

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**CLINIMIX N9G15E, oplossing voor infusie**

Stikstof (N) : 9 g/l (5,5 % aminozuren met elektrolyten) / Glucose (G) 15 % met calcium

CLINIMIX N14G30E, oplossing voor infusie

Stikstof (N) : 14 g/l (8,5 % aminozuren met elektrolyten) / Glucose (G) 30 % met calcium

CLINIMIX N17G35E, oplossing voor infusie

Stikstof (N) : 17 g/l (10 % aminozuren met elektrolyten) / Glucose (G) 35 % met calcium

CLINIMIX N14G30, oplossing voor infusie

Stikstof (N) : 14 g/l (8,5 % aminozuren zonder elektrolyten) / Glucose (G) 30 % zonder calcium

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

CLINIMIX N9G15E, N14G30E en N17G35E zijn verpakt in een plastic zak met twee compartimenten die respectievelijk een aminozurenoplossing met elektrolyten en een glucoseoplossing met calcium bevatten.

CLINIMIX N14G30 is verpakt in een plastic zak met twee compartimenten die respectievelijk een aminozurenoplossing en een glucoseoplossing bevatten.

De injecteerbare aminozurenoplossing bevat 15 L-aminozuren (waarvan 8 essentiële aminozuren), nodig voor de proteïnesynthese.

Het profiel van de aminozuren is als volgt :

Essentiële aminozuren / Totaal aminozuren = 41,3%

Essentiële aminozuren / Totale stikstof = 2,83

Aminozuren met vertakte keten / Totaal aminozuren = 19%

CLINIMIX N9G15E

De kwantitatieve samenstelling van CLINIMIX N9G15E is als volgt.

	5,5 % aminozurenoplossing met elektrolyten	15 % glucoseoplossing met calcium
Actieve ingrediënten		
L-Leucine	4,02 g/l	
L-Fenylalanine	3,08 g/l	
L-Methionine	2,20 g/l	
L-Lysine	3,19 g/l	
(als L-Lysinehydrochloride)	(3,99 g/l)	
L-Isoleucine	3,30 g/l	
L-Valine	3,19 g/l	
L-Histidine	2,64 g/l	
L-Treonine	2,31 g/l	
L-Tryptofaan	0,99 g/l	
L-Alanine	11,39 g/l	
L-Arginine	6,33 g/l	
Glycine	5,67 g/l	
L-Proline	3,74 g/l	
L-Serine	2,75 g/l	
L-Tyrosine	0,22 g/l	
Natriumacetaat.3H ₂ O	4,31 g/l	
Dibasisch kaliumfosfaat	5,22 g/l	
Natriumchloride	2,24 g/l	
Magnesiumchloride.6H ₂ O	1,02 g/l	
Glucose		150 g/l
(als glucosemonohydraat)		(165 g/l)
Calciumchloride.2H ₂ O		0,66 g/l

Na mengen van de inhoud van beide compartimenten is de samenstelling van het binaire mengsel voor alle beschikbare volumes als volgt.

	N9G15E 11	N9G15E 1,51	N9G15E 21
Stikstof (g)	4,6	6,8	9,1
Aminozuren (g)	28	41	55
Glucose (g)	75	113	150
Totaal calorieën (kcal)	410	615	820
Glucosecalorieën (kcal)	300	450	600
Natrium (mmol)	35	53	70
Kalium (mmol)	30	45	60
Magnesium (mmol)	2,5	3,8	5,0
Calcium (mmol)	2,3	3,4	4,5
Acetaat (mmol)	50	75	100
Chloride (mmol)	40	60	80
Fosfaat als HPO ₄ ²⁻ (mmol)	15	23	30
pH	6		
Osmolariteit (mosmol/l)	845		

CLINIMIX kan aangevuld worden met lipide-emulsies van 10 % of 20 %.
De samenstelling van een paar ternaire mengsels vindt u in de volgende tabel.

	CLINIMIX N9G15E 11 + 100 ml 20 % lipide-emulsies	CLINIMIX N9G15E 1,51 + 100 ml 20 % lipide-emulsies	CLINIMIX N9G15E 21 + 250 ml 20 % lipide-emulsies
Stikstof (g)	4,6	6,8	9,1
Aminozuren (g)	28	41	55
Glucose (g)	75	113	150
Lipiden (g)	20	20	50
Totaal calorieën (kcal)	610	815	1320
Glucosecalorieën (kcal)	300	450	600
Vetcalorieën (kcal)	200	200	500
Verhouding glucose/lipiden	60/40	69/31	55/45
Natrium (mmol)	35	53	70
Kalium (mmol)	30	45	60
Magnesium (mmol)	2,5	3,8	5,0
Calcium (mmol)	2,3	3,4	4,5
Acetaat (mmol)	50	75	100
Chloride (mmol)	40	60	80
Fosfaat als HPO_4^{2-} (mmol)	15	23	30
pH	6	6	6
Osmolariteit (mosmol/l)	795	810	785

CLINIMIX N14G30E

De kwantitatieve samenstelling van CLINIMIX N14G30E is als volgt.

	8,5 % aminozurenoplossing met elektrolyten	30 % glucoseoplossing met calcium
Actieve ingrediënten		
L-Leucine	6,21 g/l	
L-Fenylalanine	4,76 g/l	
L-Methionine	3,40 g/l	
L-Lysine	4,93 g/l	
(als L-Lysinehydrochloride)	(6,16 g/l)	
L-Isoleucine	5,10 g/l	
L-Valine	4,93 g/l	
L-Histidine	4,08 g/l	
L-Treonine	3,57 g/l	
L-Tryptofaan	1,53 g/l	
L-Alanine	17,60 g/l	
L-Arginine	9,78 g/l	
Glycine	8,76 g/l	
L-Proline	5,78 g/l	
L-Serine	4,25 g/l	
L-Tyrosine	0,34 g/l	
Natriumacetaat.3H ₂ O	5,94 g/l	
Dibasisch kaliumfosfaat	5,22 g/l	
Natriumchloride	1,54 g/l	
Magnesiumchloride.6H ₂ O	1,02 g/l	
Glucose		300 g/l
(als glucosemonohydraat)		(330 g/l)
Calciumchloride.2H ₂ O		0,66 g/l

Na mengen van de inhoud van beide compartimenten is de samenstelling van het binaire mengsel voor alle beschikbare volumes als volgt.

