

KULLANMA TALİMATI

CLINIMIX-2 infüzyon için enjektabl solüsyon

Damar yoluyla uygulanır.

Etkin madde:

Etkin maddeler	1 L	1.5 L	2 L
L-alanin	5.70 g	8.54 g	11.38 g
L-arjinin	3.17 g	4.75 g	6.32 g
Glisin	2.84 g	4.25 g	5.66 g
L-histidin	1.32 g	1.98 g	2.64 g
L-izolösin	1.65 g	2.48 g	3.30 g
L-lösin	2.01 g	3.02 g	4.02 g
L-lizin	1.60 g	2.39 g	3.19 g
(L-lizin hidroklorür olarak)	(2.00 g)	(2.99 g)	(4.00 g)
L-metiyonin	1.10 g	1.65 g	2.20 g
L-fenilalanin	1.54 g	2.31 g	3.08 g
L-prolin	1.87 g	2.81 g	3.74 g
L-serin	1.38 g	2.06 g	2.75 g
L-treonin	1.16 g	1.73 g	2.31 g
L-triptofan	0.50 g	0.74 g	0.99 g
L-tirozin	0.11 g	0.17 g	0.22 g
L-valin	1.60 g	2.39 g	3.19 g
Sodyum asetat, 3H ₂ O	2.16 g	3.23 g	4.31 g
Dibazik potasyum fosfat	2.61 g	3.92 g	5.22 g
Sodyum klorür	1.12 g	1.68 g	2.24 g
Magnezyum klorür, 6H ₂ O	0.51 g	0.77 g	1.02 g
Glukoz anhidroz	75 g	113 g	150 g
(glukoz monohidrat olarak)	(83 g)	(124 g)	(165 g)
Kalsiyum klorür, 2H ₂ O	0.33 g	0.50 g	0.66 g

Yardımcı maddeler: Asetik asit, hidroklorik asit ve steril enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CLINIMIX-2 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CLINIMIX-2'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

3. *CLINIMIX-2 nasıl kullanılır?*

4. *Olası yan etkiler nelerdir?*

5. *CLINIMIX-2'nin saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. **CLINIMIX-2 nedir ve ne için kullanılır?**

- CLINIMIX-2 normal ağız yolundan ya da mide-bağırsak sistemine bir tüp ya da sonda aracılığıyla (enteral) beslenmenin mümkün olmadığı, yetersiz kaldığı ya da bu yolla beslenmenin zararlı olduğu durumlarda **damar içi yoldan** beslenmede (parenteral beslenme) kullanılan çözelti şeklinde bir ilaçtır. Proteinlerin temel yapı taşı olan amino asitlerin yanı sıra vücuda kalori (glukoz şeklinde) sağlar.
- Uzun sürelerle damar içi yoldan beslenme uygulanacak hastalarda CLINIMIX-2'ye yağ içeren ilaçlar (lipid emülsiyonları) eklenerek, bu hastalara vücut için gerekli diğer temel besinlerden bir diğeri olan yağ asiti ve ek kalori sağlamak da mümkündür.
- CLINIMIX-2, 1, 1.5 ve 2 litrelik hacimlerde, çok katlı plastik torbalarda sunulmuştur. Torbanın ilaçla temas halindeki iç yüzeyi, içerdiği etkin ve yardımcı maddeler ile damar yoluyla beslenmede kullanılan bazı ek maddelerle geçimli olacak şekilde tasarlanmıştır. Torba içindeki amino asitler ve glukoz ayrı bölümler halindedir ve uygulamadan hemen önce uygulamayı yapacak sağlık görevlisi tarafından bu iki bölüm arasındaki bölme açılarak iki çözelti birleştirilir. Hem karıştırılmadan önce, hem de karışım sonrası çözelti berrak ve renksiz ya da uçuk sarı renktedir. İlacın havadaki oksijenden etkilenmemesi için, torbanın dışında koruyucu bir kılıf ve oksijen emici saşe bulunur.

