. Normalerweise wird die Flussrate während der ersten Stunde schrittweise erhöht bis zu einem maximalen Wert von 1,4 ml pro Kilogramm Körpergewicht pro Stunde. Die Maximaldosis beträgt 30 ml/kg Körpergewicht/Tag.

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.

Art der Anwendung

Die Entscheidung über eine periphervenöse oder zentralvenöse Verabreichung hängt von der Osmolarität der gebrauchsfertigen Mischlösung ab. Im Allgemeinen liegt die Obergrenze für die

Infusion über eine periphere Vene bei einem Osmolaritätswert von 800 mOsm/l. Dieser Grenzwert hängt jedoch stark vom Alter und vom Allgemeinzustand des Patienten ab sowie vom Zustand der peripheren Venen.

3. BESONDERE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Warnhinweise

- Überempfindlichkeits-/Infusionsreaktionen einschließlich Hypotonie, Hypertonie, periphere Zyanose, Tachykardie, Dyspnoe, Erbrechen, Übelkeit, Urtikaria, Hautausschlag, Juckreiz, Erytheme, Hyperhidrosis, Fieber und Schüttelfrost wurden bei Clinimix berichtet. Anaphylaxie wurde bei anderen parenteral zu verabreichenden Nährlösungen berichtet.
- Zu Beginn einer intravenösen Infusion ist grundsätzlich eine besonders sorgfältige klinische Überwachung erforderlich. Bei jeglichen ungewöhnlichen Anzeichen oder Symptome, z. B. bei Überempfindlichkeits- oder für Infusionsreaktionen, ist die Infusion sofort zu unterbrechen.
- 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 der Bildung von Calciumphosphat Präzipitaten. Auch in Abwesenheit von Phosphatsalzen in der Lösung wurden Präzipitat Bildungen beobachtet. Es gibt auch Berichte über die Entstehung von Präzipitaten vor einem integrierten Filter 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 sollte das Infusionsset und Katheter auch regelmäßig auf Präzipitate untersucht werden.
- Bei Patienten älter als 28 Tage (einschließlich Erwachsenen) darf Ceftriaxon nicht gleichzeitig mit calciumhaltigen Infusionslösungen, einschließlich Clinimix 5 % G-E, über dasselbe Infusionsbesteck (z. B. über eine Y-Verbindung) verabreicht werden. Soll dasselbe Infusionsschlauchset für eine sequenzielle Verabreichung verwendet werden, muss dieses zwischendurch gründlich mit einer geeigneten Flüssigkeit durchspült 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, da der Patient anabolisch wird. Thiaminmangel und Flüssigkeitsretention können ebenfalls auftreten. Solchen Komplikationen kann durch engmaschige Überwachung und langsame Steigerung der Ernährungszufuhr bei gleichzeitiger Vermeidung einer Überdosierung vorgebeugt werden.
- Hypertone Lösungen können zu einer Venenreizung führen, wenn sie über eine periphere Vene verabreicht werden. Die Entscheidung über eine periphervenöse oder zentralvenöse Verabreichung hängt von der Osmolarität der gebrauchsfertigen Mischlösung ab.
- Im Allgemeinen liegt die Obergrenze für die Infusion über eine periphere Vene bei einem Osmolaritätswert von 800 mOsm/l. Dieser Grenzwert hängt jedoch stark vom Alter und vom Allgemeinzustand des Patienten ab sowie vom Zustand der peripheren Venen.
- 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 Nährstoffzufuhr nicht an den Bedarf des Patienten angepasst wird oder die Stoffwechselkapazität eines bestimmten Nahrungsbestandteils nicht exakt ermittelt 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.
- Während der Infusion ist eine intensive klinische und labormedizinische Überwachung des Patienten erforderlich. Erforderliche Untersuchungen sind unter anderem das Ionogramm sowie Nieren- und Leberfunktionstests.
- Den Elektrolytbedarf der Patienten, die diese Lösungen erhalten, sorgfältig bestimmen und überwachen.
- Bei Patienten unter starken Stressbedingungen wird Glucoseintoleranz als häufige Stoffwechselkomplikation beobachtet. Bei der Infusion der Produkte kann es zu Hyperglykämie, Glukosurie oder einem hyperosmolaren Syndrom kommen. Den Glucosegehalt des Blutes und des Urins deshalb routinemäßig kontrollieren; bei Diabetikern gegebenenfalls die Insulindosis anpassen.
- Wegen des Risikos für Neuaufreten oder Verschlechterung einer metabolischen Azidose und einer Hyperazotämie infolge einer gestörten extrarenalen Clearance, nur mit Vorsicht bei Patienten mit Niereninsuffizienz, insbesondere bei 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 zusätzlich zu den üblichen Leberfunktionstests sorgfältig auf Symptome einer Hyperammonämie achten.
- 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 Störungen ist von vielen Faktoren abhängig und kann von Patient zu Patient unterschiedlich sein. Patienten mit abnormen Laborparametern oder anderen Zeichen einer hepatobiliären Störung sollen frühzeitig von einem auf Lebererkrankungen spezialisierten Arzt untersucht werden, um mögliche ursächliche und beitragende Faktoren zu identifizieren und mögliche therapeutische und vorbeugende Maßnahmen zu ergreifen.
- Bei Patienten, die Lösungen mit Aminosäuren erhalten, können erhöhte Ammoniumspiegel im Blut und eine Hyperammonämie auftreten. Bei einigen Patienten kann das auf eine kongenitale Störung des Aminosäurenstoffwechsels oder eine Leberinsuffizienz hinweisen.
- Zum Erkennen einer Hyperammonämie soll bei Neugeborenen und Säuglingen der Ammoniumspiegel im Blut häufig gemessen werden. Diese kann auf eine kongenitale Störung des Aminosäurenstoffwechsels 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 unverzüglich abubrechen.
- Die Dosiswahl soll bei älteren Patienten 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 5 % G-E bis zum Abschluss der Verabreichung vor Umgebungslicht geschützt werden.