	N14G30E 11	N14G30E 1,51	N14G30E 21
Stikstof (g)	7,0	10,5	14,0
Aminozen (g)	43	64	85
Glucose (g)	150	225	300
Totaal calorieën (kcal)	770	1115	1540
Glucosecalorieën (kcal)	600	900	1200
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
Acetaat (mmol)	70	105	140
Chloride (mmol)	40	60	80
Fosfaat als HPO ₄ ²⁻ (mmol)	15	23	30
pH	6		
Osmolariteit (mosmol/l)	1415		

CLINIMIX kan aangevuld worden met lipide-emulsies van 10 % of 20 %.
De samenstelling van een paar ternaire mengsels vindt u in de volgende tabel.

	CLINIMIX N14G30E 11 + 250 ml 20 % lipide-emulsies	CLINIMIX N14G30E 1,5 l + 250 ml 20 % lipide-emulsies	CLINIMIX N14G30E 2 l + 500 ml 20 % lipide-emulsies
Stikstof (g)	7,0	10,5	14,0
Aminozuren (g)	43	64	85
Glucose (g)	150	225	300
Lipiden (g)	50	50	100
Totaal calorieën (kcal)	1270	1655	2540
Glucosecalorieën (kcal)	600	900	1200
Vetcalorieën (kcal)	500	500	1000
Verhouding glucose/lipiden	55/45	64/36	55/45
Natrium (mmol)	35	53	70
Kalium (mmol)	30	45	60
Magnesium (mmol)	2,5	3,8	5,0
Calcium (mmol)	2,3	3,4	4,5
Acetaat (mmol)	70	105	140
Chloride (mmol)	40	60	80
Fosfaat als HPO ₄ ²⁻ (mmol)	15	23	30
pH	6	6	6
Osmolariteit (mosmol/l)	1190	1255	1190

CLINIMIX N17G35E

De kwantitatieve samenstelling van CLINIMIX N17G35E is als volgt.

	10 % aminozurenoplossing met elektrolyten	35 % glucoseoplossing met calcium
Actieve ingrediënten		
L-Leucine	7,30 g/l	
L-Fenylalanine	5,60 g/l	
L-Methionine	4,00 g/l	
L-Lysine (als L-Lysinehydrochloride)	5,80 g/l (7,25 g/l)	
L-Isoleucine	6,00 g/l	
L-Valine	5,80 g/l	
L-Histidine	4,80 g/l	
L-Treonine	4,20 g/l	
L-Tryptofaan	1,80 g/l	
L-Alanine	20,70 g/l	
L-Arginine	11,50 g/l	
Glycine	10,30 g/l	
L-Proline	6,80 g/l	
L-Serine	5,00 g/l	
L-Tyrosine	0,40 g/l	
Natriumacetaat.3H ₂ O	6,80 g/l	
Dibasisch kaliumfosfaat	5,22 g/l	
Natriumchloride	1,18 g/l	
Magnesiumchloride.6H ₂ O	1,02 g/l	
Glucose (als glucosemonohydraat)		350 g/l (385 g/l)
Calciumchloride.2H ₂ O		0,66 g/l

Na mengen van de inhoud van beide compartimenten is de samenstelling van het binaire mengsel voor alle beschikbare volumes als volgt.

	N17G35E 11	N17G35E 1,51	N17G35E 21
Stikstof (g)	8,3	12,4	16,5
Aminozen (g)	50	75	100
Glucose (g)	175	263	350
Totaal calorieën (kcal)	900	1350	1800
Glucosecalorieën (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
Acetaat (mmol)	75	113	150
Chloride (mmol)	40	60	80
Fosfaat als HPO ₄ ²⁻ (mmol)	15	23	30
pH	6		
Osmolariteit (mosmol/l)	1625		

CLINIMIX kan aangevuld worden met lipide-emulsies van 10 % of 20 %.
De samenstelling van een paar ternaire mengsels vindt u in de volgende tabel.

	CLINIMIX N17G35E 11 + 250 ml 20 % lipide-emulsies	CLINIMIX N17G35E 1,51 + 500 ml 20 % lipide-emulsies	CLINIMIX N17G35E 21 + 500 ml 20 % lipide-emulsies
Stikstof (g)	8,3	12,4	16,5
Aminozuren (g)	50	75	100
Glucose (g)	175	263	350
Lipiden (g)	50	100	100
Totaal calorieën (kcal)	1400	2350	2800
Glucosecalorieën (kcal)	700	1050	1400
Vetcalorieën (kcal)	500	1000	1000
Verhouding glucose/lipiden	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
Acetaat (mmol)	75	113	150
Chloride (mmol)	40	60	80
Fosfaat als HPO_4^{2-} (mmol)	15	23	30
pH	6	6	6
Osmolariteit (mosmol/l)	1360	1290	1360

CLINIMIX N14G30

De kwantitatieve samenstelling van CLINIMIX N14G30 is als volgt.

	8,5 % aminozurenoplossing zonder elektrolyten	30 % glucoseoplossing zonder calcium
Actieve ingrediënten		
L-Leucine	6,21 g/l	
L-Fenylalanine	4,76 g/l	
L-Methionine	3,40 g/l	
L-Lysine	4,93 g/l	
(als L-Lysinehydrochloride)	(6,16 g/l)	
L-Isoleucine	5,10 g/l	
L-Valine	4,93 g/l	
L-Histidine	4,08 g/l	
L-Treonine	3,57 g/l	
L-Tryptofaan	1,53 g/l	
L-Alanine	17,60 g/l	
L-Arginine	9,78 g/l	
Glycine	8,76 g/l	
L-Proline	5,78 g/l	
L-Serine	4,25 g/l	
L-Tyrosine	0,34 g/l	
Glucose (als glucosemonohydraat)		300 g/l (330 g/l)

Na mengen van de inhoud van beide compartimenten is de samenstelling van het binaire mengsel voor alle beschikbare volumes als volgt.