2. **CLINIMIX-2'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

CLINIMIX-2'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- daha önce bu ilacın içerdiği etkin maddeler ya da yardımcı maddelere (bu kullanma talimatının başında belirtilen maddeler) karşı alerjiniz varsa,
- vücudunuzun belirli amino asitleri kullanmada bir sorunu (amino asit metabolizma hastalığı) varsa,
- kan şekeriniz çok yüksekse (ağır hiperglisemi durumu),
- kanınız ileri derecede asidik bir hal aldıysa (kanda aşırı laktat birikimine bağlı metabolik asidoz durumu),
- kanınızdaki sodyum, potasyum, magnezyum, kalsiyum ve/veya fosfat düzeyleri çok yüksekse (hipernatremi, hiperkalemi, hiperkalsemi ve/veya hiperfosfatemide) bu ilacı kullanmayınız.

Ayrıca 28 günlükten küçük bebeklerde bu ilacın da dahil olduğu kalsiyum içeren çözeltiler, seftriakson adlı damar yolundan uygulanan bir antibiyotikle birlikte uygulanmamalıdır, çünkü birlikte uygulandıklarında damar içinde çökeltilere yol açabilirler.

Her durumda doktorunuz sizin yaşıınıza, vücut ağırlığınıza, klinik durumunuza ve yapılmış testlerin sonucuna bakarak bu ilacın size uygulanıp uygulanamayacağına, karar verecektir.

CLINIMIX-2'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki hastalık ya da durumlardan biri varsa ya da ilaç size uygulanmaktayken gelişirse CLINIMIX-2 size uygulanmadan önce doktorunuz ya da hemşirenize söyleyiniz:

- İlaç size uygulanırken ateş, titreme, kaşıntı, ürtiker, deri döküntüsü ya da soluk alıp vermede zorlaşma, kan basıncında düşme, kan basıncında yükselme, periferik morarma (siyanoz), kalp çarpıntısı, ciltte kızarıklık, aşırı terleme, bulantı, kusma gibi alerjik bir tepkiye işaret eden herhangi bir anormal işaret ya da belirtiniz olursa: bu durumda size yapılmakta olan uygulamaya derhal son verilecektir.

Bazı ilaç ve hastalıklar sizde enfeksiyon (iltihap) ve sepsis (kanda bakteri bulunması yani kanın iltihaplanması) gelişme riskini arttırabilir. Enfeksiyon ve sepsis riski, özellikle size ilaç uygulamak için damarlarınıza bir tüp (intravenöz kateter) yerleştirildiğinde artmaktadır. Doktorunuz bu ilaç size uygulanmaktayken herhangi bir enfeksiyon belirtisi gelişip gelişmediğini yakından izleyecektir. İlacın uygulanması için damarlarınıza kateter yerleştirilirken, bu kateterin bakımı sırasında ve size uygulanacak beslenme formülasyonu hazırlanırken aseptik (mikropsuz) tekniklerin kullanılıyor olması enfeksiyon riskini azaltır.

CLINIMIX-2 kalsiyum içerir. Partiküler oluşabileceğinden antibiyotik seftriakson ile birlikte verilmemelidir.

Damar yoluyla beslenmenizi gerektiren ileri derecede bir beslenme bozukluğunuz (malnutrisyon) varsa, damar yoluyla beslenmenize yavaş yavaş ve dikkatle başlanmalıdır.

Doktorunuz tedaviniz sırasında sizin durumunuzu izleyecek ve uygun görürse ilacınızın dozunu değiştirecek veya tedavinize lipid, vitamin, elektrolit ve eser elementler gibi bir takım eklemeler yapacaktır.

