

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **CLINIMIX N9G15E roztwór do infuzji**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest CLINIMIX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CLINIMIX
3. Jak przyjmować lek CLINIMIX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek CLINIMIX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest CLINIMIX i w jakim celu się go stosuje**

CLINIMIX jest roztworem do infuzji. Jest dostarczany w dwukomorowych workach. Jedna komora zawiera roztwór aminokwasów z elektrolitami, druga zawiera roztwór glukozy z wapniem. Komory rozdzielone są za pomocą rozrywalnego spawu. Zawartość obu komór należy zmieszać tuż przed podaniem pacjentowi, przez ściśnięcie lub zwijanie worka od góry w celu przerwania spawu.

Lek CLINIMIX jest podawany dożylnie przez rurkę w celu dostarczenia substancji odżywczych u dorosłych i dzieci, gdy odżywianie doustne jest nieodpowiednie.

CLINIMIX może być podawany jedynie pod kontrolą lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CLINIMIX**

##### **Kiedy nie stosować leku CLINIMIX**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na którykolwiek ze składników leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli użycie niektórych aminokwasów wywołuje problemy dla organizmu pacjenta
- jeśli u pacjenta występuje zbyt duże stężenie cukru we krwi (ciężka hiperglikemia)
- jeśli krew pacjenta ma zbyt kwaśny odczyn (kwasica metaboliczna spowodowana zwiększonym stężeniem mleczanów)
- jeśli we krwi pacjenta stężenia sodu, potasu, magnezu, wapnia i (lub) fosforu są zbyt duże (hipernatremia, hiperkaliemia, hipermagnezemia, hiperkalcemia i (lub) hiperfosfatemia).
- u dzieci poniżej 28 dnia życia nie wolno podawać ceftriaksonu razem z płynami stosowanymi dożylnie, ponieważ mogą powstawać nierozpuszczalne cząstki.

W każdym przypadku decyzja lekarza o możliwości podania leku pacjentowi oparta będzie na czynnikach takich jak wiek, masa ciała pacjenta, jego stan kliniczny, włącznie z wynikami wszelkich przeprowadzonych badań.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku CLINIMIX, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

W razie wystąpienia nietypowych objawów lub oznak reakcji alergicznej, takich jak gorączka, dreszcze, wysypka skórna lub trudności w oddychaniu, nadmierne pocenie się, nudności lub ból głowy, należy zgłosić to lekarzowi lub pielęgniarce: wlew zostanie natychmiast przerwany. Lekarz będzie monitorował stan pacjenta w trakcie podawania leku i może zalecić zmianę dawki lub dodanie dodatkowych składników odżywczych, takich jak tłuszcze, witaminy, elektrolity i pierwiastki śladowe, jeśli uzna to za wskazane.

Niektóre leki i choroby mogą zwiększać ryzyko rozwoju zakażeń lub sepsy (obecność bakterii we krwi). Szczególne ryzyko zakażeń lub sepsy związane jest z umieszczeniem w żyłę pacjenta rurki (cewnika dożylnego). Lekarz będzie uważnie obserwował pacjenta celem wykrycia jakichkolwiek objawów zakażenia. Stosowanie postępowania zapewniającego jałowość („z nieobecnością drobnoustrojów”) w trakcie umieszczania i utrzymywania cewnika oraz podczas przygotowywania mieszaniny do żywienia może zmniejszyć to ryzyko zakażenia.

CLINIMIX z elektrolitami zawiera wapń. Nie powinien być podawany razem z antybiotykiem ceftriakson, ponieważ mogą powstawać cząstki.

W przypadku ciężkiego niedożywienia wymagającego podawania substancji odżywczych do żyły, zaleca się, aby żywienie pozajelitowe rozpoczynać powoli i z zachowaniem ostrożności.

Od początku wlewu lekarz będzie monitorował stan pacjenta, zwłaszcza jeśli ma on problemy z wątrobą, nerkami, nadnerczami lub krążeniem. Lekarz powinien także być poinformowany o ciężkich chorobach wpływających na przemiany cukrów, tłuszczów, białek i soli w organizmie (zaburzenia metaboliczne). Gdyby wystąpiły jakiegokolwiek objawy nietypowe, w tym podrażnienie żył, to wlew należy natychmiast przerwać.

