

CLINIMIX® N9G15E 1000 mL

Amino acids solution with electrolytes, Glucose solution with calcium



PROPERTIES

CLINIMIX® solutions are sterile, aqueous, non pyrogenic solutions for intravenous infusion. The solutions are packaged in a dual compartment bag; one compartment contains 500 mL of amino acids solution with electrolytes; the other compartment contains 500 mL of glucose solution with calcium. Both compartments are separated by a peel seal. Just before administration, the contents of both chambers are mixed by squeezing the top compartment to break the seal.

CLINIMIX® N9G15E contains :

- Nitrogen 9 g (5.5% amino acids with electrolytes)
- Glucose 15% with calcium

Sterile aqueous solution for intravenous infusion

APPEARANCE

Amino Acid/Electrolytes Solution Compartment :

Colourless or slightly yellow, practically free from visible particles

Glucose/Calcium Solution Compartment:

Colourless or slightly yellow, odorless, free from visible particles

INDICATIONS

CLINIMIX® solutions provide a biologically available source of nitrogen (L-amino acids), energy (as glucose) and electrolytes.

The therapeutic indications are parenteral nutrition when oral or enteral alimentation is impossible, insufficient or contra-indicated.

COMPOSITION

Characteristics of the mixture (1 Litre) : hypertonic 845 mOsm/L, pH 6.0

Nitrogen : 4.55 g Total calories : 410 Kcal Glucose calories : 300 Kcal

	Compartment of amino acids 5.5%+ electrolytes (500ml)	Compartment of Glucose 15% + calcium chloride (500 ml)	Mixed amino acids 5.5% (500 ml)+ glucose 15% (500 ml)+ electrolytes
Active ingredients			
L-alanine	5.690 g		5.690 g
L-arginine	3.165g		3.165 g
Glycine	2.835 g		2.835 g
L-histidine	1.320g		1.320 g
L-isoleucine	1.650g		1.650 g
L-leucine	2.010g		2.010 g
L-lysine as hydrochloride	1.995g		1.995 g
L-methionine	1.100g		1.100 g
L-phenylalanine	1.540g		1.540 g
L-proline	1.870g		1.870 g

L-serine	1.375g		1.375 g
L-threonine	1.155g		1.155 g
L-tryptophan	0.495 g		0.495 g
L-tyrosine	0.110 g		0.110 g
L-valine	1.595g		1.595 g
Sodium acetate 3H ₂ O	2.155g		2.155 g
Dibasic potassium phosphate	2.610g		2.610 g
Sodium chloride	1.120g		1.120 g
Magnesium chloride 6H ₂ O	0.510 g		0.510 g
Glucose anhydrous as monohydrate		75 g	75g
Calcium chloride 2H ₂ O		0.331 g	0.331 g
<u>Other ingredients</u>			
Acetic acid, qs	pH		pH
Hydrochloric acid, qs		pH	pH
Water for injections, qs	500 ml	500 ml	1 L

DOSAGE AND ADMINISTRATION

1. Dosage and rate infusion :

The dosage is chosen according to the metabolic needs, the energy expenditure and the clinical status of the patient.

In adults, the requirements range from 0.16 g of nitrogen/kg/d (1 g of amino acid/kg/d) to 0.35 of nitrogen/kg/d (2 g of amino acid/kg/d).

The calorie requirements range from 30 to 40 Kcal/kg/d, depending on the nutritional status of the patient and the degree of catabolism.

To fully metabolize the amino acids it is recommended that these solutions are administered in conjunction with 500 mL of 20% lipid emulsion.

The rate of administration should be adjusted according to the dosage, the characteristics of the infused solution, the total volume intake per 24 hours and the duration of the infusion.

2. Route of administration :

The amino acid and glucose solutions should be infused via a central vein.

The amino acid and glucose solutions are usually administered together with a lipid emulsion; the tertiary mixtures may be infused via a peripheral or central vein depending on their final osmolarity, see table enclosed.

OVERDOSAGES

In cases of incorrect administration (dosage and rate), signs of hypervolemia and acidosis may be observed; discontinue the infusion immediately.

In some serious cases haemodialysis, haemodiafiltration may be necessary.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Special clinical monitoring is required at the beginning of any intravenous infusion.