	N14G30 11	N14G30 1,51	N14G30 21
Stikstof (g)	7,0	10,5	14,0
Aminozuren (g)	43	64	85
Glucose (g)	150	225	300
Totaal calorieën (kcal)	770	1155	1540
Glucosecalorieën (kcal)	600	900	1200
Acetaat (mmol)	34	51	68
Chloride (mmol)	17	26	34
pH	6		
Osmolariteit (mosmol/l)	1270		

CLINIMIX kan aangevuld worden met lipide-emulsies van 10 % of 20 %.
De samenstelling van een paar ternaire mengsels vindt u in de volgende tabel.

	CLINIMIX N14G30 11 + 250 ml 20 % lipide-emulsies	CLINIMIX N14G30 1,51 + 250 ml 20 % lipide-emulsies	CLINIMIX N14G30 21 + 500 ml 20 % lipide-emulsies
Stikstof (g)	7,0	10,5	14,0
Aminozuren (g)	43	64	85
Glucose (g)	150	225	300
Lipiden (g)	50	50	100
Totaal calorieën (kcal)	1270	1655	2540
Glucosecalorieën (kcal)	600	900	1200
Vetcalorieën (kcal)	500	500	1000
Verhouding glucose/lipiden	55/45	64/36	55/45
Acetaat (mmol)	34	51	68
Chloride (mmol)	17	26	34
pH	6	6	6
Osmolariteit (mosmol/l)	1075	1130	1075

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Parenterale voeding in die gevallen waar orale of enterale voeding onmogelijk, onvoldoende of gecontra-indiceerd is.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering moet worden aangepast aan de individuele voedings- en vloeistofbehoeften van de patiënt, het energieverbruik, de klinische toestand, het lichaamsgewicht en het vermogen om bestanddelen van CLINIMIX te metaboliseren, naast aanvullende energie of proteïnen die oraal/enteraal worden toegediend. Indien de behoefte aan voedingsstoffen van de patiënt verschillen van de samenstelling van CLINIMIX, moet bij de aanpassing van het volume (dosis) rekening worden gehouden met het effect dat dit zal hebben op de dosering van alle andere voedingsbestanddelen van CLINIMIX. De infusiesnelheid en het volume moeten worden bepaald door de behandelende arts die ervaring heeft met parenterale voeding en intraveneuze vochttherapie

Volwassenen

Voor volwassenen liggen de behoeften gewoonlijk tussen 0,16 en 0,32 g stikstof/kg/dag (1 tot 2 g aminozuren/kg/dag).

Bij volwassenen ligt de caloriebehoefte gewoonlijk tussen 25 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 60 kg tot 70 kg weegt). De maximale dagelijkse dosis bedraagt 40 ml/kg of bv. 2400 ml tot 2800 ml (voor een patiënt die 60 kg tot 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 60 kg tot 70 kg weegt). De maximale dagelijkse dosis bedraagt 40 ml/kg of bv. 2400 ml tot 2800 ml (voor een patiënt die 60 kg tot 70 kg weegt).

CLINIMIX N17G35E

De maximale infusiesnelheid bedraagt 1,4 ml/kg/uur of 85 ml/uur tot 100 ml/uur. De maximale dagelijkse dosis bedraagt 30 ml/kg of bv. 1800 ml tot 2100 ml (voor een patiënt die 60 kg tot 70 kg weegt).

CLINIMIX N14G30

De maximale infusiesnelheid bedraagt 1,7 ml/kg/uur of 100 ml/uur tot 120 ml/uur (voor een patiënt die 60 kg tot 70 kg weegt). De maximale dagelijkse dosis bedraagt 40 ml/kg of bv. 2400 ml tot 2800 ml (voor een patiënt die 60 kg tot 70 kg weegt).

Pediatrische patiënten

De dagelijkse behoeften aan vloeistof, stikstof en energie nemen af naarmate patiënten ouder worden.

Voor kinderen liggen de behoeften gewoonlijk tussen 0,16 en 0,40 g stikstof/kg/dag (1,0 tot 2,5 g aminozuren/kg/dag).

Bij patiënten tussen 12 en 18 jaar oud ligt de caloriebehoefte gewoonlijk tussen 25 en 40 kcal/kg/dag, afhankelijk van de voedingstoestand van de patiënt en de mate van katabolisme.

Er kunnen klinische situaties voorkomen waarbij patiënten hoeveelheden voedingsstoffen nodig hebben die verschillen van de samenstelling van CLINIMIX. In dergelijke situaties moet bij de aanpassing van het volume (dosis) rekening worden gehouden met het effect dat dit zal hebben op de dosering van alle andere voedingsbestanddelen van CLINIMIX. De infusiesnelheid en het volume moeten worden bepaald door de behandelend arts die ervaring heeft met pediatrische parenterale voeding en intraveneuze vochttherapie.

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor prematuren, voldragen neonaten en kinderen jonger dan 2 jaar. Alternatieve parenterale voedingsproducten die cysteïne en taurine bevatten zijn beschikbaar.

Indien dit nodig wordt geacht, moet bij kinderen van 2 jaar en ouder cysteïne en taurine worden toegediend door de behandelend arts die ervaring heeft met pediatrische parenterale voeding en intraveneuze vochttherapie.