Mısır ya da mısır içeren ürünlere alerjisi olan hastalarda glukoz içeren çözeltilerin kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Doktorunuz ilacı size uygulamaya başlarken, özellikle de sizde mevcut bir karaciğer, böbrek, böbrek üstü bezi, kalp veya dolaşım ile ilgili bir sorun varsa durumunuzu yakından izleyecektir. Doktorunuz bu nedenle sizin vücudunuzda şekerlerin, yağların, proteinlerin veya yağların yıkılıp yıkılmasıyla ilgili bozuklukları (metabolik bozukluklar) biliyor olmalıdır.

Toplardamarlarınızda tahrişe ilişkin belirtiler dahil herhangi bir anormal işaret görülürse ilacın uygulamasına son verilmelidir.

Uygulamanın etkili ve emniyetli bir şekilde devam edip etmediğini belirlemek için, tedavi görürken doktorunuz bazı klinik ve laboratuvar testleri yapacaktır. Bu ilacı birkaç haftadır almaktaysanız, düzenli aralıklarla kan testleriyle izleneceksiniz. Özellikle sizde glukozu karşı bir tahammülsüzlük durumu varsa, kan ve idrarınızdaki şeker düzeyi düzenli aralıklarla izlenecek ve eğer diyabet hastalığınız varsa almakta olduğunuz insülinin dozu buna göre ayarlanacaktır.

Bu ilaç size elektronik bir pompa aracılığıyla uygulanacaksa, torbanın tümüyle boşalmadan önce pompanın çalışmasının durmuş olduğuna dikkat edilmelidir.

Birincil ambalajda kalabilecek artık havaya bağlı tıkanma meydana gelebilir. Bunu önlemek için torbalar birbirine seri olarak bağlanmamalıdır.

Bu ilacın size uygulanırken kullanılan boruların (setlerin) 24 saatte bir değiştirilmesi önerilir.

CLINIMIX-2'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

CLINIMIX-2 damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde CLINIMIX-2'yi kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde CLINIMIX-2'yi kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

CLINIMIX-2'nin araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

CLINIMIX-2'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CLINIMIX-2'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşılar ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

CLINIMIX-2 kalsiyum içerir. Seftriakson adı verilen bir antibiyotikle birlikte verilmemelidir; çünkü kanınızda ufak parçacıklar oluşarak çökelmelere neden olabilir.

İçeriğindeki potasyum nedeniyle, potasyum-tutucu olarak adlandırılan gruptan idrar söktürücü ilaçlar (örn. amilorid, spironolakton, triamteren), anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörü olarak adlandırılan gruptan ve anjiyotensin II reseptör antagonisti olarak adlandırılan gruptan tansiyon düşürücü ilaçlar ya da bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar olan takrolimus veya siklosporin adlı ilaçları kullanmakta olan hastalarda kan potasyum düzeylerinde artışa neden olabileceği düşünülmektedir CLINIMIX-2 kullanılırken özel dikkat gösterilmelidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CLINIMIX-2 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CLINIMIX-2 kol ya da göğsünüzdeki büyük bir damardan uygulamaya yönelik bir infüzyon çözeltilisidir. İki bölmeli bir torbada bulunur. İlacı uygulamadan önce torbanın iki bölümü arasındaki geçici separatör açılarak içlerindeki sıvı karıştırılmalıdır.

CLINIMIX-2 erişkin ve çocuklara verilebilir.

Sizin bu ilaca hangi miktarlarda ihtiyacınız olduğuna ve size ne kadar süreyle uygulanacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuz bunu yaşıınız, vücut ağırlığı ve boyunuz, klinik durumunuz, günlük sıvı, enerji ve azot ihtiyacınıza göre belirleyecektir.

Doktorunuz size ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza sorunuz.

Bir torbanın size verilme süresi genellikle 8 ila 24 saat kadar sürer.

Klinik durumunuza göre ilacı kullanmaya belirli bir süre devam edebilirsiniz. Doktorunuz CLINIMIX-2 ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Merkezi bir toplardamarınıza uygun bir plastik boru (set) aracılığıyla kullanılır.