Should any abnormal signs occur, the infusion must be stopped.

Hypertonic solutions may cause venous irritation if infused into a peripheral vein. The choice of a peripheral or central vein depends on the final osmolarity of the mixture.

The general accepted limit for peripheral infusion is about 800 mOsm/L but it varies considerably with the age and the general condition of the patient and the characteristics of the peripheral veins.

Frequent clinical evaluation and laboratory determinations are necessary for correct monitoring during administration. These should include blood sugar, ionogram and kidney and liver function tests.

The electrolyte requirements of patients receiving the solutions should be carefully determined and monitored especially for the solutions with electrolyte.

Administration to diabetics should be monitored closely. With the infusion of the products, hyperglycaemia, glycosuria, and hyperosmolar syndrome may occur. Blood and urine glucose should be monitored on a routine basis and insulin dosage should be adapted, if necessary. Care should be taken to avoid circulatory overload particularly in patients with cardiac insufficiency and/or failure.

In patients with hepatic insufficiency, apart from routine liver function tests, possible symptoms of hyperammonaemia should be controlled.

Solutions containing electrolytes must be infused with caution in patients with abnormally high serum levels of these elements, especially in patients with impaired renal function.

If the infusion is not continuous over 24 hours, keep to an appropriate infusion rate; possibly with a gradual increase in the first hour and a gradual decrease in the last hour to avoid abnormal glycaemic peaks.

Administration of amino acid solutions may cause acute folate deficiency and supplementary folic acid should be administered.

Vitamin B12 status should be monitored and supplementation given if necessary.

USES IN PREGNANCY AND LACTATION

The safety of **CLINIMIX®** in pregnancy and lactation has not been proven due to the lack of clinical studies. The decision to administer **CLINIMIX®** to pregnant or breast feeding women therefore remains the responsibility of the prescriber.

PHARMACEUTICAL PRECAUTIONS

1. Store below 25°C. Do not freeze.
2. Do not remove from overpouch until ready to use.
3. Administer the product only after breaking the seal and mixing the contents of both compartments.
4. For single use only. Do not store partly used containers and discard all equipment after use. Do not use unless solution clear and container undamaged.
5. As with all parenteral solutions, compatibility should be checked when additives are used.
6. Additives may be incompatible; refer to PT KALBE FARMA Tbk. for further details.
7. Thorough and careful aseptic mixing of any additives is mandatory.
8. The solution should not be administered simultaneously with, before or after and administration of blood, through the same infusion equipment because of the possibility of pseudo-agglutination.
9. Do not connect in series in order to avoid air embolism due to possible residual air contained in the primary bag.

SIDE EFFECTS

- The potential undesirable effects arise from inadequate conditions of use for example too high dosage, too rapid infusion (see Warnings and Precautions).
- Nausea may occasionally occur.
- If the recommended infusion rate is exceeded, vomiting, sweating and flushing may occur.
- Abnormal results on liver function test and cholestasis have been reported in some patients receiving parenteral nutrition.

If there are any side effects or discomfort during or after taking the medicine, consult your doctor, pharmacist, or nurse, including side effects not listed in this Product Information. You can also report these complaints directly by sending an email to: pharmacovigilance@kalbe.co.id or

Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560

Email: pv-center@pom.go.id

Website: <https://e-meso.pom.go.id>

By reporting side effects, you can help provide more information about the safety of this medicine.

CONTRAINDICATIONS

- Known hypersensitivity to any of the ingredients.
- Renal failure in the absence of haemodialysis.
- Haemofiltration or haemo-dia-filtration.
- Severe liver disease.
- Patients with abnormally high serum electrolyte levels.

DIRECTIONS FOR USE

Warning: Administer the product only after breaking the seal and mixing the contents of both compartments.

CLINIMIX® activation can be performed in the overpouch or after its removal.

1. To open the overpouch
 - Use the slits at each side to tear overwrap.
 - Do not use unless the solution is clear, colourless or slightly yellow and the container undamaged.
2. To mix solutions
 - Ensure that the product is at room temperature.
 - Grasp the container firmly on each side of the top of the bag.
 - Squeeze or roll to activate (see Figure 1).
 - Mix by inverting the bag 2 or 3 times.
 - Appearance of the solution after mixing: clear and colourless or slightly yellow solution.

