Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

**CLINIMIX N9G15E, oplossing voor infusie**
**CLINIMIX N14G30E, oplossing voor infusie**
**CLINIMIX N17G35E, oplossing voor infusie**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

**Inhoud van deze bijsluiter**
1. Wat is CLINIMIX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. Wat is CLINIMIX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

CLINIMIX is een oplossing voor infusie die wordt aangeboden in een plastic zak met twee compartimenten die respectievelijk een oplossing met aminozuren met elektrolyten bevat en een glucose-oplossing met calcium.

Beide compartimenten zijn gescheiden door een lasnaad. Net vóór toediening moet de inhoud van beide compartimenten worden gemengd door erop te drukken of door deze op te rollen zodat de lasnaad wordt verbroken.

CLINIMIX wordt via een infuus in de ader toegediend om volwassenen en kinderen te voeden wanneer normale voeding via de mond niet geschikt is.

CLINIMIX mag uitsluitend onder medisch toezicht worden toegediend.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw lichaam heeft moeite met het correct verwerken van aminozuren.
- U heeft te veel suiker in uw bloed (ernstige hyperglykemie).
- Uw bloed is te zuur (metabole acidose door te veel melkzuur).
- De hoeveelheid van één van de elektrolyten (natrium, kalium, magnesium, calcium en/of fosfor) in uw bloed is te hoog.
- Niet gelijktijdig met ceftriaxon gebruiken. Bij kinderen jonger dan 28 dagen is de gelijktijdige toediening van ceftriaxon en een intraveneuze oplossing die calcium bevat gecontra-indiceerd doordat er zich deeltjes kunnen vormen.

Uw arts zal voor alle gevallen beslissen of u dit geneesmiddel mag toegediend krijgen, op basis van de volgende factoren: leeftijd, gewicht en klinische toestand samen met de resultaten van uitgevoerde tests.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Als er abnormale tekenen ontstaan, zoals een overgevoeligheidsreactie of een reactie op de infusie, moet de infusie onmiddellijk worden gestopt.
Uw arts zal uw toestand controleren wanneer u dit geneesmiddel toegediend krijgt en, zo nodig, kan hij/zij de dosis veranderen of u aanvullende voedingsstoffen toedienen, zoals lipiden (vetten), vitaminen, elektrolyten en sporenelementen.

Bepaalde geneesmiddelen en bepaalde ziekten kunnen het risico verhogen op het ontstaan van een infectie of van sepsis (aanwezigheid van bacteriën in het bloed). Er bestaat vooral een verhoogd risico op een infectie of op sepsis wanneer er een infuuslijn (intraveneuze katheter) in een ader wordt gebracht. Uw arts zal u zorgvuldig onderzoeken op eventuele tekenen van een infectie. Door het toepassen van een aseptische (vrij van ziektekiemen) techniek bij het plaatsen en het onderhoud van de katheter en bij de bereiding van het voedingspreparaat, kan het risico op een infectie worden verlaagd.

CLINIMIX met elektrolyten bevat calcium. Het mag niet gelijktijdig met het antibioticum ceftriaxon worden toegediend omwille van het risico op deeltjes-vorming.

Als u zo ernstig ondervoed bent dat u parenterale (via een ader) voeding moet toegediend krijgen, is het aanbevolen om de parenterale voeding langzaam en voorzichtig te starten.

Uw arts zal uw toestand controleren aan het begin van de infusie en dit vooral als u onlangs problemen heeft gehad met uw lever, nieren, bijnieren, hart of bloedsomloop. Uw arts moet ook op de hoogte zijn van ernstige aandoeningen die de manier beïnvloeden waarop uw lichaam suikers, vetten, eiwitten of zout verwerkt (metabole stoornissen).
Indien er zich een abnormaal verschijnsel voordoet, met inbegrip van veneuze irritatie, moet de infusie worden gestopt.

Om te controleren of de toediening doeltreffend is en veilig blijft, voert uw arts klinisch onderzoek uit en laat hij/zij laboratoriumtests uitvoeren terwijl u dit geneesmiddel krijgt.
Als u dit geneesmiddel enkele weken krijgt toegediend, zal uw bloed regelmatig worden gecontroleerd.
Vooral in geval van glucose-intolerantie wordt de glucose (suiker) in het bloed en in de urine routinematig gecontroleerd. Als u diabetespatiënt bent, kan het nodig zijn om de insulinedosering aan te passen.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Clinimix nog andere geneesmiddelen, neemt u naast Clinimix nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken of innemen? Vertel dat dan uw arts.

CLINIMIX bevat calcium. Het mag niet gelijktijdig met het antibioticum ceftriaxon worden toegediend omwille van het risico op deeltjes-vorming.

Omdat CLINIMIX kalium bevat, is voorzichtigheid geboden wanneer dit middel wordt toegediend aan patiënten die worden behandeld met stoffen of middelen die hyperkaliëmie kunnen uitlokken of het

risico op hyperkaliëmie verhogen, zoals kaliumsparende urineafdrijvende middelen (amiloride, spironolacton, triamtereen). Hetzelfde geldt voor patiënten behandeld met ACE-remmers, angiotensine-II-receptorantagonisten of de immunosuppressiva tacrolimus en cyclosporine.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Er zijn geen of beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van CLINIMIX bij zwangere vrouwen. Er is geen dieronderzoek verricht naar reproductietoxiciteit. De voorschrijver moet dan ook de baten-risicoverhouding bepalen vóór het toedienen van CLINIMIX aan de zwangere vrouw.

Borstvoeding
Er zijn geen gegevens over het gebruik van CLINIMIX bij vrouwen die borstvoeding geven. Omwille van de intraveneuze infusie zal waarschijnlijk het grootste deel van de actieve stoffen in CLINIMIX worden uitgescheiden in de moedermelk en is de veiligheid van het met moedermelk gevoede kind niet vastgesteld. De voorschrijver moet dan ook de baten-risicoverhouding bepalen vóór het toedienen van CLINIMIX aan de borstvoeding gevende vrouw.

Vruchtbaarheid
Bij gebrek aan klinisch onderzoek is de veiligheid van CLINIMIX wat betreft de vruchtbaarheid niet aangetoond.

## 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Vóór toediening van het product moet de lasnaad tussen beide compartimenten worden verbroken en de inhoud van beide compartimenten worden gemengd.

CLINIMIX kan aan volwassenen en kinderen worden toegediend.

CLINIMIX is een oplossing voor infusie die wordt toegediend via een plastic infuus in een ader in uw arm of in een grote ader in uw borstkas.