[Voor Clinimix N9G15E]

Leeftijd	Patiënten van 2 tot 3 jaar		Patiënten van 3 tot 11 jaar		Patiënten van 12 tot 18 jaar	
	Aanbevolen dosering ¹	Maximaal aanbevolen dosis	Aanbevolen dosering ¹	Maximaal aanbevolen dosis	Aanbevolen dosering ¹	Maximaal aanbevolen dosis
Infusiesnelheid (ml/kg/uur)		1,7		1,7		1,7
Vocht (ml/kg/dag)	80-120	40,0	60-100	40,0	50-80	40,0
Aminozuur (g/kg/dag) (Stikstof (g/kg/dag))	1,0-2,5 (0,16-0,4)	1,1(0,18)	1,0-2,0 (0,16-0,32)	1,1(0,18)	1,0-2,0 (0,16-0,32)	1,1(0,18)
Glucose (g/kg/dag)	2,2-8,6	3,0	1,4-8,6	3,0	0,7-5,8	3,0
Snelheidsbeperkend bestanddeel		Magnesium		Magnesium		Magnesium

¹Maximaal aanbevolen waarden op basis van de richtlijnen ESPGHAN/ESPEN uit 2018

[Voor Clinimix N14G30]

Leeftijd	Patiënten van 2 tot 3 jaar		Patiënten van 3 tot 11 jaar		Patiënten van 12 tot 18 jaar	
	Aanbevolen dosering ¹	Maximaal aanbevolen dosis	Aanbevolen dosering ¹	Maximaal aanbevolen dosis	Aanbevolen dosering ¹	Maximaal aanbevolen dosis
Infusiesnelheid (ml/kg/uur)		2,4		1,9		1,6
Vocht (ml/kg/dag)	80-120	57,3	60-100	57,3	50-80	38,7
Aminozuur (g/kg/dag) (Stikstof (g/kg/dag))	1,0-2,5 (0,16-0,4)	2,5 (0,4)	1,0-2,0 (0,16-0,32)	2,0(0,32)	1,0-2,0 (0,16-0,32)	1,7 (0,27)
Glucose (g/kg/dag)	2,2-8,6	8,6	1,4-8,6	7,0	0,7-5,8	5,8
Snelheidsbeperkend bestanddeel		Glucose		Aminozuur		Glucose

¹Maximaal aanbevolen waarden op basis van de richtlijnen ESPGHAN/ESPEN uit 2018

[Voor Clinimix N14G30E]

Leeftijd	Patiënten van 2 tot 3 jaar		Patiënten van 3 tot 11 jaar		Patiënten van 12 tot 18 jaar	
	Aanbevolen dosering ¹	Maximaal aanbevolen dosis	Aanbevolen dosering ¹	Maximaal aanbevolen dosis	Aanbevolen dosering ¹	Maximaal aanbevolen dosis
Infusiesnelheid (ml/kg/uur)		1,7		1,7		1,6
Vocht (ml/kg/dag)	80-120	40,0	60-100	40,0	50-80	38,7
Aminozuur (g/kg/dag) (Stikstof (g/kg/dag))	1,0-2,5 (0,16-0,4)	1,7 (0,27)	1,0-2,0 (0,16-0,32)	1,7 (0,27)	1,0-2,0 (0,16-0,32)	1,7 (0,27)
Glucose (g/kg/dag)	2,2-8,6	6,0	1,4-8,6	6,0	0,7-5,8	5,8
Snelheidsbeperkend bestanddeel		Magnesium		Magnesium		Glucose

¹Maximaal aanbevolen waarden op basis van de richtlijnen ESPGHAN/ESPEN uit 2018

[Voor Clinimix N17G35E]

Leeftijd	Patiënten van 2 tot 3 jaar		Patiënten van 3 tot 11 jaar		Patiënten van 12 tot 18 jaar	
	Aanbevolen dosering ¹	Maximaal aanbevolen dosis	Aanbevolen dosering ¹	Maximaal aanbevolen dosis	Aanbevolen dosering ¹	Maximaal aanbevolen dosis
Infusiesnelheid (ml/kg/uur)		1,7		1,7		1,4
Vocht (ml/kg/dag)	80-120	40,0	60-100	40,0	50-80	33,1
Aminozuur (g/kg/dag) (Stikstof (g/kg/dag))	1,0-2,5 (0,16-0,4)	2,0 (0,32)	1,0-2,0 (0,16-0,32)	2,0 (0,32)	1,0-2,0 (0,16-0,32)	1,7 (0,27)
Glucose (g/kg/dag)	2,2-8,6	7,0	1,4-8,6	7,0	0,7-5,8	5,8
Snelheidsbeperkend bestanddeel		Magnesium		Aminozuren en magnesium		Glucose

¹Maximaal aanbevolen waarden op basis van de richtlijnen ESPGHAN/ESPEN uit 2018

Wijze van toediening

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Het wordt aanbevolen dat, na opening van de zak, de inhoud onmiddellijk wordt gebruikt en niet voor een volgende infusie wordt bewaard.

Het product pas toedienen nadat de lasnaad verbroken is en de inhoud van beide compartimenten gemengd is. Uiterlijk van de oplossing na mengen: heldere en kleurloze of lichtjes gele oplossing. Voor instructies over bereiding en hantering van de oplossing, zie rubriek 6.6.

Wanneer perifere toediening wordt overwogen, moet rekening worden gehouden met de osmolariteit van een specifieke oplossing voor infusie. Oplossingen of mengsels met een osmolariteit van meer dan 800 mosmol/l moeten via een centrale vene met een infusie worden toegediend.

Indien aangewezen voor een bepaalde patiënt, kunnen vitamines, sporenelementen en andere componenten (waaronder lipiden) worden toegevoegd aan het schema om deficiënties en complicaties te vermijden (zie rubriek 6.6).

Tijdens het eerste uur moet de toedieningssnelheid geleidelijk aan worden verhoogd.

De toedieningssnelheid moet aangepast worden aan de dosering, de karakteristieken van de toe te dienen oplossing, het totale volume dat in 24 uur moet worden toegediend en de duur van de infusie. De minimale inlooptijd bedraagt 8 uur.

Om het risico op hypoglykemie na stopzetting tot een minimum te beperken, dient tijdens het laatste uur van toediening een geleidelijke daling van de toedieningssnelheid overwogen te worden.

Bij gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht te worden beschermd totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 4.4, 6.3 en 6.6).