W trakcie podawania leku, lekarz przeprowadzi testy kliniczne i badania laboratoryjne, aby sprawdzić skuteczność i na bieżąco kontrolować bezpieczeństwo podawania leku. Jeśli pacjent otrzymuje lek przez kilka tygodni, badania krwi będą wykonywane regularnie. W szczególności, w przypadku nietolerancji glukozy, stężenie glukozy we krwi i w moczu wymaga regularnego monitorowania i jeśli pacjent choruje na cukrzycę, dawkowanie insuliny może wymagać dostosowania.

### **Lek CLINIMIX a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

CLINIMIX z elektrolitami zawiera wapń. Nie należy go podawać razem z antybiotykiem o nazwie ceftriakson, gdyż mogą powstać nierozpuszczalne cząstki.

Z uwagi na zawartość potasu w leku CLINIMIX, należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów przyjmujących leki moczopędne oszczędzające potas (np. amilorid, spironolakton, triamteren), inhibitory konwertazy angiotensyny ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub leki immunosupresyjne takrolimus lub cyklosporynę w związku z ryzykiem wystąpienia hiperkaliemii.

### **Dzieci i młodzież**

Podczas stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania. Narażenie leku CLINIMIX na działanie światła, szczególnie po dodaniu pierwiastków śladowych i (lub) witamin, prowadzi do wytworzenia się nadtlenków i innych produktów rozpadu, co można ograniczyć zapewniając ochronę przed światłem.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

W okresie ciąży i karmienia piersią, lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

### **3. Jak przyjmować lek CLINIMIX**

Przed podaniem leku, spaw pomiędzy dwiema komorami powinien być rozerwany i zawartość obu komór powinna być zmieszana.

CLINIMIX można podawać dorosłym i dzieciom.

CLINIMIX to roztwór do infuzji do podawania przez plastikową rurkę do żyły na rękę lub dużej żyły w klatce piersiowej pacjenta.

Podczas stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkt 2).

### **Dawkowanie – Dorośli i dzieci**

Lekarz zdecyduje, jaka dawka będzie pacjentowi potrzebna i przez jak długo będzie ona podawana. Będzie to zależało od wieku, masy ciała i wzrostu, stanu klinicznego, dobowego bilansu płynów, zapotrzebowania energetycznego i zapotrzebowania na azot.

Zawsze należy przyjmować CLINIMIX dokładnie według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Leczenie można kontynuować tak długo, jak to jest potrzebne, zależnie od stanu klinicznego pacjenta.

Wlew jednego worka trwa zazwyczaj pomiędzy 8 a 24 godziny.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CLINIMIX**

W przypadku podania pacjentowi zbyt dużej dawki leku lub przy zbyt szybkim wlewie, może dojść do zwiększenia objętości płynu w układzie krążenia lub też odczyn krwi może stać się zbyt kwaśny. Zawarta w produkcie glukoza może zwiększyć stężenie glukozy we krwi i w moczu. Podanie zbyt dużej objętości roztworu może wywołać nudności, wymioty, dreszcze oraz zaburzenia elektrolitowe. W takiej sytuacji wlew powinien być natychmiast przerwany.

W niektórych ciężkich przypadkach, aby wspomóc nerki pacjenta w wydaleniu nadmiaru leku CLINIMIX, lekarz może zastosować tymczasową dializę nerek.

Aby zapobiec takim sytuacjom, lekarz regularnie monitoruje stan pacjenta oraz sprawdza parametry krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek zmian samopoczucia podczas leczenia lub po jego zakończeniu, należy od razu powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Badania przeprowadzane przez lekarza podczas stosowania leku powinny zminimalizować ryzyko działań niepożądanych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek nietypowe oznaki lub objawy reakcji alergicznej, takie jak nieprawidłowo niskie lub wysokie ciśnienie krwi, wystąpienie niebieskiego lub purpurowego zabarwienia skóry, nieprawidłowo przyspieszona akcja serca, problemy z oddychaniem, wymioty, nudności, wysypka skórna, podwyższona temperatura ciała, nadmierne pocenie się, czy dreszcze, wlew zostanie natychmiast przerwany.