**Dosering – Volwassenen en kinderen**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Uw arts zal de dosering bepalen die u nodig heeft en voor hoelang u het product moet krijgen toegediend en dit volgens uw metabolische behoeften (leeftijd, gewicht en lengte, klinische toestand, dagelijkse vloeistofvolume en energie- en stikstofbehoeften).

Het is mogelijk dat het voorschrift verlengd wordt zo lang als dit nodig is, en dit volgens uw klinische toestand.

In het algemeen is de infusietijd van een zak 8 tot 24 uur.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als de dosis die u werd toegediend te hoog was of als de infusie te snel was, kunnen de aminozuren uw bloed te zuur maken en kunnen er zich tekenen voordoen van hypervolemie (toename van het circulerend bloedvolume). Het glucosegehalte (suikergehalte) in uw bloed en in uw urine kunnen verhoogd zijn. De toediening van een te groot volume kan leiden tot nausea (misselijkheid), braken,

koude rillingen en afwijkende waarden van de elektrolyten. In dergelijke gevallen moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet.

In bepaalde ernstige gevallen kan uw arts u tijdelijk nierdialyse laten ondergaan om uw nieren te helpen om het teveel van het product uit te scheiden.

Om te voorkomen dat deze situaties zich zouden voordoen, zal uw arts regelmatig uw toestand controleren en de waarden in uw bloed nagaan.

Wanneer u te veel van CLINIMIX heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Indien u na of tijdens de behandeling veranderingen waarneemt in uw toestand, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of uw verpleegkundige.

De onderzoeken die uw arts tijdens de behandeling zal uitvoeren, zouden het risico op bijwerkingen moeten verminderen.

Indien zich abnormale verschijnselen of symptomen van een allergische reactie voordoen zoals een verlaagde of verhoogde bloeddruk, een blauwe verkleuring van de huid, een abnormaal hoge hartslag, moeilijk ademen, braken, nausea (misselijkheid), urticaria (netelroos), verhoogde lichaamstemperatuur, overmatig transpireren, koude rillingen en beven, moet de infusie onmiddellijk worden gestopt.

Andere bijwerkingen die zijn waargenomen en die meer of minder frequent optreden:

- Anafylaxie (een ernstige allergische reactie die snel optreedt van bij het begin en die dodelijk kan zijn)
- Hyperglykemie (verhoogd glucosegehalte in het bloed)
- Hyperammoniëmie (verhoogd ammoniumgehalte in het bloed)
- Azotemie (verhoogd stikstofgehalte in het bloed)
- Leverfalen, hepatische cirrose, leverfibrose, cholestase, hepatische steatose, verhoogde bilirubine in het bloed, verhoogde leverenzymen
- Cholecystitis, cholelithiase
- Tromboflebitis op de infuusplaats, veneuze irritatie (flebitis op de infuusplaats, pijn, erytheem, warme huid, opzwelling, induratie)
- Glucose-intolerantie (een vaak voorkomende complicatie van de stofwisseling bij patiënten die erg onder stress staan). Er kan zich hyperglykemie, glucosurie en een hyperosmolaire syndroom voordoen door de infusie van de producten.
- Vorming van kleine deeltjes die de bloedvaten kunnen blokkeren in de longen (neerslag in de longvaten) of moeilijk ademen.

**Het melden van bijwerkingen**
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.
U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

**België**
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en
gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de primaire verpakking en op de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar.
De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.
De oplossingen die verpakt zitten in de doorzichtige omzakken moeten worden bewaard in de kartonnen omverpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stoffen voor elke zak met geconstitueerde oplossing zijn:

**Voor CLINIMIX N9G15E**

| Werkzame stoffen | 1 l | 1,5 l |
|---|---|---|
| L-alanine | 5,70 g | 8,54 g |
| L-arginine | 3,17 g | 4,75 g |
| Glycine | 2,84 g | 4,25 g |
| L-histidine | 1,32 g | 1,98 g |
| L-isoleucine | 1,65 g | 2,48 g |
| L-leucine | 2,01 g | 3,02 g |
| L-lysine | 1,60 g | 2,39 g |
| (als lysine hydrochloride) | (2,00 g) | (2,99 g) |
| L-methionine | 1,10 g | 1,65 g |
| L-fenylalanine | 1,54 g | 2,31 g |
| L-proline | 1,87 g | 2,81 g |
| L-serine | 1,38 g | 2,06 g |
| L-threonine | 1,16 g | 1,73 g |
| L-tryptofaan | 0,50 g | 0,74 g |

| | | |
|---|---|---|
| L-tyrosine | 0,11 g | 0,17 g |
| L-valine | 1,60 g | 2,39 g |
| Natriumacetaat, $3H_2O$ | 2,16 g | 3,23 g |
| Dibasisch kaliumfosfaat | 2,61 g | 3,92 g |
| Natriumchloride | 1,12 g | 1,68 g |
| Magnesiumchloride, $6H_2O$ | 0,51 g | 0,77 g |
| Watervrije glucose | 75 g | 113 g |
| (als glucosemonohydraat) | (83 g) | (124 g) |
| Calciumchloride, $2H_2O$ | 0,33 g | 0,50 g |

**Voor CLINIMIX N14G30E**

| Werkzame stoffen | 1 l | 2 l |
|---|---|---|
| L-alanine | 8,80 g | 17,60 g |
| L-arginine | 4,89 g | 9,78 g |
| Glycine | 4,38 g | 8,76 g |
| L-histidine | 2,04 g | 4,08 g |
| L-isoleucine | 2,55 g | 5,10 g |
| L-leucine | 3,11 g | 6,20 g |
| L-lysine | 2,47 g | 4,93 g |
| (als lysine hydrochloride) | (3,08 g) | (6,16 g) |
| L-methionine | 1,70 g | 3,40 g |
| L-fenylalanine | 2,38 g | 4,76 g |
| L-proline | 2,89 g | 5,78 g |
| L-serine | 2,13 g | 4,25 g |
| L-threonine | 1,79 g | 3,57 g |
| L-tryptofaan | 0,77 g | 1,53 g |
| L-tyrosine | 0,17 g | 0,34 g |
| L-valine | 2,47 g | 4,93 g |
| Natriumacetaat, $3H_2O$ | 2,97 g | 5,94 g |
| Dibasisch kaliumfosfaat | 2,61 g | 5,22 g |
| Natriumchloride | 0,77 g | 1,54 g |
| Magnesiumchloride, $6H_2O$ | 0,51 g | 1,02 g |
| Watervrije glucose | 150 g | 300 g |
| (als glucosemonohydraat) | (165 g) | (330 g) |
| Calciumchloride, $2H_2O$ | 0,33 g | 0,66 g |