Çocuklarda kullanım:

Çocuklar için, doz ve uygulama setinin boyutuna uygulamayı öneren doktor tarafından karar verilir.

Yaşlılarda kullanım:

Uygulanacak doz ve infüzyon hızı, hastanın ağırlığına, klinik ve biyolojik durumuna ve birlikte uygulanan tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır.

Karaciğer, böbrek ya da kalp işlevlerinde azalma daha sık görüldüğünden ve birlikte başka hastalık görülme ya da başka ilaç kullanma olasılığı daha fazla olduğundan genel olarak yaşlılarda doz seçimi dikkatle ve doz aralığının mümkün olan en alttaki sınırı alınarak yapılmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği**

Böbrek işlevlerinin bozuk olduğu durumlarda ilacın zararlı etkilerinin görülme riski artar. Böbrek yetmezliği durumunda doktorunuz dikkatli olacak; ağır böbrek yetmezliği durumunda ise bu ilacı kullanmayacaktır.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer işlevlerinizin bozuk olduğu durumlarda doktorunuz size bazı testler uygulayacak ve uygulama sırasında dikkatli olacak; ağır karaciğer hastalığı durumunda bu ilacı kullanmayacaktır.

Eğer CLINIMIX-2'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLINIMIX-2 kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLINIMIX-2 kullandıysanız ya da ilaç size önerilenden daha hızlı uygulandıysa kanınızın hacmi ve asitliği artabilir (hipervolemi ve asidoz) Kan şekeriniz yükselebilir, idrarınızla şeker atılmaya başlayabilir. İlaç size çok fazla verildiyse, bulantı, kusma, titreme ve elektrolit bozuklukları görülebilir. Bu durumlarda ilacınızın uygulanmasına hemen son verilecektir. Ciddi vakalarda kanınızı temizlemek amacıyla bir takım yapay temizleme yöntemleri (hemodiyaliz, hemofiltrasyon ya da hemodiafiltrasyon) gerekebilir.

Bu tür olayların gelişmesini önlemek için doktorunuz klinik durumunuzu düzenli olarak gözden geçirecek ve kan testleri yapacaktır.

CLINIMIX-2'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CLINIMIX-2'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CLINIMIX-2 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CLINIMIX-2'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. İlaç size uygulanırken ya da tedaviniz sonrası kendinizde farklı bir durum hissederseniz hemen doktor ya da hemşirenizi haberdar ediniz.

Aşağıdakilerden biri olursa, CLINIMIX-2'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

İlaç size damar yoluyla uygulanmaya başlandığında alerjik bir tepkiye işaret eden herhangi bir anormal bulgu ya da belirti oluşursa, örneğin kan basıncınız anormal derecede düşer ya da yükselirse, derinizde mavileşme ya da morlaşma görülürse, kalbiniz anormal derecede hızlı atmaya başlarsa, soluk alıp vermede zorlanırsanız, bulantı ve kusma olursa, cildinizde döküntü ortaya çıkarsa, vücut ısınızda artış olursa, aşırı terleme, üşüme, titreme olursa **uygulamaya derhal son verilecektir.**

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CLINIMIX-2'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Ayrıca uygulama devam ederken vücudunuzda ateş, titreme gibi belirtiler oluşursa (febril reaksiyon) DERHAL doktorunuza bildiriniz; bu durumda doktor uygulamaya son vererek acil tıbbi müdahalede bulunabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları dışında aşağıdaki yan etkiler de görülebilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

- Anafilaksi (ani başlangıçlı olan ve ölüme yol açabilen şiddetli bir alerjik tepki)
- Kanda glukoz (şeker), amonyak ve azotlu bileşenlerin düzeylerinde yükselme
- Karaciğer fonksiyonlarının bozulması, karaciğer fonksiyonlarını gösteren testlerde bozulma
- Safra kesesi iltihabı, safra kesesinde taş
- Uygulamanın yapıldığı damarda iltihaplanma, tahriş, ağrı, kızarıklık, sıcaklık artışı ve şişme
- İdrarda şeker çıkması
- Şeker koması
- Akciğerlerin damarları içinde küçük parçacıklar oluşarak bu damarları tıkaması

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CLINIMIX-2’nin saklanması

CLINIMIX-2’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Dondurmayınız.