Obserwowano także inne objawy niepożądane, które występowały z większą lub mniejszą częstością:

- Anafilaksja (ciężka reakcja alergiczna, występująca nagle i mogąca prowadzić do śmierci)
- Zwiększone stężenie glukozy, amoniaku i związków zawierających azot we krwi
- Zaburzenia czynności wątroby, nieprawidłowe wyniki badania krwi oceniającego czynność wątroby
- Zapalenie pęcherzyka żółciowego, obecność kamieni żółciowych w pęcherzyku żółciowym
- Zapalenie żył w miejscu podania, podrażnienie żył, ból, podrażnienie, ocieplenie, obrzęk
- Obecność glukozy w moczu
- Śpiączka cukrzycowa
- Powstawanie małych cząstek (osadu) blokujących naczynia krwionośne w płucach

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

PL 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek CLINIMIX**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Podczas stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkt 2).

Nie podawać tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie worka i opakowaniu zewnętrznym (MM/RRRR). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze pokojowej. Nie zamrażać.

Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek CLINIMIX N9G15E

Zawartość substancji czynnych w każdym worku po zmieszaniu zawartości obu komór:

Substancje czynne	1 l	1,5 l	2 l
L - alanina	5,70 g	8,54 g	11,39 g
L - arginina	3,17 g	4,75 g	6,33 g
Glicyna	2,84 g	4,25 g	5,67 g
L - histydyna	1,32 g	1,98 g	2,64 g
L - izoleucyna	1,65 g	2,48 g	3,30 g
L - leucyna	2,01 g	3,02 g	4,02 g
L - lizyna	1,60 g	2,39 g	3,19 g
(w postaci L-lizyny chlorowodoru)	(2,00 g)	(2,99 g)	(3,99 g)
L - metionina	1,10 g	1,65 g	2,20 g
L - fenyloalanina	1,54 g	2,31 g	3,08 g
L - prolina	1,87 g	2,81 g	3,74 g
L - seryna	1,38 g	2,06 g	2,75 g
L - treonina	1,16 g	1,73 g	2,31 g
L - tryptofan	0,50 g	0,74 g	0,99 g
L - tyrozyna	0,11 g	0,17 g	0,22 g
L - walina	1,60 g	2,39 g	3,19 g
Sodu octan 3H <sub>2</sub> O	2,16 g	3,23 g	4,31 g
Potasu wodorofosforan dwuzasadowy	2,61 g	3,92 g	5,22 g
Sodu chlorek	1,12 g	1,68 g	2,24 g
Magnezu chlorek 6H <sub>2</sub> O	0,51 g	0,77 g	1,02 g
Glukoza bezwodna	75 g	113 g	150 g
(w postaci glukozy jednowodnej)	(83 g)	(124 g)	(165 g)
Wapnia chlorek 2H <sub>2</sub> O	0,33 g	0,50 g	0,66 g

Pozostałe składniki to:

- kwas octowy, kwas solny (do ustalenia pH roztworu),
- woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek CLINIMIX i co zawiera opakowanie

CLINIMIX to roztwór do infuzji dostarczany w dwukomorowym worku, który jest wielowarstwowym workiem plastikowym. Wewnętrzna (kontaktowa) warstwa worka jest wykonana z polimerów (mieszanka poliolefinowych kopolimerów), które wykazują zgodność ze składnikami roztworu i dozwolonymi dodatkami. Pozostałe warstwy są wykonane z EVA (poli(etylen-octan winylu)) oraz kopoliestru.

Przed zmieszanym zawartości komór worka, roztwór aminokwasów i roztwór glukozy są przejrzyste, bezbarwne lub lekko żółte. Po zmieszaniu, roztwór jest także przejrzysty, bezbarwny lub lekko żółty.

Aby zabezpieczyć przed dostępem tlenu, worek jest umieszczony w opakowaniu ochronnym, które zawiera saszetkę pochłaniającą tlen.

### Wielkości opakowań:

Worki 1000 ml – pakowane po 8 sztuk

Worki 1500 ml – pakowane po 6 sztuk

Worki 2000 ml – pakowane po 4 sztuki

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Baxter Polska Sp. z o.o.  
ul. Kruczkowskiego 8  
00-380 Warszawa

**Wytwórca**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: Wrzesień 2019**

✂-----

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:****1. SKŁAD ILOŚCIOWY**

Po zmieszaniu zawartości obu komór skład mieszaniny dla dostępnych wielkości worków jest następujący:

	<b>11</b>	<b>1,51</b>	<b>21</b>
azot (g)	4,6	6,8	9,1
aminokwasy (g)	28	41	55
glukoza (g)	75	113	150
Wartość energetyczna całkowita (kcal)	410	615	820
Wartość energetyczna glukozy (kcal)	300	450	600
sód (mmol)	35	53	70
potas (mmol)	30	45	60
magnez (mmol)	2,5	3,8	5
wapń (mmol)	2,3	3,4	4,5
octany (mmol)	50	75	100
chlorki (mmol)	40	60	80
fosforany jako HPO <sub>4</sub> <sup>-</sup> (mmol)	15	23	30
pH	6		
osmolarność (mOsm/l)	845		

**2. DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA**

Podawać dopiero po rozerwaniu spawu dzielącego dwie komory i wymieszaniu zawartości obu komór.

**Dawkowanie i szybkość wlewu**

Dawkowanie ustala się w zależności od potrzeb metabolicznych, wydatku energetycznego i stanu klinicznego pacjenta.

U dorosłych zapotrzebowanie wynosi od 0,16 g azotu/kg mc./dobę (około 1 g aminokwasów/kg mc./dobę) do 0,35 g azotu/kg mc./dobę (około 2 g aminokwasów/kg mc./dobę).

U dzieci zapotrzebowanie wynosi od 0,35 g azotu/kg mc./dobę (około 2 g aminokwasów/kg mc./dobę) do 0,45 g azotu/kg mc./dobę (około 3 g aminokwasów/kg mc./dobę).

Zapotrzebowanie na energię waha się w zakresie od 25 do 40 kcal/kg mc./dobę, zależnie od stanu odżywienia pacjenta i stopnia katabolizmu.

Szybkość podawania powinna być dobrana zależnie od dawki, charakterystyki podawanego roztworu, całkowitej objętości płynów podawanych w ciągu 24 godzin i czasu trwania wlewu.

Wlew powinien trwać powyżej 8 godzin. Zazwyczaj szybkość wlewu zwiększana jest stopniowo w ciągu pierwszej godziny, do wartości maksymalnej 3 ml/kg mc./godz., a maksymalna dawka dobową wynosi 40 ml/kg mc. na dobę.

### **Sposób podawania**

Podczas stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania.

### **Droga podawania**

Wybór żyły obwodowej lub głównej zależy od końcowej osmolarności mieszaniny.

Powszechnie przyjmuje się, że mieszaniny o osmolarności do około 800 mOsm/l można podawać do żył obwodowych, jednak zmienia się to znacząco w zależności od wieku, stanu ogólnego pacjenta, stanu żył obwodowych, czasu trwania infuzji oraz składu podawanego worka żywieniowego.

## **3. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA**

### **OSTRZEŻENIA**

Przy stosowaniu produktów CLINIMIX raportowano występowanie reakcji nadwrażliwości/reakcji na wlew, w tym niedociśnienie, nadciśnienie, obwodową sinicę, tachykardię, duszność, wymioty, nudności, pokrzywkę, wysypkę, świąd, rumień, nadmierne pocenie się, gorączkę i dreszcze.

Przy stosowaniu innych produktów do żywienia pozajelitowego raportowano reakcje anafilaktyczne.

Na początku każdego wlewu dożylnego konieczny jest specjalny nadzór kliniczny. Gdyby wystąpiły jakiegokolwiek nietypowe objawy, np. reakcja nadwrażliwości/reakcja na wlew, to wlew należy natychmiast przerwać.

U pacjentów uczulonych na kukurydzę lub produkty z kukurydzy należy zachować ostrożność przy podawaniu roztworów zawierających glukozę, jeśli w ogóle je się podaje.

U pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe odnotowano wytrącanie się osadu w naczyniach płucnych. Niektóre przypadki zakończyły się zgonem. Nadmierny dodatek wapnia i fosforanu zwiększa ryzyko powstawania osadu fosforanu wapnia. Przypadki wystąpienia osadów były zgłaszane nawet przy nieobecności soli fosforanowych w roztworze. Zgłaszano również przypadki pojawienia się osadu oddalonego od filtra umieszczonego na linii wlewu i przypadki podejrzenia formowania się osadu in vivo. Mogą wystąpić kliniczne powikłania związane z osadem w naczyniach płucnych, np. ostry zespół zaburzeń oddechowych, zatorowość płucna, śródmiąższowe zapalenie płuc. W przypadku wystąpienia objawów takich ostrych zaburzeń oddechowych, infuzję należy przerwać i przeprowadzić badanie lekarskie. Oprócz kontroli roztworu, należy również okresowo sprawdzać zestaw do infuzji i cewnik w kierunku obecności osadów.