**Voor CLINIMIX N17G35E**

| Werkzame stoffen | 1 l | 1,5 l |
|---|---|---|
| L-alanine | 10,35 g | 15,53 g |
| L-arginine | 5,75 g | 8,63 g |
| Glycine | 5,15 g | 7,73 g |
| L-histidine | 2,40 g | 3,60 g |
| L-isoleucine | 3,00 g | 4,50 g |
| L-leucine | 3,65 g | 5,48 g |
| L-lysine | 2,90 g | 4,35 g |
| (als lysine hydrochloride) | (3,63 g) | (5,44 g) |
| L-methionine | 2,00 g | 3,00 g |
| L-fenylalanine | 2,80 g | 4,20 g |
| L-proline | 3,40 g | 5,10 g |
| L-serine | 2,50 g | 3,75 g |
| L-threonine | 2,10 g | 3,15 g |
| L-tryptofaan | 0,90 g | 1,35 g |

| | | |
|---|---|---|
| L-tyrosine | 0,20 g | 0,30 g |
| L-valine | 2,90 g | 4,35 g |
| Natriumacetaat, $3H_2O$ | 3,40 g | 5,10 g |
| Dibasisch kaliumfosfaat | 2,61 g | 3.92 |
| Natriumchloride | 0,59 g | 0,88 g |
| Magnesiumchloride, $6H_2O$ | 0,51 g | 0,77 g |
| Watervrije glucose | 175 g | 263 g |
| (als glucosemonohydraat) | (193 g) | (289 g) |
| Calciumchloride, $2H_2O$ | 0,33 g | 0,50 g |

**De andere hulpstoffen zijn:**

Oplossing van aminozuren: Azijnzuur (voor aanpassing van de pH)
Water voor injecties
Glucose-oplossing: Zoutzuur (voor aanpassing van de pH)
Water voor injecties

**Hoe ziet CLINIMIX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

CLINIMIX is een oplossing voor infusie die wordt aangeboden in een plastic zak met twee compartimenten die respectievelijk een oplossing met aminozuren met elektrolyten bevat en een glucose-oplossing met calcium.

De zak met twee compartimenten bestaat uit meerdere laagjes plastic en zit op zijn beurt verpakt in een omzak die geen zuurstof doorlaat. De omzak kan zijn vervaardigd uit gealuminiseerd of doorzichtig meerlagig plastic. Er is mogelijk een zuurstofabsorbeerder ingesloten: gooi het zakje weg nadat u de omzak hebt verwijderd. Het materiaal van de zak bestaat uit een meerlagige plastic film met aan de binnenkant een laag EVA (ethylvinylacetaat). De zak kan verkregen worden met horizontale of met verticale lasnaad. Dit bepaalt de plaats van de poorten. De meerlagige plastic is compatibel met lipiden.

Beide compartimenten zijn gescheiden door een lasnaad. Net vóór toediening moet de inhoud van beide compartimenten worden gemengd door erop te drukken of door deze op te rollen zodat de lasnaad wordt verbroken.

Er zijn 3 verschillende verpakkingsgrootten beschikbaar:
Zak van 1000 ml: doos van 8 zakken
Zak van 1500 ml: doos van 6 zakken
Zak van 2000 ml: doos van 4 zakken

De volumes van de compartimenten zijn:

| | Afmetingen van de zak | | |
|---|---|---|---|
| Compartimenten | 1 l | 1,5 l | 2 l |
| Oplossing van aminozuren | 500 ml | 750 ml | 1000 ml |
| Glucose-oplossing | 500 ml | 750 ml | 1000 ml |

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

***Houder van de vergunning voor het in de handel brengen***
Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, B-7860 Lessines

***Fabrikanten***
Baxter Healthcare, Caxton way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, Verenigd Koninkrijk

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

CLINIMIX N9G15E:
Doorzichtige verpakking – infuus uit non-PVC – 1000 ml: BE248123
Doorzichtige verpakking – infuus uit non-PVC – 1500 ml: BE248141
Doorzichtige verpakking – infuus uit PVC – 1000 ml: BE248114
Doorzichtige verpakking – infuus uit PVC – 1500 ml: BE248132

CLINIMIX N14G30E:
Doorzichtige verpakking – infuus uit non-PVC – 1000 ml: BE248254
Doorzichtige verpakking – infuus uit PVC – 1000 ml: BE248175
Doorzichtige of aluminium verpakking – infuus uit non-PVC – 2000 ml: BE248281
Doorzichtige of aluminium verpakking – infuus uit PVC – 2000 ml: BE176172

CLINIMIX N17G35E:
Doorzichtige verpakking – infuus uit non-PVC – 1000 ml: BE247947
Doorzichtige verpakking – infuus uit non-PVC – 1500 ml: BE247965
Doorzichtige verpakking – infuus uit PVC – 1500 ml: BE247956

**Afleveringswijze**
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2017**
**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2017**

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg**:

## 1. KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Voor alle beschikbare verpakkingsgrootten, is de samenstelling van het binaire mengsel uit deze twee compartimenten als volgt :

***Voor CLINIMIX N9G15E***

| | N9G15E<br>1 l | N9G15E<br>1,5 l |
|---|---|---|
| Stikstof (g)<br>Aminozuren (g)<br>Glucose (g) | 4,6<br>28<br>75 | 6,8<br>41<br>113 |
| Totaal calorieën (kcal)<br>Glucosecalorieën (kcal) | 410<br>300 | 615<br>450 |
| Natrium (mmol)<br>Kalium (mmol)<br>Magnesium (mmol)<br>Calcium (mmol)<br>Acetaat (mmol)<br>Chloride (mmol)<br>Fosfaat $HPO_4^{2-}$ (mmol) | 35<br>30<br>2,5<br>2,3<br>50<br>40<br>15 | 53<br>45<br>3,8<br>3,4<br>75<br>60<br>23 |
| pH<br>Osmolariteit (mosmol/l) | 6<br>845 | |

***Voor CLINIMIX N14G30E***

| | N14G30E<br>1 l | N14G30E<br>2 l |
|---|---|---|
| Stikstof (g)<br>Aminozuren (g)<br>Glucose (g) | 7,0<br>43<br>150 | 14,0<br>85<br>300 |
| Totaal calorieën (kcal)<br>Glucosecalorieën (kcal) | 770<br>600 | 1540<br>1200 |
| Natrium (mmol)<br>Kalium (mmol)<br>Magnesium (mmol)<br>Calcium (mmol)<br>Acetaat (mmol)<br>Chloride (mmol)<br>Fosfaat $HPO_4^{2-}$ (mmol) | 35<br>30<br>2,5<br>2,3<br>70<br>40<br>15 | 70<br>60<br>5,0<br>4,5<br>140<br>80<br>30 |
| pH<br>Osmolariteit (mosmol/l) | 6<br>1415 | |