4.3. Contra-indicaties

CLINIMIX is gecontra-indiceerd bij patiënten met:

- overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen ;
- Stoomissen van het aminozuurmetabolisme;
- Ernstige hyperglykemie
- Metabole acidose, hyperlactatemie;
- CLINIMIX met elektrolyten mag niet gebruikt worden in patiënten met pathologisch verhoogde plasmaconcentraties van natrium, kalium, magnesium, calcium en/of fosfor.
- Net zoals voor andere oplossingen voor infusie die calcium bevatten, is gelijktijdige behandeling met ceftriaxon en CLINIMIX N9G15E, N14G30E, N17G35E gecontra-indiceerd bij pasgeborenen (≤ 28 dagen oud), zelfs als aparte infusielijnen worden gebruikt (risico op fatale precipitatie van ceftriaxon-calciumzout in de bloedsomloop van de pasgeborene). Zie rubriek 4.5 en 6.2 voor gelijktijdige toediening bij oudere patiënten.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

WAARSCHUWINGEN

Overgevoeligheids- en infusiereacties, met inbegrip van hypotensie, hypertensie, perifere cyanose, tachycardie, dyspnoe, braken, misselijkheid, urticaria, uitslag, pruritus, erytheem, hyperhidrose, pyrexie en rillingen, zijn gemeld met formuleringen van CLINIMIX.

Anafylaxie is gemeld met andere parenterale voedingsproducten.

Zoals voor alle intraveneuze infusies het geval is, is ook hier een speciale klinische bewaking van de patiënt noodzakelijk, zeker in het begin van de behandeling. Indien zich abnormale tekenen zoals een overgevoeligheids- of infusiereactie voordoen, moet de infusie onmiddellijk stopgezet worden.

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 die parenterale voeding krijgen is de vorming van pulmonale vasculaire precipitaten gemeld. Sommige gevallen kenden een fatale afloop. Overmatige toevoeging van calcium en fosfaat verhoogt het risico op de vorming van calciumfosfaatprecipitaten. Zelfs bij afwezigheid van fosfaatzout in de oplossing zijn precipitaten gemeld. Precipitatie distaal van de inlinefilter en vermoeden van precipitaatvorming *in vivo* zijn ook gemeld.

Bij symptomen van ademnood moet het infuus onmiddellijk worden gestopt en een medische evaluatie worden gestart.

Naast controle van de oplossing, moeten de infuusset en de katheter ook regelmatig op precipitaten worden gecontroleerd.

Bij patiënten ouder dan 28 dagen (inclusief volwassenen), mag ceftriaxone niet gelijktijdig via dezelfde infusielijn (bv. een Y-connector) worden toegediend met intraveneuze calciumhoudende oplossingen, waaronder CLINIMIX N9G15E, N14G30E en N17G35E.

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

Infectie en sepsis kunnen optreden als gevolg van het gebruik van intraveneuze katheters om parenterale formuleringen toe te dienen, slecht onderhoud van katheters of gecontamineerde oplossingen.

Immunosuppressie en andere factoren, zoals hyperglykemie, ondervoeding en/of de onderliggende ziekte toestand ervan, kunnen patiënten vatbaar maken voor infectieuze complicaties.

Zorgvuldige symptomatische controles en opvolging in het laboratorium voor koorts/rillingen, leukocytose, technische complicaties 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 voor het gebruik van een aseptische techniek bij het plaatsen en onderhouden van de katheter en door het gebruik van een aseptische techniek bij de bereiding van de voedingsformule.

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

Ook thiaminedeficiëntie en vochtretentie kunnen zich ontwikkelen. Zorgvuldige controles en een geleidelijk hogere opname van voedingsstoffen, zonder te leiden tot overvoeding, kunnen deze complicaties vermijden.

Hypertone oplossingen, toegediend langs perifere weg, kunnen veneuze irritatie veroorzaken. De keuze tussen perifere of centrale toediening is afhankelijk van de uiteindelijke osmolariteit van de toe te dienen oplossing. 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 venen.

Sluit zakken niet in serie aan om lucht embolieën 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 vloeistofoverbelasting en ernstige metabole stoornissen dienen te worden gecorrigeerd voordat de infusie wordt gestart.

Metabole complicaties kunnen zich voordoen wanneer de voedingsstofopname niet aangepast is aan de behoeften van de patiënt, of het metabole vermogen van een dieetcomponent niet accuraat beoordeeld is. Nadelige metabole effecten kunnen het gevolg zijn van de toediening van onvoldoende of overmatige voedingsstoffen of van een ongeschikte samenstelling van een mengsel voor de behoeften van een specifieke patiënt.

Voor een correcte controle van de patiënt zijn frequente klinische evaluaties en laboratoriumanalyses noodzakelijk. De tests die in ieder geval regelmatig moeten worden uitgevoerd, zijn serumelektrolyten, en nier- en levertests.

Bij de patiënten die deze oplossingen toegediend krijgen, moet de behoefte aan elektrolyten zorgvuldig bepaald worden, in het bijzonder bij toediening van de oplossingen zonder elektrolyten.

CLINIMIX zonder elektrolyten zou niet gebruikt moeten worden in geval van hypokaliëmie en hyponatriëmie

Glucose-intolerantie is een vaak voorkomende metabole complicatie bij patiënten met ernstige trauma's. Als gevolg van een infusie van deze oplossingen kunnen hyperglykemie, glucosurie en hyperosmolair syndroom optreden. Bloed- en urineglucose moeten routinematig bepaald worden en de insulinedosering moet, indien nodig, aangepast worden.

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 vocht- en elektrolytenhuishouding zorgvuldig worden opgevolgd. In geval van ernstig nierfalen dient de voorkeur te worden gegeven aan specifiek geformuleerde aminozurenoplossingen.

Voorzichtigheid is geboden wanneer CLINIMIX wordt toegediend aan patiënten met bijnierinsufficiëntie.

Circulatoire overbelasting moet worden voorkomen, in het bijzonder bij patiënten met longoedeem, hartinsufficiëntie en/of harfalen. De vochthuishouding dient zorgvuldig te worden opgevolgd.