Storage : The binary admixture is stable for 7 days at 2 - 8°C, followed by 48 hours below 25°C. Do not freeze. Following additions, the admixture should not be kept for more than 24 hours at 2 - 8°C.

3. Addition to **CLINIMIX®**

To perform an addition:

- Aseptic conditions must be observed.
- Ensure stability and compatibility of additives.
- Activate the chambers of bag prior to introduction of additives.
- Prepare the injection site of the bag.
- Puncture the injection site and inject the additives using an injection needle or a reconstitution device.
- Mix the content of the bag and the additives thoroughly.
- Inspect final solution for discoloration and particulate matter.
- Check bag for leaks.
- Ensure proper storage requirements of additives are followed.

Warning: As with all parenterals, compatibilities should be checked when additions are to be made. Additives may be incompatible, refer to PT KALBE FARMA Tbk. for further details.

Additions should be performed under aseptic conditions. Additions can be made through the medication injection site with a needle or a transfer set.

1.



Tear from the top to open the overpouch.

2.



Peel the front of the overpouch to reveal the **CLINIMIX®** bag. Discard the overpouch and oxygen absorber sachet.

3.



Place the bag flat on a horizontal and clean surface with the handle in front of you.

4.



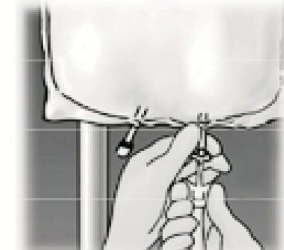
Lift the hanger area to remove the solution from the top of the bag. Firmly roll the bag until the peel seal is fully open (approximately half way).

5.



Mix by turning the bag upside down at least 3 times.

6.



Hang the bag. Twist off the protector from the administration outlet. Firmly plug the spike connector.

Figure 1. Grasp the container firmly on each side of the top of the bag. Squeeze or roll to break seal.

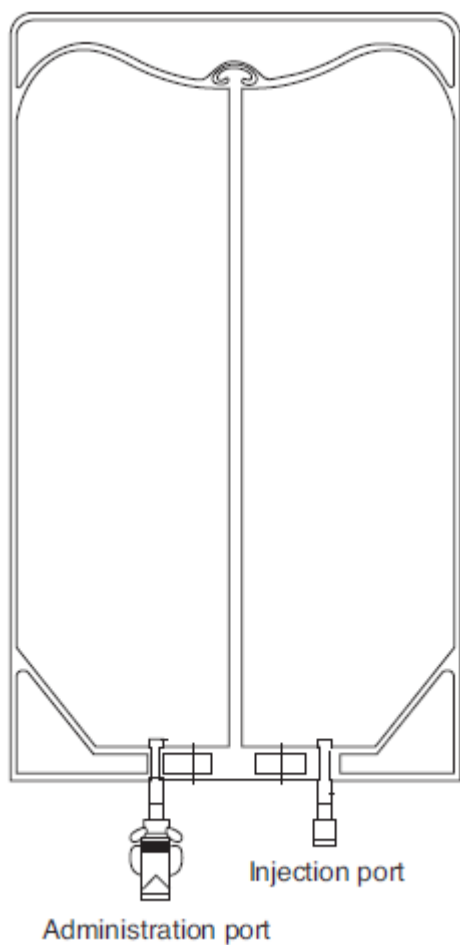


Figure 2

Presentation

Flexibag @ 1000 ml

Manufactured by:

BAXTER S.A.

Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines Belgium

Imported & marketed by:

PT KALBE FARMA Tbk.

Bekasi - Indonesia

Reg. No. DK12010700449A1

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY.



Informasi Untuk Pasien

CLINIMIX N9G15E, larutan untuk infus

Larutan asam amino dengan elektrolit dan larutan glukosa dengan kalsium

Baca seluruh *leaflet* ini dengan teliti sebelum Anda mendapatkan terapi CLINIMIX N9G15E karena informasinya penting untuk Anda ketahui.

- Simpan *leaflet* ini, Anda mungkin membutuhkannya untuk membaca kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan pada dokter atau perawat Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter atau perawat Anda. Hal ini termasuk efek samping yang tidak tertulis di *leaflet* ini.