4. HINWEISE ZUR VORBEREITUNG UND HANDHABUNG

Achtung!

Erst die Trenn-Naht öffnen und den Inhalt beider Kammern mischen, dann den Inhalt verabreichen.

| | | |
|---|--|---|
| <p>1.</p>  | <p>2.</p>  | <p>3.</p>  |
| <p>Die Umverpackung vom oberen Rand her aufreißen.</p> | <p>Vorderseite des Umbeutels aufziehen und den Clinimix-Beutel entnehmen. Umverpackung und Beutel mit Sauerstoff-Absorber entsorgen.</p> | <p>Den Beutel flach auf eine ebene, 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>Den Beutel mindestens 3 Mal umdrehen, um die Kammerinhalte zu mischen.</p> | <p>Den Beutel aufhängen. Die Schutzkappe vom Infusionsanschluss abnehmen. Den Anstechdorn fest einführen.</p> |

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos bis hellgelb ist und der Beutel unversehrt ist.

Clinimix muss vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.

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

Nur zum Einmalgebrauch.

Restmengen verwerfen und sämtliches Zubehör nach Gebrauch sachgerecht entsorgen.

Angebrochene Beutel nicht wieder 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 5 % G-E gegenüber dem Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann.

Zusätze

Den Patienten, die über einen längeren Zeitraum hinweg parenteral ernährt werden, müssen Fette, Vitamine und Spurenelemente verabreicht werden.

Falls Zusätze erforderlich sind, deren Verträglichkeit mit der Lösung sowie die Stabilität der Mischlösung prüfen.

Nach dem Öffnen der Trenn-Naht und Mischen der beiden Lösungen können dem Clinimix-Präparat alle Zusätze zugesetzt werden. Folgende Zusätze können zu Clinimix hinzugefügt werden:

- Fettemulsionen (z. B. ClinOleic), im Verhältnis von 50 – 250 ml zu einem Liter Clinimix

| | Clinimix 5 % G-E – 1 l + 250 ml Fett 20 % | Clinimix 5 % G-E – 1,5 l + 500 ml Fett 20 % | Clinimix 5 % G-E – 2 l + 500 ml Fett 20 % |
|--|--|---|--|
| Stickstoff (g) | 8,3 | 12,4 | 16,5 |
| Aminosäuren (g) | 50 | 75 | 100 |
| Glucose (g) | 175 | 263 | 350 |
| Lipide (g) | 50 | 100 | 100 |
| Gesamtkalorien (kcal) | 1400 | 2350 | 2800 |
| Glucosekalorien (kcal) | 700 | 1050 | 1400 |
| Fettkalorien (kcal) | 500 | 1000 | 1000 |
| Verhältnis Glucose / Lipide | 58 / 42 | 51 / 49 | 58 / 42 |
| 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) | 75 | 113 | 150 |
| Chlorid (mmol) | 40 | 60 | 80 |
| Phosphat als Hydrogenphosphat (mmol) | 15 | 23 | 30 |
| pH | 6 | 6 | 6 |
| Osmolarität (mOsm/l) | 1360 | 1290 | 1360 |