***Voor CLINIMIX N17G35E***

| | N17G35E<br>1 l | N17G35E<br>1,5 l |
|---|---|---|
| Stikstof (g)<br>Aminozuren (g)<br>Glucose (g) | 8,3<br>50<br>175 | 12,4<br>75<br>263 |
| Totaal calorieën (kcal)<br>Glucosecalorieën (kcal) | 900<br>700 | 1350<br>1050 |
| Natrium (mmol)<br>Kalium (mmol)<br>Magnesium (mmol)<br>Calcium (mmol)<br>Acetaat (mmol)<br>Chloride (mmol)<br>Fosfaat $HPO_4^{2-}$ (mmol) | 35<br>30<br>2,5<br>2,3<br>75<br>40<br>15 | 53<br>45<br>3,8<br>3,4<br>113<br>60<br>23 |
| pH<br>Osmolariteit (mosmol/l) | 6<br>1625 | |

## 2. DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

Het product mag enkel worden toegediend nadat de lasnaad tussen beide compartimenten is verbroken en nadat de inhoud van beide compartimenten is gemengd.

**Dosering en infusiesnelheid**

De dosering wordt bepaald door de metabole behoeften, het energieverbruik en de klinische toestand van de patiënt.

Voor volwassenen liggen de behoeften gewoonlijk tussen 0,16 g stikstof/kg/dag (ongeveer 1 g aminozuren/kg/dag) en 0,35 g stikstof/kg/dag (ongeveer 2 g aminozuren/kg/dag)

De caloriebehoefte ligt gewoonlijk tussen 25 kcal/kg/dag en 40 kcal/kg/dag afhankelijk van de voedingstoestand van de patiënt en de mate van katabolisme.

De maximale dagelijkse doses van elk onderdeel van Clinimix (d.w.z. aminozuren en glucose) dienen te worden gebaseerd op de persoonlijke totale voedingsbehoeften en de verdraagbaarheid door de patiënt.

Clinimix N9G15E
De maximale infusiesnelheid bedraagt 3 ml/kg/uur of 180 ml/uur tot 210 ml/uur (voor een patiënt die tussen 60 kg en 70 kg weegt). De maximale dagelijkse dosis bedraagt 40 ml/kg, dit is 2400 ml tot 2800 ml (voor een patiënt die tussen 60 kg en 70 kg weegt).

Clinimix N14G30E :
De maximale infusiesnelheid bedraagt 1,7 ml/kg/uur of 100 ml/uur tot 120 ml/uur (voor een patiënt die tussen 60 kg en 70 kg weegt). De maximale dagelijkse dosis bedraagt 40 ml/kg, dit is 2400 ml tot 2800 ml (voor een patiënt die tussen 60 kg en 70 kg weegt).

Clinimix N17G35E :
De maximale infusiesnelheid bedraagt 1,4 ml/kg/uur of 85 ml/uur tot 100 ml/uur (voor een patiënt die tussen 60 kg en 70 kg weegt). De maximale dagelijkse dosis bedraagt 30 ml/kg, dit is 1800 ml tot 2100 ml (voor een patiënt die tussen 60 kg en 70 kg weegt).

*Pediatrische patiënten*
Er zijn geen gegevens beschikbaar.

*Patiënten met nier- en leverinsufficiëntie:*
Een vermindering van de dosis kan noodzakelijk zijn, naargelang de nier- en leverfuncties (zie rubriek 4.4 van de SKP).

De toedieningssnelheid moet worden afgestemd op basis van de dosering, de kenmerken van de geïnjecteerde oplossing, de inname van het totale volume per 24 uur, en de duur van de infusie.

De infusietijd moet meer dan 8 uur bedragen.
De infusiesnelheid moet geleidelijk aan worden verhoogd tijdens het eerste uur.

**Wijze van toediening**

Enkel voor eenmalig gebruik.

Het is aanbevolen om na het openen van de zak de inhoud onmiddellijk te gebruiken en niet voor een latere infusie te houden.

Het product mag enkel worden toegediend nadat de lasnaad is verbroken en de inhoud van beide compartimenten is gemengd. Hoe de oplossing eruit ziet na het mengen: heldere en kleurloze of lichtjes gele oplossing. Voor instructies over de bereiding en manipulatie van de oplossing (zie rubriek 4).

Gewoonlijk worden oplossingen met aminozuren en met glucose tegelijkertijd toegediend met een lipide-emulsie. Houd rekening met de osmolariteit van de oplossing voor infusie wanneer toediening langs perifere weg wordt overwogen. Oplossingen of mengsels met een osmolariteit boven 800 mosmol/l moeten toegediend worden via een centrale ader.

Afhankelijk van individuele indicaties kunnen er vitaminen en sporenelementen en andere bestanddelen (waaronder vetten) aan het schema worden toegevoegd om te voorkomen dat er zich tekorten en complicaties zouden voordoen (zie rubriek 6.2 van de SKP).

De infusiesnelheid moet geleidelijk aan worden verhoogd tijdens het eerste uur.
De toedieningssnelheid moet worden afgestemd op basis van de dosering, de kenmerken van de geïnjecteerde oplossing, de inname van het totale volume per 24 uur, en de duur van de infusie. De infusietijd moet meer dan 8 uur bedragen.
Om het risico te beperken op hypoglykemie (verlaagd glucosegehalte in het bloed) na het stoppen van de infusie, moet worden getracht om het debiet tijdens het laatste uur van de infusie geleidelijk aan te vertragen.

## 3. BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

WAARSCHUWINGEN

Er zijn overgevoeligheids- en infusiereacties, met inbegrip van hypotensie, hypertensie, perifere cyanose, tachycardie, dyspneu, braken, nausea, urticaria, huiduitslag, pruritus, erytheem, hyperhidrose,

pyrexie en koude rillingen gemeld met formuleringen van Clinimix.

Er is anafylaxie gemeld met andere parenterale voedingsproducten.
Speciale klinische bewaking van de patiënt is noodzakelijk bij het begin van elke intraveneuze behandeling. Als er abnormale tekenen ontstaan, zoals een overgevoeligheidsreactie of een reactie op de infusie, moet de infusie onmiddellijk worden gestopt.