Apa saja yang ada di dalam *leaflet* ini:

1. Apakah CLINIMIX N9G15E itu dan digunakan untuk apa?
2. Apakah yang harus Anda ketahui sebelum diberikan infus CLINIMIX N9G15E?
3. Bagaimanakah CLINIMIX N9G15E digunakan?
4. Kemungkinan efek samping
5. Bagaimanakah penyimpanan CLINIMIX N9G15E?
6. Kandungan dan informasi lainnya.

1. Apakah CLINIMIX N9G15E itu dan digunakan untuk apa?

CLINIMIX N9G15E merupakan larutan steril, jernih, non-pirogen yang diberikan melalui infus intravena (pemberian melalui pembuluh darah). Larutan CLINIMIX N9G15E dikemas dalam 2 bagian, yaitu:

- Satu bagian mengandung 500 mL larutan asam amino dengan elektrolit, yang tidak berwarna atau sedikit kekuningan dan praktis bebas dari partikel terlihat.
- Bagian lainnya mengandung 500 mL larutan glukosa dengan kalsium, yang tidak berwarna atau sedikit kekuningan, tidak berbau, dan bebas dari partikel terlihat.

Kedua bagian dipisahkan oleh sekat yang disebut dengan *peel seal*. Sebelum diberikan ke pasien, isi dari kedua bagian dicampur dengan meremas bagian atas kemasan untuk membuka sekatnya.

Sekat antar kompartemen harus dipecahkan terlebih dahulu sehingga larutan dari kedua kompartemen tercampur. CLINIMIX N9G15E mengandung:

- Nitrogen 9 gram (asam amino 5,5% dengan elektrolit)
- Glukosa 15% dengan kalsium

Larutan CLINIMIX N9G15E memberikan sumber nitrogen biologis (asam amino), energi (dalam bentuk glukosa), dan elektrolit. CLINIMIX N9G15E diindikasikan sebagai nutrisi parenteral ketika pemberian nutrisi melalui per oral atau enteral (pemberian makan melalui mulut atau saluran cerna) tidak memungkinkan, tidak mencukupi, atau dikontraindikasikan.

2. Apakah yang harus Anda ketahui sebelum diberikan infus CLINIMIX N9G15E?

CLINIMIX N9G15E tidak dapat digunakan apabila Anda:

- Hipersensitif (alergi) terhadap salah satu kandungan CLINIMIX N9G15E
- Gagal ginjal tanpa hemodialisis (terapi pengganti ginjal dengan menggunakan mesin dialisis/cuci darah)
- Hemofiltrasi atau hemodiafiltrasi (terapi pengganti ginjal baik menggunakan membran peritoneum ataupun dengan mesin)
- Penyakit hati berat
- Pasien dengan kadar serum elektrolit yang tinggi

Peringatan dan perhatian

Jika muncul tanda atau gejala reaksi alergi yang tidak normal, seperti demam, menggigil, ruam kulit, kesulitan bernapas, keringat berlebihan, mual, atau sakit kepala, beri tahu dokter atau perawat: infus akan segera dihentikan.

Dokter akan melakukan pemantauan kondisi Anda selama pemberian CLINIMIX N9G15E, terutama jika Anda memiliki gangguan pada hati, ginjal dan jantung.

Untuk memastikan efektivitas dan keamanan selama pemberian obat ini, dokter Anda akan melakukan evaluasi klinis serta pemeriksaan laboratorium secara berkala terhadap gula darah, fungsi ginjal dan hati. *Monitoring* terhadap kebutuhan elektrolit juga akan dilakukan selama pemberian.

Apabila Anda adalah pasien dengan diabetes, akan dilakukan *monitoring* terhadap gula darah dan urin. Dokter mungkin juga akan melakukan penyesuaian terhadap dosis insulin jika diperlukan.

Selama pemberian CLINIMIX N9G15E, dokter mungkin akan memberikan nutrisi tambahan seperti vitamin ataupun elektrolit.

Kehamilan dan menyusui

Keamanan CLINIMIX N9G15E dalam kehamilan dan menyusui belum terbukti karena kurangnya uji klinik yang mendukung. Keputusan pemberian CLINIMIX N9G15E pada ibu hamil atau menyusui akan ditentukan oleh dokter Anda.