Karıştırıldıktan hemen sonra kullanılması önerilir. Aralarındaki separatör açılıp iki bölümdeki çözelti karıştırıldıktan sonra 2-8 °C’de 7 gün ve sonrasında da 25°C’yi geçmeyen sıcaklıkta 48 saat boyunca saklanabilir.

Karton dış kutusu içinde 25°C altındaki saklayınız.

Tek kullanımlıdır. Kısmen kullanılmış torbalar saklanmamalı; uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

Her bir torbanın etiketinde son kullanma tarihi yazmaktadır. Bu tarih geçmişse size bu ilaç verilmeyecektir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLINIMIX-2'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Cendere Yolu, Pırnal Keçeli Bahçesi
34390 Ayazağa-İSTANBUL
Tel: (0212) 329 62 00 Faks: (0212) 289 02 61

Üretim yeri: Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way Thetford, Norfolk IP24 3SE İngiltere

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Uyarı: Yalnızca iki bölümü ayıran bölmeyi parçaladıktan ve her iki çözeltinin karışımı sağlandıktan sonra uygulanmalıdır.

CLINIMIX-2 çözeltileri iki değişik torba tasarımında sunulmuştur (ayrıntılar için bkz. Bölüm 6.5). Aşağıda anlatılan talimatlar her iki farklı tasarım için geçerlidir.

Torba bölmeleri arasındaki separatör, torba dış kılıfı içindeyken ya da dış kılıfından çıkarıldıktan sonra açılabilir.

a. Dış torbasından çıkarmak için

- Dış torbayı, her iki yanındaki çentiklerinden tutarak çıkarınız.
- Çözelti berrak, renksiz ya da uçuk sarı renkte değilse ve torba sağlam değilse kullanmayınız.

b. Torba içindeki çözeltileri karıştırmak için

- Ürünün oda sıcaklığına getiriniz.
- Üst tarafının yanlarından torbayı kavrayınız.
- Separatörü açmak için torbayı sıkıştırınız (bkz. Şekil 1 veya 3). Bu işlem dikey separatörlü ürün kendi üzerine katlanarak da yapılabilir (bkz. Şekil 3).
- Çözeltileri torbayı 2 ya da 3 defa alt-üst çevirerek karıştırınız.
- Karışım gerçekleştikten sonra çözeltinin görünümü: berrak, renksiz ya da uçuk sarı renkte çözelti.

c. CLINIMIX-2'ye ekleme yapılması (bkz. aynı zamanda Bölüm 6.2)

Çözeltiye herhangi bir ekleme yapmak için:

- Aseptik koşullar sağlanmalıdır.
 - Ekleniecek ilaç ya da maddelerin stabil ve geçimli olduğundan emin olunuz.
 - Ekleme yapmadan önce bölmeler içindeki sıvıları karıştırınız.
 - Torbanın ilaç uygulama giriş portunu hazırlayınız.
 - Bir enjeksiyon iğnesi ya da rekonstitüsyon cihazıyla eklentileri bu porttan uygulayınız.
 - Torba içeriği ile eklentilerin iyice karışmasını sağlayınız.
 - Son karışımı gözle kontrol ederek renk değişikliği olmadığından ve partikül içermediğinden emin olunuz.
 - Torbada sızıntı olup olmadığını kontrol ediniz.
 - Eklenti yaptıktan sonra, eklentilere özel saklama koşullarının sağlandığından emin olunuz.
- Tüm parenteral çözeltilerde olduğu gibi, bu preparata da ekleme yapılacaksa geçimsizlik olup olmadığı kontrol edilmelidir. Herhangi bir eklenti yapıldığında asepsiye dikkat edilerek iyice karıştırılması zorunludur.