Bij patiënten met een reeds bestaande leveraandoening of leverinsufficiëntie moet naast de routinematige levertests ook gelet worden op symptomen van hyperammoniëmie, zoals stupor en coma. Frequente bepaling van het bloedammoniakgehalte is daarom essentieel.

Van lever- en galaandoeningen, met inbegrip van cholestase, leversteatose, leverfibrose en levercirrose, mogelijk leidend tot leverfalen, evenals cholecystitis en cholelithiasis is bekend dat die optreden bij sommige patiënten die parenterale voeding krijgen.

Een stijging van het bloedammoniakgehalte en hyperammoniëmie kunnen optreden bij patiënten die aminozurenoplossingen krijgen. Bij sommige patiënten kan dit duiden op een aangeboren afwijking van het aminozurenmetabolisme (zie rubriek 4.3) of leverinsufficiëntie.

Het bloedammoniakgehalte moet regelmatig worden gemeten bij pasgeborenen en zuigelingen om hyperammoniëmie te kunnen opsporen, wat kan duiden op de aanwezigheid van een aangeboren afwijking van het aminozurenmetabolisme.

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

Een te snelle infusie van aminozuren kan leiden tot misselijkheid, braken en 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 of een gelijktijdige inname van andere geneesmiddelen.

Pediatrische patiënten

Dit product bevat niet de aminozuren cysteïne en taurine die semi-essentieel worden geacht voor neonaten en zuigelingen.

Dit geneesmiddel niet aanbevolen voor prematuren, en voldragen neonaten en kinderen onder de 2 jaar.

- Er is geen onderzoek uitgevoerd bij pediatrische patiënten.
- Zie hierboven voor de opvolging van hyperammoniëmie bij pediatrische patiënten.

Voor patiënten die lange tijd parenterale voeding toegediend krijgen, kan een lipide-emulsie worden toegevoegd aan CLINIMIX om zowel calorieën als essentiële vetzuren aan te voeren.

Blootstelling aan licht van oplossingen voor intraveneuze parenterale voeding kan, met name na bijmenging van spoorelementen en/of vitaminen, leiden tot vorming van peroxiden en andere afbraakproducten. Bij gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar moet CLINIMIX tegen omgevingslicht worden beschermd totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 4.2, 6.3 en 6.6).

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Net zoals voor andere oplossingen voor infusie die calcium bevatten, is gelijktijdige behandeling met ceftriaxon en CLINIMIX N9G15E, N14G30E, N17G35E gecontra-indiceerd bij pasgeborenen (≤ 28 dagen oud), zelfs als aparte infusielijnen worden gebruikt (risico op fatale precipitatie van ceftriaxon-calciumzout in de bloedsomloop van de pasgeborene) (zie rubriek 4.2).

Bij patiënten ouder dan 28 dagen (inclusief volwassenen) mag ceftriaxon niet via dezelfde infusielijn toegediend worden tegelijkertijd met intraveneuze oplossingen die calcium bevatten, inclusief CLINIMIX N9G15E, N14G30E, N17G35E.

Als dezelfde infusielijn wordt gebruikt voor een daaropvolgende toediening, moet de lijn tussen de twee infusies zorgvuldig worden doorgespoeld met een compatibele vloeistof (zie rubriek 4.4).

Omdat CLINIMIX kalium bevat, moet CLINIMIX N9G15E, N14G30E, N17G35E met voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten die behandeld worden met ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten, de immunosuppressiva tacrolimus en ciclosporine, of met middelen of producten die hyperkaliëmie kunnen veroorzaken of de kans op hyperkaliëmie verhogen, zoals kaliumsparende diuretica (amiloride, spironolacton, triamteren).

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De veiligheid van het gebruik van CLINIMIX tijdens zwangerschap is niet aangetoond in klinische studies. Gegevens van een beperkt aantal gedocumenteerde zwangerschappen wijzen niet op nadelige gevolgen voor de vrucht. Gezien de farmacologische werking worden er geen nadelige effecten verwacht. Indien nodig kan dit geneesmiddel overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens over het gebruik van CLINIMIX tijdens de lactatieperiode. Echter, nadelige effecten op de zuigeling worden niet verwacht. Daarom kan CLINIMIX indien nodig en overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het mogelijk effect van CLINIMIX op de vruchtbaarheid beschikbaar.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen kunnen optreden als gevolg van onjuist gebruik: bv. overdosering of te snelle infusiesnelheid (zie rubriek 4.4 en 4.9).

Post-marketing bijwerkingen

Bijwerkingen tijdens postmarketingervaring zijn gerangschikt volgens de MedDRA system organ class (SOC) en worden in onderstaande tabel vermeld.

Systeem/orgaanklasse	Voorkeursterm van MedDRA	Frequentie ^a
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheid ^{*†}	Niet bekend

^a Frequentie wordt gedefinieerd als zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100, < 1/10$); soms ($\geq 1/1000, < 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000, < 1/1000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

* Omvat de volgende manifestaties: hypotensie, hypertensie, perifere cyanose, tachycardie, dyspnoe, braken, misselijkheid, urticaria, uitslag, pruritus, erytheem, hyperhidrose, pyrexie, rillingen

† zie sectie 4.4

Reacties van de geneesmiddelenklasse

Andere bijwerkingen die gemeld zijn met parenterale voeding zijn:

Systeem/orgaanklasse	Voorkeursterm van MedDRA
Hartaandoeningen	Hypervolemie§
Bloedvataandoeningen	Pulmonale vasculaire precipitaten†
	Tromboflebitis*
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hyperglykemie†
	Rebound hypoglycemie
	Glucose-intolerantie
	Hyperosmolair syndroom†
	Hyperosmolair coma
	Refeeding syndroom
	Metabole stoornis
	Hyperammoniëmie
	Hypofosfatemie
	Onbalans in de elektrolytenhuishouding
	Dehydratie
	Misselijk†
	Braken†
Lever- en galaandoeningen	Leverfalen
	Levercirrose
	Leverfibrose
	Cholestase
	Leversteatose
	Cholecystitis
	Cholelithiase
	Bloed bilirubine verhoogd
	Leverenzymen verhoogd
Nier- en urinewegaandoeningen	Azotemie
	Glucosurie†
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Injectieplaatsreactie**
	Rillingen†

Frequentie is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

*op de infusieplaats

** Omvat de volgende manifestaties: flebitis, pijn, erytheem, warmte, zwelling, verharding op de infusieplaats

† zie sectie 4.4

§ zie sectie 4.9

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

4.9. Overdosering

Symptomen:

In geval van onjuiste toediening (overdosering en/of een hogere infusiesnelheid dan aanbevolen) kunnen hypervolemie, een verstoorde elektrolytenhuishouding of acidose voorkomen met ernstige of fatale gevolgen. Hyperglykemie, glucosurie en een hyperosmolair syndroom kunnen optreden bij een overmatige infusie van glucose.

Een te snelle infusie van aminozuren kan leiden tot misselijkheid, braken en koude rillingen.

Behandeling:

In geval van overdosering moet de infusie onmiddellijk gestopt worden.

Er is geen specifiek antidotum voor een overdosering. Procedures in noodgevallen moeten bestaan uit de aangewezen corrigerende maatregelen, met specifieke aandacht voor het ademhalings- en cardiovasculaire stelsel.

In ernstige gevallen kan hemodialyse, hemofiltratie of hemodiafiltratie nodig zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: oplossingen voor parenterale voeding/mengsels, ATC-code : B05 BA 10

CLINIMIX-oplossingen zijn bedoeld voor parenterale voeding en bevatten aminozuren voor de proteïnesynthese, glucose als energiebron en elektrolyten. Dit mengsel helpt de stikstof-energie balans die verstoord kan zijn door voedingstekorten en traumata in evenwicht te houden.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Distributie, metabolisatie en excretie van aminozuren, glucose en elektrolyten van CLINIMIX-oplossingen zijn identiek aan die van de aparte aminozuren, glucose en elektrolyten van intraveneus toe te dienen oplossingen.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Aminozurenoplossing : Azijnzuur (voor aanpassing van de pH)
Water voor injecties

Glucoseoplossing : Zoutzuur (voor aanpassing van de pH)
Water voor injecties

6.2. 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-agglutinaties kan ontstaan.

CLINIMIX N9G15E, N14G30E, N17G35E bevatten calciumionen die een extra risico inhouden voor coagulatie, geprecipiteerd in met citraat geanticoaguleerd/gepreserveerd bloed of componenten.

Zoals met 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 N9G15E, N14G30E, N17G35E gecontra-indiceerd bij pasgeborenen (≤ 28 dagen oud), zelfs als 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 via dezelfde infusielijn toegediend worden tegelijkertijd met intraveneuze oplossingen die calcium bevatten, inclusief CLINIMIX N9G15E, N14G30E, N17G35E (zie rubriek 4.4).

Als dezelfde infusielijn wordt gebruikt voor een daaropvolgende toediening, moet de lijn tussen de twee infusies zorgvuldig worden doorgespoeld met een compatibele vloeistof.

6.3. Houdbaarheid

Indien de zakken bewaard worden in de omzak, 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.

Indien aan CLINIMIX toevoegingen worden toegevoegd, moet het product vanuit microbiologisch standpunt onmiddellijk na toevoeging van dit additief worden gebruikt. Indien het mengsel niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijd en -omstandigheden vóór en tijdens het gebruik volledig de verantwoordelijkheid van de gebruiker en bedragen die niet meer dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij de toevoegingen hebben plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden (zie ook rubriek 6.6 "Toevoegingen aan CLINIMIX").

Indien in uitzonderlijke gevallen langere bewaarperiodes noodzakelijk zijn, dan kan de registratiehouder worden benaderd om de stabiliteitsgegevens van de producten besproken in rubriek 6.6 onder punt 3 op te vragen. Er zijn stabiliteitsdata voorhanden van deze producten gedurende 7 dagen bij 2°C tot 8°C gevolgd door 48 uur beneden 25°C.

Bij gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 4.2, 4.4 en 6.6).

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.

De zak bewaren in de kartonnen buitenverpakking, ter bescherming tegen licht.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

De tweecompartimentenzak bestaat uit een meerlagige plastic vervaardigd uit de volgende materialen (van buiten naar binnen): PCCE/EVA en maleïnezuur/EVA/PE-PP copolymeer en SEBS verpakt in een zuurstof-ondoorlatende beschermverpakking. De buitenverpakking bestaat uit een doorzichtig plastic laminaat en bevat een zuurstofabsorberend zakje. Deze moet weggegooid worden na het verwijderen van de buitenzak. De meerlagige plastic is verenigbaar met lipiden.

Beide compartimenten zijn gescheiden door een lasnaad (zie afbeelding 1). Vóór toediening wordt de inhoud van beide compartimenten gemengd door in de zak te knijpen of de zak op te rollen en de lasnaad te verbreken.

Drie verschillende verpakkingsgroottes zijn beschikbaar :

1 l	Verpakking : 8 eenheden/doos
1,5 l	Verpakking : 6 eenheden/doos
2 l	Verpakking : 4 eenheden/doos

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De compartimentvolumes zijn de volgende :

Compartimenten	Volume van de zak		
	1 l	1,5 l	2 l
Aminozurenoplossing	500 ml	750 ml	1000 ml
Glucoseoplossing	500 ml	750 ml	1000 ml

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Waarschuwing: Het product enkel toedienen na het verbreken van de lasnaad en het mengen van de inhoud van de compartimenten.

CLINIMIX-activatie kan uitgevoerd worden in de omzak of na het verwijderen van de omzak.

a. Om de omzak te openen

- Gebruik de insnijdingen aan beide zijden van de omzak om die te scheuren.
- Enkel gebruiken indien de oplossingen helder, kleurloos of lichtjes geel zijn, de zak onbeschadigd en de lasnaad intact is.

b. Mengen van de oplossingen

- Ga na of de oplossingen op kamertemperatuur zijn.
- Neem de zak bovenaan stevig vast aan beide zijden.
- Knijp in de zak of rol de zak op om de lasnaad te activeren (raadpleeg afbeelding 2).
- Meng de oplossingen door de zak twee- tot driemaal om te draaien.
- Uiterlijk van de oplossing na mengen: heldere en kleurloze of lichtjes gele oplossing.

c. Toevoegingen aan CLINIMIX (zie ook rubriek 6.2.)

Voor toevoegingen:

- Moeten aseptische omstandigheden in acht worden genomen.
- Moeten de stabiliteit en compatibiliteit van additieven worden gegarandeerd.
- Moeten de kamers van de zak worden geactiveerd voordat additieven worden toegevoegd.
- Moet de injectiepoort van de zak worden voorbereid.

- Moet de injectiepoort worden aangeprikt en moeten de additieven worden geïnjecteerd met een injectienaald of een reconstitutieapparaat.
- Moeten de inhoud van de zak en de additieven zorgvuldig worden gemengd.
- Moet de uiteindelijke oplossing op verkleuring en zwevende deeltjes worden gecontroleerd.
- Moet de zak op lekken worden gecontroleerd.
- Moet worden gegarandeerd dat de juiste richtlijnen voor bewaring van de additieven worden gevolgd.

d. Toevoeging van lipidenemulsie

Toevoeging met een injectienaald of een transferset voorzien van een naald

- Bereid de injectiepoort voor (zie afbeelding 1).
- Prik de injectiepoort aan en injecteer.
- Meng de oplossingen en de additieven.

Zoals bij alle parenterale producten, moet de compatibiliteit worden onderzocht wanneer additieven gebruikt worden. Toevoegingen moeten zorgvuldig worden uitgevoerd onder strikt aseptische omstandigheden.

Waarschuwing : Toevoegingen kunnen worden uitgevoerd na het openen van de lasnaad (zodra de twee oplossingen zijn gemengd) voor alle additieven. Aan CLINIMIX kunnen worden toegevoegd :

- Lipide-emulsies 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
	Jodium	0,5 µmol	IJzer	10 µmol

- Vitamines : 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 bepaalde op de markt zijnde lipide-emulsies en andere additieven of voedingsmiddelen zijn verkrijgbaar op aanvraag.

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

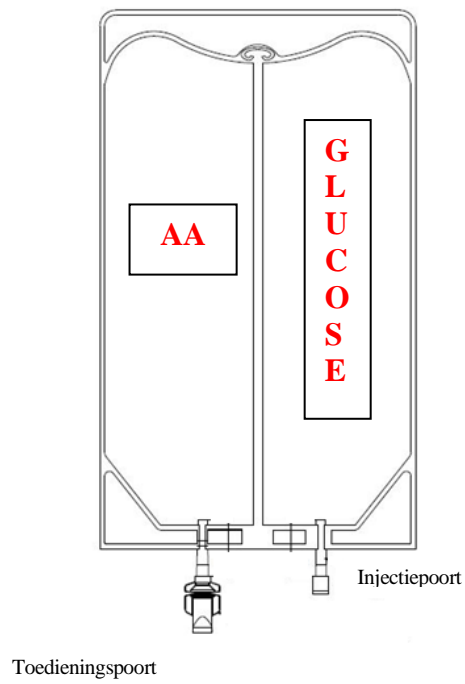
e. Voorbereiding voor de toediening

- Hang de zak omhoog.
- Verwijder de beschermdop van de toedieningspoort (raadpleeg afbeelding 1).
- Breng de spike van de toedieningsset stevig in de toedieningspoort in.

f. Toediening







- Bij gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar tegen blootstelling aan licht beschermen totdat de toediening is voltooid. Blootstelling van CLINIMIX aan omgevingslicht leidt, met name na bijmenging van spoorelementen en/of vitaminen, tot vorming van peroxiden en andere afbraakproducten, wat kan worden verminderd door bescherming tegen blootstelling aan licht (zie rubriek 4.2, 4.4 en 6.3).
- Enkel voor eenmalig gebruik.
- Gedeeltelijk gebruikte zakken niet bewaren en alle ongebruikte oplossing wegwerpen.
- Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.
- Niet in serie gebruiken om luchtembolieën te voorkomen. Die kunnen veroorzaakt worden door lucht die in de eerste zak is achtergebleven.
- Het gebruik van een laatste filter wordt aanbevolen tijdens toediening van alle parenterale voedingsoplossingen, indien mogelijk.
- Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

Afbeelding 1: Ontwerp van de zak



Afbeelding 2

Knippen of oprollen van de CLINIMIX zak

<p>1.</p> 	<p>2.</p> 	<p>3.</p> 
<p>Maak de beschermverpakking open door deze aan de bovenkant open te scheuren.</p>	<p>Trek de voorkant van de beschermverpakking weg zodat u de zak met dit middel eruit kunt nemen. Gooi de beschermverpakking en het zakje met de zuurstofabsorbeerder weg.</p>	<p>Leg de zak plat op een horizontaal en schoon oppervlak met het ophangoogje voor u.</p>
<p>4.</p> 	<p>5.</p> 	<p>6.</p> 
<p>Til het ophangedeelte op om oplossing bovenaan in de compartimenten te verwijderen. Rol de zak stevig op totdat de lasnaden helemaal geopend zijn (tot ongeveer halverwege).</p>	<p>Meng de inhoud door de zak ten minste driemaal ondersteboven te keren.</p>	<p>Hang de zak op. Draai de beschermdop van de toedieningspoort. Plaats de spikeconnector stevig in de poort.</p>

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Baxter B.V., Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CLINIMIX N9G15E, oplossing voor infusie : RVG 17375.

CLINIMIX N14G30E, oplossing voor infusie : RVG 17376.

CLINIMIX N17G35E, oplossing voor infusie : RVG 17377.

CLINIMIX N14G30, oplossing voor infusie : RVG 17378.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 30 maart 1998.

Datum van laatste hernieuwing: 30 maart 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.2 en 4.4: 2 augustus 2023.