Oplossingen die glucose bevatten dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt, als ze al gebruikt worden, bij patiënten met een bekende allergie voor maïs of maïsproducten.

Bij patiënten ouder dan 28 dagen (inclusief volwassenen), mag ceftriaxon niet gelijktijdig via dezelfde infusielijn (bv. een Y-connector) worden toegediend met intraveneuze oplossingen die calcium bevatten, met inbegrip van Clinimix. Als dezelfde infusielijn wordt gebruikt voor opeenvolgende toedieningen, moet de infusielijn tussen de verschillende infusies zorgvuldig met een compatibele vloeistof worden gespoeld.

Er kan een infectie of sepsis optreden als gevolg van het gebruik van intraveneuze katheters om parenterale formuleringen toe te dienen, van een slecht onderhoud van katheters of van gecontamineerde oplossingen. Immuniteitsonderdrukking en andere factoren, zoals hyperglykemie, ondervoeding en/of de onderliggende pathologie, kunnen patiënten vatbaar maken voor infectieuze complicaties.
Zorgvuldige symptomatische controles en het opvolgen van laboratoriumwaarden voor het opsporen van koorts of koude rillingen, leukocytose, technische complicaties die te maken hebben met het toegangsapparaat, en hyperglykemie kunnen een hulpmiddel zijn om vroegtijdig infecties te herkennen.
Het optreden van septische complicaties kan worden beperkt door extra aandacht eraan te besteden dat er een aseptische techniek wordt gebruikt bij het plaatsen en het onderhoud van de katheter en wanneer het voedingspreparaat wordt klaargemaakt.

Sterk ondervoede patiënten opnieuw voeding geven, kan leiden tot het refeeding syndrome dat wordt gekenmerkt door de intracellulaire verschuiving van kalium, fosfor en magnesium naarmate de patiënt anabool wordt.

Er kan zich ook thiaminedeficiëntie en waterretentie ontwikkelen. Thiaminedeficiëntie kan vervolgens het syndroom van Wernicke-Korsakoff uitlokken en versnellen. Zorgvuldige controles en een geleidelijk hogere opname van voedingsstoffen, zonder te leiden tot overvoeding, kunnen deze complicaties vermijden.

Hypertonische oplossingen, toegediend langs een perifere vene, kunnen veneuze irritatie veroorzaken. De keuze tussen een perifere of centrale vene is afhankelijk van de uiteindelijke osmolariteit van het mengsel.
In het algemeen wordt aangenomen dat de maximumgrens voor het toedienen van oplossingen langs perifere weg ongeveer 800 mosmol/l is. Er zijn echter belangrijke verschillen mogelijk van patiënt tot patiënt, afhankelijk van de leeftijd en de algemene toestand van de patiënt en de toestand van de perifere vene.

Sluit zakken niet in serie aan om luchtembolieën te voorkomen die het gevolg kunnen zijn van lucht die in de eerste zak is achtergebleven.

VOORZORGEN

Ernstige verstoringen van de water- en elektrolytenhuishouding, situaties van ernstige vochtopstapeling en ernstige metabole stoornissen dienen te worden gecorrigeerd voordat de infusie

wordt gestart.

Er kunnen zich metabole complicaties voordoen wanneer de voedingsstofopname niet aan de behoeften van de patiënt is aangepast of het metabole vermogen van de ingenomen dieetcomponenten niet accuraat beoordeeld is. Er kunnen metabole bijwerkingen optreden als gevolg van een onaangepaste of overmatige toediening van voedingsstoffen of van een ongeschikte samenstelling van een mengsel voor de specifieke behoeften van een patiënt.

Voor een correcte controle van de patiënt zijn geregeld klinische evaluaties en laboratoriumanalyses noodzakelijk tijdens de gehele duur van de toediening. De analyses zouden een ionogram, nierfunctie- en leverfunctietests moeten omvatten. Bij de patiënten die de oplossingen toegediend krijgen, moet de behoefte aan elektrolyten zorgvuldig bepaald en gecontroleerd worden, in het bijzonder bij toediening van oplossingen zonder elektrolyten. Clinimix zonder elektrolyten mag niet gebruikt worden in geval van hypokaliëmie en hyponatriëmie.

Glucose-intolerantie is een metabole complicatie die traditioneel wordt waargenomen bij patiënten die erg onder stress staan. Er kan hyperglykemie, glucosurie en een hyperosmolaire syndroom optreden als gevolg van de infusie van de oplossingen.
Glykemie en glucosurie moeten regelmatig worden gecontroleerd en bij diabetespatiënten moet de insulinedosering indien nodig worden aangepast .

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik bij patiënten met nierinsufficiëntie, in het bijzonder bij hyperkaliëmie, vanwege het risico op de ontwikkeling of verergering van metabole acidose en hyperazotemie als er geen extrarenale afvalstoffen worden verwijderd. Bij deze patiënten moet de water- en elektrolytenanalyse nauwgezet worden opgevolgd. In geval van ernstige nierinsufficiëntie dient de voorkeur te worden gegeven aan specifiek geformuleerde aminozurenoplossingen.

Voorzichtigheid is geboden wanneer Clinimix wordt toegediend aan patiënten met een bijnierinsufficiëntie.

Circulatoire overbelasting moet worden voorkomen, in het bijzonder bij patiënten met longoedeem, hartinsufficiëntie en/of cardiale decompensatie. De vochthuishouding moet nauwlettend worden opgevolgd.

Bij patiënten met een reeds bestaande leveraandoening of leverinsufficiëntie is het aanbevolen om naast de routinematige leverfunctietests ook te letten op mogelijke symptomen van hyperammoniëmie.

Van lever- en galaandoeningen, met name cholestase, hepatische steatose, fibrose en cirrose, mogelijk leidend tot leverinsufficiëntie, evenals cholecystitis en cholelithiasis is bekend dat die kunnen optreden bij sommige patiënten die parenterale voeding krijgen.
Er kan een stijging van het ammoniumgehalte in het bloed en hyperammoniëmie optreden bij patiënten die oplossingen met aminozuren krijgen toegediend. Bij sommige patiënten kan dit duiden op een aangeboren afwijking van het aminozurenmetabolisme (zie rubriek 4.3 van de Samenvatting van de Productkenmerken) of van een leverinsufficiëntie.

Afhankelijk van de ernst en de etiologie van de hyperammoniëmie kan een onmiddellijke tussenkomst noodzakelijk zijn.

Een te snelle infusie van aminozuren kan leiden tot nausea, braken en koude rillingen. In dergelijke gevallen moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet.