Uyarı: Her türlü ekleme ancak torbanın bölmelerini ayıran separatörler açılıp, iki çözelti birbirleriyle karıştırıldıktan sonra yapılmalıdır.

CLINIMIX-2'ye aşağıdaki eklentiler yapılabilir:

- Lipid emülsiyonları (örneğin ClinOleic): Her 1 litre CLINIMIX'e 50 - 250 ml.

	CLINIMIX-2 1 litre + 100 ml %20 lipid	CLINIMIX-2 1.5 litre + 100 ml %20 lipid	CLINIMIX-2 2 litre + 250 ml %20 lipid
Nitrojen (g)	4.6	6.8	9.1
Amino asitler (g)	28	41	55
Glukoze (g)	75	113	150
Lipid (g)	20	20	50

Total kalori (kcal)	610	815	1320
Glukoz kaynaklı kalori (kcal)	300	450	600
Lipid kaynaklı kalori (kcal)	200	200	500
Glukoz/lipid oranı	60/40	69/31	55/45
Sodyum (mmol)	35	53	70
Potasyum (mmol)	30	45	60
Magnezyum (mmol)	2.5	3.8	5.0
Kalsiyum (mmol)	2.3	3.4	4.5
Asetat (mmol)	50	75	100
Klorür (mmol)	40	60	80
Fosfat - HPO ₄ ²⁻ olarak (mmol)	15	23	30
pH	6	6	6
Ozmolarite (mOsm/l)	795	810	785

- Elektrolitler: Her 1 litre CLINIMIX-2'ye

	Sodyum	Potasyum	Magnezyum	Kalsiyum
Maksimum konsantrasyon olacak şekilde	80 mmol	60 mmol	5.6 mmol	3.0 mmol

- Eser elementler: Her 1 litre CLINIMIX-2'ye

Maksimum konsantrasyon olacak şekilde	Bakır	10 µmol	Çinko	77 µmol
	Krom	0.14 µmol	Manganez	2.5 µmol
	Florür	38 µmol	Kobalt	0.0125 µmol
	Selenyum	0.44 µmol	Molibden	0.13 µmol
	İyot	0.5 µmol	Demir	10 µmol

- Vitaminler: Her 1 litre CLINIMIX-2'ye

Maksimum konsantrasyon olacak şekilde	vitamin A	1750 IU	Biotin	35 µg
	vitamin B6	2.27 mg	vitamin B1	1.76 mg
	vitamin D	110 IU	Folik asit	207 µg
	vitamin B12	3.0 µg	vitamin B2	2.07 mg
	vitamin E	5.1 mg	vitamin C	63 mg
	vitamin PP	23 mg	vitamin B5	8.63 mg
	vitamin K	75 µg		

CLINIMIX-2'nin pazardaki diğer lipid emülsiyonlarıyla suplemantasyonuna ilişkin stabilite verileri firmamızdan temin edilebilir.

Hafif bir kremleşme görülmesi durumunda, infüzyon öncesi nazikçe çalkalayınız ve karışımın iyice karışarak uniform bir emülsiyon haline gelmesini sağlayınız.

Eklemler aseptik koşullarda gerçekleştirilmelidir.

Eklemler enjektör veya bir transfer seti kullanılarak yapılabilir.