- Elektrolyte: pro Liter Clinimix

| | Natrium | Kalium | Magnesium | Calcium |
|--------------------------------------|---------|---------|-----------|----------|
| Bis zu einer Endkonzentration von | 80 mmol | 60 mmol | 5,6 mmol | 3,0 mmol |

- Spurenelemente: pro Liter Clinimix

| Bis zu einer Endkonzentration 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 |
| | Iod | 0,5 µmol | Eisen | 10 µmol |

- Vitamine: pro Liter Clinimix

| Bis zu einer Endkonzentration 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 Fettemulsionen und anderen Additiven oder Nährstoffen zu Clinimix stellen wir Ihnen auf Anfrage gerne zur Verfügung.

Bei Schlierenbildung durch leichtes Schütteln des Beutels eine homogene Emulsion herstellen. Nur homogene Mischungen verabreichen.

Beim Hinzufügen von Zusätzen unbedingt auf aseptische Arbeitsweise achten.
Zusätze unter Verwendung einer Spritze oder eines Transfersets hinzufügen.

- Hinzufügen von Zusätzen mit einer Spritze oder einem Transferset mit Nadel
 - Zuspritzanschluss vorbereiten. (einzelner Anschluss, siehe Abbildung 1 in der Fachinformation).
 - Anschluss punktieren und Zusatz injizieren.
 - Lösung mit den Zusätzen mischen.
- Hinzufügen von Zusätzen mit einem Transferset mit Anstechdorn
 - Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Lipid-Transfersets.
 - Anstechdorn in den Infusionsanschluss (längerer Anschluss) einführen.

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 der Gabe von Blut über dasselbe Infusionssystem verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

Clinimix 5 % G-E enthält Calciumionen, die ein zusätzliches Risiko für die Präzipitatbildung bei mit Citrat antikoaguliertem 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 5 % G-E 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 über 28 Tage (einschließlich Erwachsenen) darf Ceftriaxon nicht gleichzeitig mit calciumhaltigen Infusionslösungen, einschließlich Clinimix 5 % G-E durch dasselbe Infusionsbesteck verabreicht werden.

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

5. DAUER DER HALTBARKEIT

2 Jahre bei Lagerung im Umbeutel.

Das Produkt nach dem Öffnen der Trenn-Naht zwischen den zwei Kammern möglichst sofort verwenden. Erwiesenermaßen ist die gebrauchsfertige Emulsion (also nach Öffnen der Trenn-Naht) jedoch bei Kühlung (2 °C bis 8 °C) über einen Zeitraum von maximal 7 Tagen stabil und kann anschließend noch maximal 48 h bei Raumtemperatur (bis 25 °C) gelagert werden.

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten ist die Mischlösung nach der Zugabe von Zusätzen unmittelbar zu verwenden. Wird das Präparat nicht umgehend verabreicht, ist der Anwender bei Verwendung von Zusätzen selbst für Lagerungsdauer und Lagerungsbedingungen der gebrauchsfertigen Lösung verantwortlich. Im Regelfall darf dann ein Zeitraum von 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschritten werden, es sei denn, die Zusätze wurden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hinzugefügt. Falls unter bestimmten Bedingungen längere Aufbewahrungsfristen erforderlich sind, stellen wir auf Anfrage gerne Daten zur chemischen und physikalischen Stabilität für die im vorherigen Abschnitt aufgelisteten Substanzen zur Verfügung, bezogen auf 7 Tage Lagerung bei 2 °C bis 8 °C, gefolgt von 48 Stunden bei unter 25 °C.

Baxter, Clinimix und ClinOleic sind eingetragene Marken der Baxter International Inc.