Over het algemeen moet de dosis voor een oudere patiënt met de nodige omzichtigheid worden bepaald omdat een verminderde lever-, nier- of hartfunctie dan vaker voorkomt, evenals een gelijktijdige ziekte en het toegenomen gebruik van andere geneesmiddelen.

Bijzondere voorzorgen bij pediatrische patiënten

- Er is geen onderzoek uitgevoerd bij pediatrische patiënten.
- Het ammoniumgehalte in het bloed moet bij pasgeborenen en bij jonge kinderen vaak worden gemeten om hyperammoniëmie op te sporen. Deze kan duiden op een aangeboren afwijking van de aminozuurstofwisseling.
- Zie de rubriek hierboven voor de opvolging van hyperammoniëmie bij pediatrische patiënten.

## 4. PRAKTISCHE INLICHTINGEN OVER DE BEREIDING EN MANIPULATIE

Waarschuwingen: Het product mag enkel worden toegediend nadat de lasnaad is verbroken en na het mengen van de oplossingen van beide compartimenten.

De Clinimix oplossingen zijn verkrijgbaar in twee verschillende presentaties (zie rubriek 6.5. van de Samenvatting van de Productkenmerken voor meer details). De volgende instructies zijn van toepassing op beide presentaties.

Activatie van Clinimix kan worden uitgevoerd in de omzak of na het verwijderen van de omzak.

a. Om de omzak te openen

- Gebruik de insnijdingen aan beide zijden in de omzak om deze te scheuren.
- Enkel gebruiken indien de oplossing helder, kleurloos of lichtjes geel is en indien de zak onbeschadigd is.

b. Om de oplossingen te mengen

- Ga na of de oplossing op kamertemperatuur is.
- Neem de zak bovenaan stevig vast aan beide zijden.
- Druk op de zak om de lasnaden te verbreken (zie figuur 1 of 3). Zakken met een verticale lasnaad kunnen ook geactiveerd worden door deze op te rollen (zie figuur 3).
- Meng door de zak twee- tot driemaal om te draaien.
- Hoe de oplossing eruit ziet na het mengen: heldere en kleurloze of lichtjes gele oplossing.

c. Toevoegingen aan Clinimix (zie ook rubriek 6.2 van de Samenvatting van de Productkenmerken)

Om stoffen tot te voegen:

- Er moeten aseptische omstandigheden worden gehandhaafd.
- Zorg ervoor dat de stabiliteit en compatibiliteit van de additieven is gegarandeerd.
- Activeer de compartimenten van de zak voordat er additieven worden toegevoegd.
- Maak de injectiepoort van de zak klaar.
- Prik de injectiepoort aan en injecteer de additieven met een injectienaald of een reconstitutieapparaat.
- Meng de inhoud van de zak zorgvuldig met de additieven.
- Controleer de uiteindelijke oplossing op verkleuring en op zwevende deeltjes.
- Controleer of de zak geen lek heeft.
- Zorg ervoor dat de juiste bewaarcondities van de additieven worden gevolgd.

Zoals bij alle parenterale oplossingen, moet de compatibiliteit worden onderzocht wanneer additieven worden gebruikt. Elke toevoeging van additieven moet zorgvuldig worden uitgevoerd onder aseptische omstandigheden.

*Waarschuwing:* het toevoegen kan worden uitgevoerd na het verbreken van de lasnaad (zodra de twee oplossingen zijn gemengd) voor alle additieven. Aan Clinimix kunnen worden toegevoegd:

- lipide-emulsies (bijvoorbeeld ClinOleic) in een hoeveelheid van 50 tot 250 ml per liter Clinimix

- Elektrolyten: per liter Clinimix

| | Natrium | Kalium | Magnesium | Calcium |
|---|---|---|---|---|
| tot een eindconcentratie van | 80 mmol | 60 mmol | 5,6 mmol | 3,0 mmol |

- Sporenelementen: per liter Clinimix

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| tot een eindconcentratie van | Koper | 10 µmol | Zink | 77 µmol |
| | Chroom | 0,14 µmol | Mangaan | 2,5 µmol |
| | Fluor | 38 µmol | Kobalt | 0,0125 µmol |
| | Selenium | 0,44 µmol | Molybdeen | 0,13 µmol |
| | Jodide | 0,5 µmol | IJzer | 10 µmol |

- Vitaminen: per liter Clinimix

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| tot een eindconcentratie van | Vitamine A | 1750 IE | Biotine | 35 µg |
| | Vitamine B6 | 2,27 mg | Vitamine B1 | 1,76 mg |
| | Vitamine D | 110 IE | Foliumzuur | 207 µg |
| | Vitamine B12 | 3,0 µg | Vitamine B2 | 2,07 mg |
| | Vitamine E | 5,1 mg | Vitamine C | 63 mg |
| | Vitamine PP | 23 mg | Vitamine B5 | 8,63 mg |
| | Vitamine K | 75 µg | | |

Stabiliteitsgegevens over toevoegingen aan Clinimix van andere op de markt zijnde lipidenemulsies en andere additieven of voedingsmiddelen zijn verkrijgbaar op aanvraag.

Indien er zich een lichte crèmevorming voordoet, moet het mengsel vóór de infusie voorzichtig worden geschud om een gelijkmatige emulsie te verkrijgen.

Elke toevoeging moet onder aseptische omstandigheden worden uitgevoerd.
Toevoegingen kunnen worden uitgevoerd met een injectiespuit of een transferset:

- Toevoeging met een injectiespuit of een transferset voorzien van een injectienaald

  - Bereid de injectiepoort voor (de alleenstaande poort; zie figuur 2 of 4).
  - Prik de poort aan en injecteer.
  - Meng de oplossing en de additieven.