U pacjentów w wieku powyżej 28 dnia życia (w tym dorosłych), nie wolno podawać ceftriaksonu jednocześnie z roztworami dożylnymi zawierającymi wapń, włączając CLINIMIX N9G15E, przez ten sam zestaw do wlewu (np. przez łącznik typu Y).

Jeśli tego samego zestawu do wlewu używa się do kolejnego podania, pomiędzy wlewami należy go dokładnie przepłukać płynem wykazującym zgodność.

Zakażenie i sepsa mogą wystąpić u pacjentów żywionych pozajelitowo w wyniku stosowania cewników dożylnych, niewystarczającej dbałości o cewniki lub skażonych roztworów. Immunosupresja oraz inne czynniki takie jak hiperglikemia, niedożywienie i (lub) stan związany z chorobą zasadniczą mogą predysponować pacjentów do powikłań w postaci zakażeń.

Dokładne monitorowanie objawów oraz wyników badań laboratoryjnych celem wykrycia gorączki/dreszczy, leukocytozy, komplikacji technicznych związanych ze sprzętem do dostępu żylnego oraz hiperglikemii może pomóc we wczesnym rozpoznawaniu zakażenia.

Częstotliwość występowania powikłań wynikających z zakażeń można zmniejszyć poprzez zwiększenie nacisku na stosowanie technik aseptycznych podczas umieszczania i utrzymywania cewnika oraz w trakcie przygotowywania produktu do żywienia.

Uzupełnianie niedoborów żywieniowych u pacjentów ciężko niedożywionych może wywołać zespół objawów z tym związanych, który charakteryzuje się przeniesieniem potasu, fosforu i magnezu do płynów wewnątrzkomórkowych, gdyż u pacjenta zaczynają przeważać przemiany anaboliczne. Może także dojść do powstania niedoboru tiaminy i zatrzymania płynów w organizmie. Dokładna kontrola i powolne zwiększanie podaży substancji odżywczych, unikając przekarmienia może zapobiec tym komplikacjom.

Roztwory hipertoniczne podane do żyły obwodowej mogą spowodować podrażnienie żył. Wybór żyły obwodowej lub głównej zależy od końcowej osmolarności mieszaniny.

Ogólnie przyjmuje się, że mieszaniny o osmolarności do około 800 mOsm/l można podawać do żył obwodowych, jednak zmienia się to znacząco w zależności od wieku, stanu ogólnego pacjenta, stanu żył obwodowych, czasu trwania infuzji oraz składu podawanego worka żywieniowego.

Nie należy łączyć worków seryjnie, aby uniknąć zatorów powietrznych, spowodowanych resztkowym powietrzem zawartym w pierwszym worku.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed rozpoczęciem wlewu należy wyrównać ciężkie zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, ciężkie stany przewodnienia i ciężkie zaburzenia metaboliczne.

Jeśli ilość przyjmowanych substancji odżywczych nie jest dostosowana do potrzeb pacjenta lub pojemność metaboliczna któregokolwiek ze składników żywieniowych nie jest dokładnie oceniona, mogą wystąpić zaburzenia metaboliczne. Niepożądane skutki metaboliczne mogą wynikać z podania nadmiernej ilości lub niewłaściwych substancji odżywczych lub też z niewłaściwej kompozycji dodatkowych składników względem potrzeb danego pacjenta.

Właściwy nadzór w czasie leczenia zapewnia częsta ocena stanu klinicznego i badania laboratoryjne. Powinny one obejmować jonogram i próby czynnościowe nerek i wątroby.

U pacjentów przyjmujących płyny do żywienia pozajelitowego należy dokładnie określić i monitorować zapotrzebowanie na elektrolity, zwłaszcza w przypadku podawania roztworów nie zawierających elektrolitów.

Nietolerancja glukozy jest częstym powikłaniem metabolicznym u pacjentów ciężko chorych. W następstwie wlewu może wówczas dojść do hiperglikemii, glikozurii i zespołu hiperosmotycznego. Stężenie glukozy we krwi i w moczu powinno być sprawdzane rutynowo, a dawkowanie insuliny u pacjentów z cukrzycą właściwie dostosowane.



Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów z niewydolnością nerek, szczególnie w przypadku występowania hiperkaliemii, gdyż istnieje ryzyko rozwoju lub nasilenia kwasicy metabolicznej oraz hiperazotemii, jeśli nie wykonuje się dodatkowego pozanerkowego usuwania produktów metabolizmu. U tych pacjentów należy uważnie monitorować stan płynów i elektrolitów. W przypadku ciężkiej niewydolności nerek, należy preferencyjnie stosować roztwory aminokwasów o specjalnym składzie.

Należy zachować ostrożność podczas podawania roztworu CLINIMIX pacjentom z niewydolnością nadnerczy.

Należy zachować ostrożność, aby unikać przeciążenia układu krążenia, zwłaszcza u pacjentów z obrzękiem płuc, wyrównaną i niewyrównaną niewydolnością krążenia. W trakcie leczenia należy monitorować równowagę płynów ustrojowych.

U pacjentów z chorobą wątroby w wywiadzie lub niewydolnością wątroby, oprócz rutynowych prób wątrobowych powinno się zwracać uwagę na możliwość wystąpienia objawów hiperamonemii.

U niektórych pacjentów żywionych pozajelitowo dochodzi do zaburzeń wątroby i dróg żółciowych, w tym cholestazy, stłuszczenia, zwłóknienia i marskości wątroby, mogących powodować niewydolność wątroby, a także zapalenia pęcherzyka żółciowego i kamicy żółciową. Uważa się, że etiologia tych chorób jest wieloczynnikowa i może być różna u poszczególnych pacjentów. Pacjenci, u których wystąpią nieprawidłowości w wynikach badań laboratoryjnych lub inne oznaki zaburzeń wątroby i dróg żółciowych, powinni zostać jak najwcześniej poddani badaniu przez lekarza posiadającego wiedzę z zakresu chorób wątroby w celu ustalenia przyczyn oraz podjęcia odpowiedniego leczenia.

U pacjentów otrzymujących roztwory aminokwasów może wystąpić zwiększenie stężenia amoniaku i hiperamonemia. U niektórych pacjentów może to wskazywać na wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów (patrz punkt 4.3 w Charakterystyce Produktu Leczniczego) lub niewydolność wątroby.

Stężenie amoniaku we krwi należy mierzyć z dużą częstotliwością u noworodków i niemowląt w celu wykrycia hiperamonemii, która może wskazywać na obecność wrodzonych nieprawidłowości w metabolizmie aminokwasów.

Zależnie od stężenia i etiologii, hiperamonemia może wymagać natychmiastowej interwencji.

Zbyt szybki wlew aminokwasów może powodować nudności, wymioty i dreszcze. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać wlew.

Zasadniczo, należy zachować ostrożność przy wyborze dawki u osób w podeszłym wieku, ze względu na większą częstość występowania zaburzeń czynności wątroby, nerek lub serca, a także współistniejących chorób oraz przyjmowanie innych leków.







#### Dzieci i młodzież

- Nie przeprowadzono badań u dzieci i młodzieży.
- Odnośnie monitorowania hiperamonemii u dzieci i młodzieży – patrz powyżej.

Narażenie na działanie światła roztworów do dożylnego żywienia pozajelitowego, szczególnie po dodaniu pierwiastków śladowych i (lub) witamin, może prowadzić do wytworzenia się nadtlenków i innych produktów rozpadu. Podczas stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat, lek CLINIMIX należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania.

#### 4. PRAKTYCZNE INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA DO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO ORAZ USUWANIA JEGO POZOSTAŁOŚCI

Uwaga: Podawać dopiero po rozerwaniu spawu i wymieszaniu zawartości obu komór.

<b>1.</b> 	<b>2.</b> 	<b>3.</b> 
Rozerwać opakowanie ochronne od góry.	Usunąć przednią część opakowania ochronnego, aby odsłonić worek CLINIMIX. Wyrzucić opakowanie ochronne i saszetkę pochłaniającą tlen.	Umieścić worek na płaskiej, poziomej i czystej powierzchni, uchwytem do siebie.
<b>4.</b> 	<b>5.</b> 	<b>6.</b> 
Unieść worek trzymając za uchwyt, aby usunąć płyn z górnej części worka. Zwinąć worek oburącz zaczynając od góry worka, aż do momentu rozerwania spawów (mniej więcej do połowy ich długości).	Wymieszać zawartość worka, obracając go co najmniej 3-krotnie.	Zawiesić worek. Usunąć plastikową osłonkę z miejsca przeznaczonego do wkłucia ostrza zestawu do przetaczania. Wcisnąć w nie mocno ostrze zestawu do przetaczania.

Nie używać, jeżeli roztwór nie jest przejrzysty, bezbarwny lub lekko żółty a pojemnik jest uszkodzony.

Przed podaniem należy doprowadzić CLINIMIX do temperatury pokojowej.

Zawartość obu komór worka CLINIMIX można mieszać przed lub po usunięciu opakowania ochronnego.

Tylko do jednorazowego użycia.

Nie przechowywać częściowo zużytych opakowań i wyrzucić cały sprzęt po użyciu.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

Nie należy łączyć worków seryjnie.

Podczas stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania. Narażenie leku CLINIMIX na działanie światła, szczególnie po dodaniu pierwiastków śladowych i (lub) witamin, prowadzi do wytworzenia się nadtlenków i innych produktów rozpadu, co można ograniczyć, zapewniając ochronę przed światłem.

## Dodatkowe składniki

Pacjentom przewlekle odżywianym pozajelitowo należy zapewnić dodatkową podaż tłuszczów, witamin i pierwiastków śladowych.

Jeżeli dodanie innych składników jest konieczne, to należy sprawdzić ich zgodność z roztworem i kontrolować stabilność mieszaniny.

Wszystkie dodatkowe składniki można wprowadzać dopiero po rozerwaniu spawu (po zmieszaniu zawartości obu komór). CLINIMIX może być uzupełniany następującymi składnikami:

- emulsje tłuszczowe (np. CLINOLEIC 20%) w ilości 50 do 250 ml na 1 litr CLINIMIX.

	<b>CLINIMIX N9G15E – 1 1+ 100 ml tłuszczów 20%</b>	<b>CLINIMIX N9G15E – 1,5 1+ 100 ml tłuszczów 20%</b>	<b>CLINIMIX N9G15E – 2 1+ 250 ml tłuszczów 20%</b>
Azot (g)	4,6	6,8	9,1
Aminokwasy (g)	28	41	55
Głukoza (g)	75	113	150
Tłuszcze (g)	20	20	50
Wartość energetyczna całkowita (kcal)	610	815	1320
Wartość energetyczna glukozy (kcal)	300	450	600
Wartość energetyczna tłuszczów (kcal)	200	200	500
Stosunek: glukoza/tłuszcze	60/40	69/31	55/45
Sód (mmol)	35	53	70
Potas (mmol)	30	45	60
Magnez (mmol)	2,5	3,8	5,0
Wapń (mmol)	2,3	3,4	4,5
Octany (mmol)	50	75	100
Chlorki (mmol)	40	60	80
Fosforany HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> (mmol)	15	23	30
pH	6	6	6
Osmolarność (mOsm/l)	795	810	785

- elektrolity: na 1 litr CLINIMIX

	Sód	Potas	Magnez	Wapń
Do końcowego stężenia	80 mmol	60 mmol	5,6 mmol	3,0 mmol

- mikroelementy: na 1 litr CLINIMIX

Do końcowego stężenia	Miedź	10 µmol	Cynk	77 µmol
	Chrom	0,14 µmol	Mangan	2,5 µmol
	Fluorki	38 µmol	Kobalt	0,0125 µmol
	Selen	0,44 µmol	Molibden	0,13 µmol
	Jod	0,5 µmol	Żelazo	10 µmol

- witaminy: na 1 litr CLINIMIX

Do końcowego stężenia	Witamina A	1750 IU	Biotyna	35 µg
	Witamina B <sub>6</sub>	2,27 mg	Witamina B <sub>1</sub>	1,76 mg
	Witamina D	110 IU	Kwas foliowy	207 µg
	Witamina B <sub>12</sub>	3,0 µg	Witamina B <sub>2</sub>	2,07 mg
	Witamina E	5,1 mg	Witamina C	63 mg
	Witamina PP	23 mg	Witamina B <sub>5</sub>	8,63 mg
	Witamina K	75 µg		

Dane odnośnie stabilności mieszaniny CLINIMIX z innymi dostępnymi emulsjami tłuszczowymi oraz innymi dodatkami i składnikami odżywczymi dostępne są na życzenie.

Jeśli obserwuje się lekkie rozdzielanie mieszaniny, należy dokładnie wymieszać roztwór z dodanym składnikiem poprzez delikatne wstrząsanie, aż do uzyskania jednorodnej emulsji przed podaniem.

Substancje dodatkowe muszą być dodane w warunkach aseptycznych.

Substancje dodatkowe mogą być dodane za pomocą igły do wstrzyknięć lub zestawu do przetoczeń.

- Dodawanie składnika za pomocą strzykawki lub zestawu do przetoczeń z igłą do wstrzyknięć:
  - Przygotować miejsce do wstrzykiwania (pojedynczy port, patrz Rys. 1 w Charakterystyce Produktu Leczniczego).
  - Przekłuć port i wstrzyknąć.
  - Wymieszać roztwór z dodanymi składnikami.
- Dodawanie składnika za pomocą zestawu do przetoczeń z ostrzem typu spike:
  - Należy zapoznać się ze "Wskazówkami dotyczącymi stosowania" używanego zestawu do przetoczeń tłuszczów.
  - Podłączyć ostrze typu spike do miejsca do przetoczeń (najdłuższy port).

### Niezgodności

Dodatkowe składniki mogą powodować niezgodności farmaceutyczne. Należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego po szczegółowe informacje.

Jeżeli dodanie innych składników jest konieczne, to należy sprawdzić ich zgodność z roztworem i kontrolować stabilność mieszaniny.

Z uwagi na możliwość wystąpienia pseudoaglutynacji, nie wolno podawać roztworu przed, w trakcie lub po transfuzji krwi używając tego samego zestawu do przetaczania.

CLINIMIX N9G15E zawiera jony wapnia, które powodują dodatkowe ryzyko wykrzepiania w preparatach krwi lub składników krwi konserwowanych cytrynianem.

Tak jak w przypadku każdej mieszaniny do żywienia pozajelitowego, należy zwracać uwagę na stosunek wapnia do fosforanów. Dodanie nadmiaru wapnia i fosforanów, zwłaszcza w postaci soli mineralnych, może prowadzić do wytrącenia osadu fosforanu wapnia.

Tak jak w przypadku innych roztworów do wlewu zawierających wapń, jednoczesne podawanie ceftriaksonu i CLINIMIX N9G15E jest przeciwwskazane u niemowląt ( $\leq 28$  dnia życia), nawet jeśli używa się osobnych zestawów do wlewów (ze względu na ryzyko zgonu wskutek wytrącenia soli wapniowych ceftriaksonu w krążeniu niemowlęcia).

U pacjentów w wieku powyżej 28 dnia życia (w tym dorosłych), nie wolno podawać ceftriaksonu jednocześnie z roztworami dożylnymi zawierającymi wapń, włączając CLINIMIX N9G15E, przez ten sam zestaw do wlewu (patrz punkt Ostrzeżenia).

Jeśli tego samego zestawu do wlewu używa się do kolejnego podania, pomiędzy wlewami należy go dokładnie przepłukać płynem wykazującym zgodność.

## 5. OKRES WAŻNOŚCI

2 lata, jeśli przechowywany w opakowaniu ochronnym.

Zaleca się, aby produkt został użyty niezwłocznie po otwarciu spawów rozdzielających zawartości 2 komór. Wykazano jednak, że po zmieszaniu zawartości obu komór (tj. po rozerwaniu wewnętrznego spawu rozdzielającego komory), powstała mieszanina zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 7 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i następnie przez 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

W przypadku wprowadzania do mieszaniny dodatkowych składników, z mikrobiologicznego punktu widzenia, taka mieszanina powinna zostać natychmiast zużyta. Jeśli mieszanina nie jest użyta zaraz po przygotowaniu a suplementacja nie odbywała się w kontrolowanych, walidowanych i jałowych warunkach, to za czas i warunki jej przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. Czas ten, zazwyczaj nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C. Jeżeli w wyjątkowych przypadkach konieczne jest dłuższe przechowywanie gotowej mieszaniny, można skontaktować się z producentem, ponieważ dla produktów wymienionych w poprzednim punkcie dostępne są dane odnośnie stabilności chemicznej i fizycznej przez 7 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i następnie 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

Baxter, Clinimix, ClinOleic są znakami towarowymi zastrzeżonymi dla Baxter International Inc.