- Enjektör ya da iğneli bir transfer setiyle ekleme
 - İlaç uygulama girişini hazırlayınız (tek giriş ucu, bkz Şekil 2 veya 4).
 - Bu girişi delerek eklemeyi yapınız.
 - Çözelti ile eklentileri karıştırınız.
- Ucunda bir spaykı olan trasfer setiyle ekleme

- Kullanılan lipid transfer setinin "kullanım talimatı"na uyunuz.
- Spaykı transfüzyon girişine uygulayınız (uzun olan uca).

d. Uygulamaya hazırlama

- Torbayı asınız.
- Uygulama ucunun (torbada yan yana duran iki porttan kısa olanı, bkz. Şekil 2 veya 4) koruyucu kapağını çıkarınız.
- Setin spaykını uygulama ucuna sıkıca uygulayınız.
- Tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış torbaları saklamayınız ve kullanım sonrası kullanılan diğer tüm teçhizatla birlikte atınız.
- Kısmen kullanılmış torbaları yeniden hatta bağlamayınız. Torbadaki rezidüel havaya bağlı olarak oluşabilecek bir hava embolisini önlemek için, başka infüzyon sıvılarıyla seri bağlantı yapılmamalıdır.

e. Uygulama

- Tek kullanımlıktır.
- Ürünü yalnızca bölmeler arasındaki geçici separatörü açıp iki bölmedeki sıvıyı birbiriyle karıştırdıktan sonra kullanınız.
- Kısmen kullanılmış torbaları yeniden hatta bağlamayınız.
- Torbadaki rezidüel havaya bağlı olarak oluşabilecek bir hava embolisini önlemek için, başka infüzyon sıvılarıyla seri bağlantı yapılmamalıdır.

Parenteral beslenme çözeltilerinin infüzyonunda uygulama hattının ucunda mümkünse filtre bulunması önerilir

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıkların Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

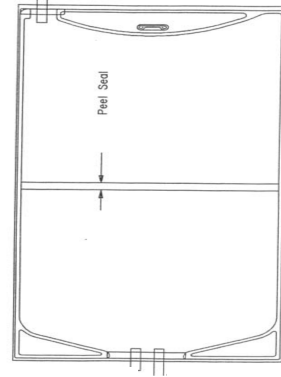
Şekil 1

Yatay separatörlü CLINIMIX'in sıkıştırılarak separatörün açılması



Şekil 2

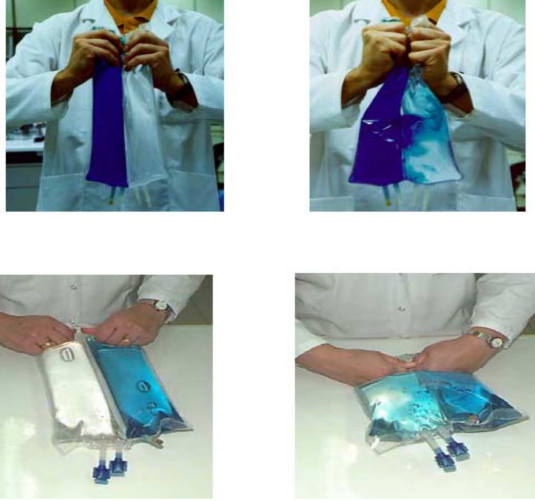
Yatay separatörlü CLINIMIX'in şematik çizimi
Enjeksiyon ucu



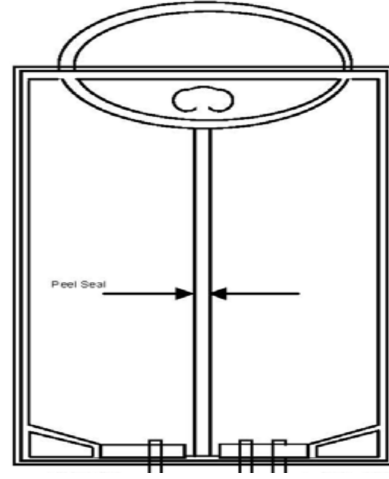
Uygulama

Lipid transfer

Şekil 3
Dikey separatörlü CLINIMIX'in
sıkıştırılması ya da kendi üzerine katlanması



Şekil 4
Dikey separatörlü CLINIMIX'in
şematik çizimi



Enjeksiyon Uygulama Lipid
transfer