- Toevoeging met een transferset voorzien van een spike

  - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de gebruikte lipidetransferset.
  - Sluit de spike aan op de transfusieset (de langste poort).

d. Voorbereiding van de toediening

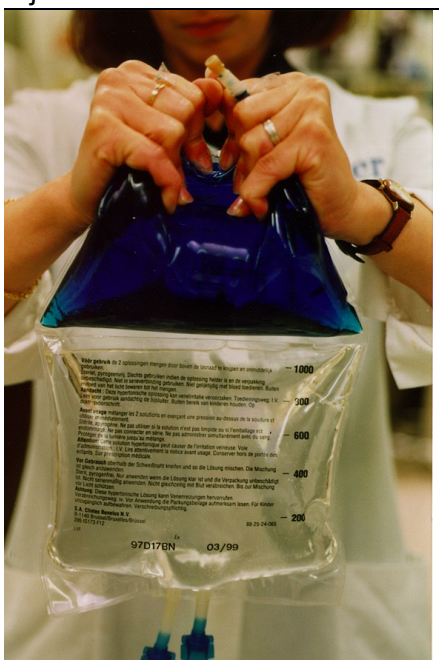
- Hang de zak op.
- Verwijder de beschermdop van de toedieningspoort. (de kleinste toedieningspoort van beide; zie figuur 2 of 4)

- Breng de spike van de toedieningsset stevig in de toedieningspoort in.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Een gedeeltelijk gebruikte oplossing niet bewaren en alle ongebruikte oplossing wegwerpen, evenals alle gebruikte materiaal na gebruik. Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten. Sluit zakken niet in serie aan om luchtembolieën te voorkomen die het gevolg kunnen zijn van lucht die in de eerste zak is achtergebleven.

e. Toediening
Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Het product mag enkel worden toegediend nadat de lasnaad is verbroken en de inhoud van beide compartimenten is gemengd.
Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.
Sluit zakken niet in serie aan om luchtembolieën te voorkomen die het gevolg kunnen zijn van lucht die in de eerste zak is achtergebleven.
Het gebruik van een eind-filter wordt aanbevolen tijdens toediening van alle parenterale voedingsoplossingen, indien mogelijk.

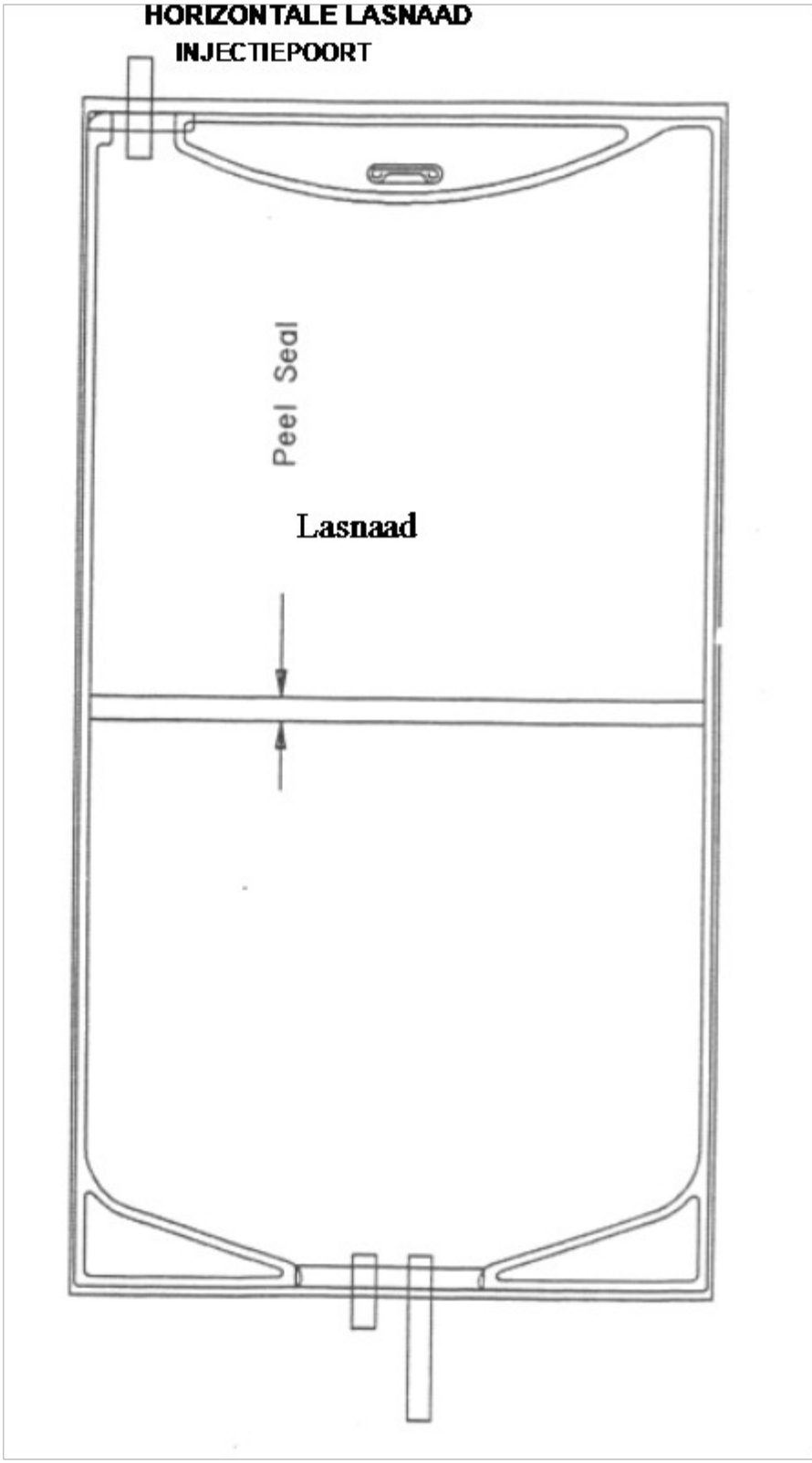
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

**Afbeelding 1**
Knijpen van de CLINIMIX met horizontale lasnaad

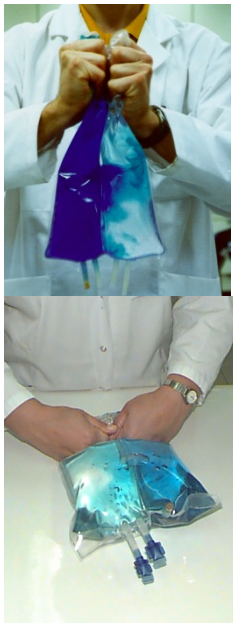

1000
800
600
400
200
97D17BN
03/99

**Afbeelding 2**

- **VOORSTELLING VAN DE ZAK MET TWEE COMPARTIMENTEN EN MET HORIZONTALE LASNAAD**

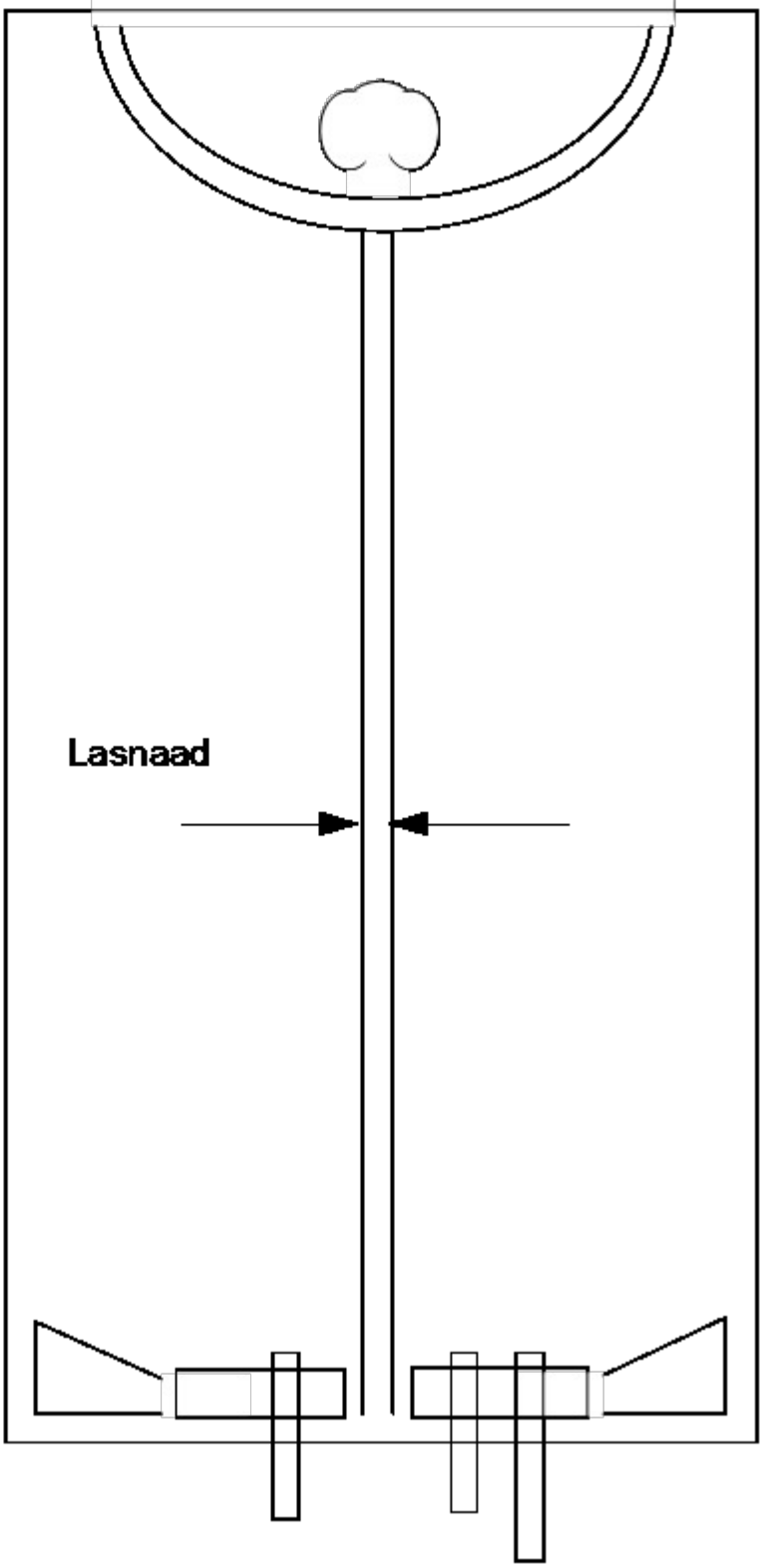


**Afbeelding 3**
Knijpen of oprollen van de CLINIMIX met verticale lasnaad



**Afbeelding 4**

- **VOORSTELLING VAN DE ZAK MET TWEE COMPARTIMENTEN EN MET VERTICALE LASNAAD**



**Gevallen van onverenigbaarheid**

Additieven kunnen onverenigbaar zijn. Raadpleeg de fabrikant voor meer informatie.
Indien additieven toch nodig zijn, moeten de compatibiliteit en de stabiliteit van de mengsels gecontroleerd worden.
De oplossing mag niet worden toegediend samen met, vóór of na een toediening van bloed via dezelfde veneuze lijn, aangezien daardoor pseudo-agglutinatie kan ontstaan.

Clinimix bevat calciumionen die een extra risico inhouden voor coagulatie, geprecipiteerd in met citraat geanticoaguleerd/gepreserveerd bloed of componenten.

Zoals voor elk parenteraal voedingsmengsel moet rekening worden gehouden met de verhoudingen van calcium en fosfaat. Overmatige toevoeging van calcium en fosfaat, vooral in de vorm van mineraalzouten, kan leiden tot de vorming van calciumfosfaatprecipitaten.

Net zoals voor andere oplossingen voor infusie die calcium bevatten, is gelijktijdige behandeling met ceftriaxon en Clinimix gecontra-indiceerd bij pasgeborenen (leeftijd ≤ 28 dagen), zelfs wanneer aparte infusielijnen worden gebruikt (risico op fatale precipitatie van ceftriaxon-calciumzout in de bloedsomloop van de pasgeborene).

Bij patiënten ouder dan 28 dagen (inclusief volwassenen), mag ceftriaxon niet gelijktijdig via dezelfde infusielijn worden toegediend met intraveneuze oplossingen die calcium bevatten, met inbegrip van Clinimix.

Als dezelfde infusielijn wordt gebruikt voor opeenvolgende toedieningen, moet de infusielijn tussen de verschillende infusies zorgvuldig met een compatibele vloeistof worden gespoeld.

**5. Houdbaarheid**

Indien de zakken in de omzak worden bewaard, bedraagt de houdbaarheid 2 jaar.

Na het breken van de lasnaden zijn de chemische en fysische stabiliteit aangetoond gedurende 7 dagen bij 2° C tot 8 °C, gevolgd door 48 uur beneden 25 °C.

Vanuit microbiologisch standpunt moeten de mengsels na toevoeging onmiddellijk aan de patiënt worden toegediend. Indien het mengsel niet onmiddellijk wordt toegediend, zijn de bewaartijd en bewaarcondities vóór en tijdens het gebruik volledig de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen die niet meer zijn dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C, tenzij de toevoeging heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. Indien in uitzonderlijke gevallen langere bewaartijden noodzakelijk zijn, dan kan de registratiehouder worden benaderd om de stabiliteitsgegevens op te vragen van de stoffen beschreven in rubriek 6.6 onder punt c van de SKP. Er zijn stabiliteitsgegevens voorhanden van 7 dagen bij 2° C tot 8 °C gevolgd door 48 uur beneden 25 °C.

Baxter en Clinimix zijn handelsmerken van Baxter International, Inc.