3. Bagaimanakah CLINIMIX N9G15E digunakan?

Dosis dan cara pemberian

- Dosis dan kecepatan infus

Dosis disesuaikan dengan kebutuhan metabolik, energi yang terpakai, dan status klinis pasien. Dokter Anda akan menentukan kecepatan pemberian sesuai dengan dosis, karakteristik larutan infus, kebutuhan total asupan volume dalam 24 jam, dan lama pemberian.

- Akses pemberian

Larutan asam amino dan glukosa dapat diberikan melalui pembuluh darah vena sentral.

Larutan asam amino dan glukosa biasanya diberikan bersamaan dengan emulsi lemak; campuran tersier tersebut dapat diberikan melalui pembuluh darah vena perifer ataupun sentral, bergantung pada osmolaritas akhirnya.

Jika Anda mendapatkan CLINIMIX N9G15E lebih banyak dari yang seharusnya.

Apabila pemberian tidak dilakukan dengan benar (dosis dan kecepatan), maka Anda akan mengalami tanda-tanda hipervolemia (kelebihan volume cairan di dalam tubuh) dan asidosis (kadar pH darah yang menurun sehingga darah menjadi lebih asam). Jika hal ini terjadi maka dokter atau perawat akan segera menghentikan pemberiannya.

Pada beberapa kasus yang serius mungkin dibutuhkan tindakan hemodialisis dan hemofiltrasi.

4. Kemungkinan efek samping

Seperti semua obat-obatan, obat ini dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang dapat mengalaminya.

Jika Anda melihat ada perubahan seperti yang Anda rasakan selama atau setelah terapi, segera beritahu dokter atau perawat Anda. Pemeriksaan yang dilakukan oleh dokter Anda selama pemberian CLINIMIX N9G15E akan meminimalkan risiko efek samping.

Efek samping muncul jika pemberian tidak sesuai, seperti dosis yang terlalu tinggi, pemberian yang terlalu cepat. Berikut efek samping yang dapat muncul dari pemberian CLINIMIX N9G15E:

- Mual

- Muntah, berkeringat, dan *flushing* (rasa hangat yang disertai dengan kemerahan) dapat terjadi jika kecepatan infus melebihi dari yang dianjurkan.
- Pemeriksaan fungsi hati yang abnormal dan kolestasis (adanya sumbatan pada saluran empedu)

Pelaporan efek samping:

Apabila ada keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman selama dan setelah penggunaan obat, konsultasikan ke dokter, apoteker, atau perawat Anda, termasuk efek samping yang tidak tertera pada Informasi Produk ini. Anda dapat juga melaporkan keluhan tersebut secara langsung dengan mengirim email ke: pharmacovigilance@kalbe.co.id.

Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini.

5. Bagaimanakah penyimpanan CLINIMIX N9G15E?

Simpan pada suhu di bawah 25°C. Jangan dibekukan.

Jangan dikeluarkan dari kemasan pembungkusnya sampai siap digunakan.

Hanya untuk sekali pakai. Jangan menyimpan bagian yang sudah digunakan dan buang semua setelah digunakan. Jangan gunakan jika larutan tidak jernih dan kemasan rusak.

6. Kandungan dan informasi lainnya.

CLINIMIX N9G15E mengandung:

- Larutan asam amino 5,5% (setara dengan 5,5 g/100 mL); mengandung jenis asam amino alanin, arginin, glisin, histidin, isoleusin, leusin, lisin (sebagai lisin hidroklorida), metionin, fenilalanin, prolin, serin, treonin, triptofan, tirosin, valin, dengan elektrolit (natrium, kalium, magnesium, asetat, klorida).
- Larutan glukosa 15% (setara dengan 15 g/100 mL); sebagai glukosa monohidrat dengan kalsium.

Kandungan lainnya:

- Asam asetat
- Asam hidroklorida
- Air untuk injeksi

Sediaan CLINIMIX N9G15E dalam bentuk *flexibag* dengan volume 1000 mL

Diproduksi oleh:

BAXTER S.A.

Boulevard René Branquart, 80

7860 Lessines Belgium

Diimpor dan dipasarkan oleh:

PT Kalbe Farma Tbk.

Bekasi-Indonesia

No. Reg. DKI2010700449A1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER