



"百特"克里密絲輸注液(N9G15E)

"Baxter" Clinimix N9G15E Solution for Infusion

衛署藥輸字第023224號

本藥限由醫師使用

1. 產品名稱

克里密絲輸注液(N9G15E)

2. 質化與量化組成成分

CLINIMIX® (N9G15E) 採雙腔式塑膠軟袋包裝，分別填裝含電解質的氨基酸溶液和含鈣的葡萄糖溶液。

本產品所含之注射用氨基酸溶液內含蛋白質合成所需之15種 L-氨基酸 (8種必需氨基酸)。

本產品所含氨基酸構成如下：

- 必需氨基酸 / 總氨基酸 = 41.3%
- 必需氨基酸 / 總氮 = 2.83
- 支鏈氨基酸 / 總氨基酸 = 19 %

CLINIMIX® (N9G15E) 的組成如下：

	5.5% Amino acid solution with electrolytes	15% Glucose solution with calcium
Active ingredients		
L-Leucine	4.02 g/l	
L-Phenylalanine	3.08 g/l	
L-Methionine	2.20 g/l	
L-Lysine	3.19 g/l	
(as L-Lysine hydrochloride)	(4.00 g/l)	
L-Isoleucine	3.30 g/l	
L-Valine	3.19 g/l	
L-Histidine	2.64 g/l	
L-Threonine	2.31 g/l	
L-Tryptophan	0.99 g/l	
L-Alanine	11.38 g/l	
L-Arginine	6.32 g/l	
Glycine	5.66 g/l	
L-Proline	3.74 g/l	
L-Serine	2.75 g/l	
L-Tyrosine	0.22 g/l	
Sodium acetate, 3H ₂ O	4.31 g/l	
Dibasic potassium phosphate	5.22 g/l	
Sodium chloride	2.24 g/l	
Magnesium chloride 6H ₂ O	1.02 g/l	
Glucose (as monohydrate glucose)		150 g/l (165 g/l)
Calcium chloride, 2H ₂ O		0.66 g/l

本產品使用之賦形劑請見第6.1節。

混合二腔室所含溶液之後，其兩相混和液的組成如下：

Clinimix N9G15E

	N9G15E 1 L	N9G15E 1.5 L	N9G15E 2 L
氮 (g)	4.6	6.8	9.1
胺基酸(g)	28	41	55
葡萄糖 (g)	75	113	150
總卡路里(kcal)	410	615	820
葡萄糖卡路里(kcal)	300	450	600
鈉 (mmol)	35	53	70
鉀 (mmol)	30	45	60
鎂 (mmol)	2.5	3.8	5.0
鈣 (mmol)	2.3	3.4	4.5
醋酸鹽 (mmol)	50	75	100
氯(mmol)	40	60	80
磷酸鹽HPO ₄ ⁻ (mmol)	15	23	30
pH值	6		
滲透壓 (mOsm/l)	845		

3. 藥物劑型

輸注用溶液。

- 混合前外觀：氨基酸溶液與葡萄糖溶液均為無色或微黃的透明液體。

4. 臨床特性

4.1 適應症

用於非經腸道營養，當腸無法吸收或吸收不良，經判斷為不可經腸道營養時使用。

說明:

治療上適用於當口服或腸道營養為不可行，不足或被視為禁忌而必須使用靜脈營養的患者。

對於需要長期接受靜脈營養的患者，為了提供足夠的卡路里及必須脂肪酸，建議可額外添加脂質於CLINIMIX® 中。

4.2 用法用量及給藥方法

用法用量

根據患者的代謝需求、能量消耗以及臨床狀況選擇使用劑量。

成人：所需劑量範圍為氮0.16至0.35公克 / 公斤體重 / 天之間 (約氨基酸1至2公克 / 公斤體重 / 天之間)。

孩童：所需劑量範圍為氮0.35至0.45公克 / 公斤體重 / 天之間 (約氨基酸2至3公克 / 公斤體重 / 天之間)。

熱量需求範圍在25至40仟卡 / 公斤體重 / 天之間，視患者的營養狀態和代謝程度而定。

CLINIMIX® (N9G15E) 各成分 (即氨基酸和葡萄糖) 的每日最大劑量應依據個別營養總需求量和患者的耐受度而定。

Clinimix 含電解質配方：

Clinimix N9G15E

最大輸注速率為 3 毫升 / 公斤體重 / 小時，或 180 毫升 / 小時至 210 毫升 / 小時 (以體重 60-70 公斤的患者為例)。每日最大劑量為 40 毫升 / 公斤體重，或 2400 毫升至 2800 毫升 (以體重 60-70 公斤的患者為例)。

兒童患者

無相關資料。

給藥方法

本產品僅供單次使用。

建議包裝袋開封後應立即使用，不應存放待後續使用。

必須先破壞分隔條並混合二腔室的溶液之後，方可使用本產品。

混合後溶液外觀：為無色或微黃的透明溶液。有關混合溶液的備藥和處理方法，請見第6.6節。

欲採用周邊靜脈給藥時，應先考量各輸注液的滲透壓。若溶液或混合液的滲透壓超過 800mOsm/l，則應採用中央靜脈給藥(請見第4.4節)。

依據個案考量，可在治療方案中添加維生素、微量元素或其他成分 (包括脂類) 以避免缺乏症或併發症的發生 (請見第6.2節)。

給藥的第一個小時內應逐漸增加輸注速率。

應根據劑量、輸注液特性、24小時總輸注量及總輸注時間來調整輸注速率。

輸注時間應在8小時以上。

為降低中斷給藥後發生低血糖的風險，應考慮在給藥的最後一個小時內逐漸降低輸注速率。

用於未滿 2 歲的兒童時，(液袋和輸液套組內的) 溶液應避免光照，直到給藥完成為止 (請見第 4.4、6.3 和 6.6 節)。

4.3 禁忌

- 已知對本產品主成分、第6.1節所列的賦形劑或容器成分有過敏反應者
- 氨基酸代謝不良者
- 嚴重高血糖症
- 代謝性酸中毒、高乳酸血症
- 含電解質的 CLINIMIX® (N9G15E) 不可用於高血鉀症或高血鈉症患者，亦不可用於血鎂、血鈣及 / 或血磷濃度有病理性升高情形的患者
- 如同其他含鈣輸注液，新生兒 (出生未滿28天者，≤ 28) 禁止併用 ceftriaxone 與 CLINIMIX® (N9G15E)，即使分別使用不同輸注管線亦

不允許併用 (新生兒血液有 ceftriaxone 鈣鹽沉澱的風險)。有關年齡較大病患的藥物併用說明，請見第4.5節和第6.2節

4.4 特殊警語與使用注意事項

警語

使用 CLINIMIX 曾有以下過敏性反應 / 輸注反應報告：低血壓、高血壓、周圍性發紺、心動過速、呼吸困難、嘔吐、噁心、蕁麻疹、紅疹、皮膚搔癢、紅斑、多汗、發熱、寒顫。

其他腸道外營養用藥也曾發生全身型過敏性反應(anaphylaxis)。

開始進行靜脈輸注時，應特別小心觀察患者臨床狀況。若發現任何不正常徵兆或症狀，如過敏反應或輸注反應等，應立即停止輸注。

使用含葡萄糖溶液時應謹慎小心，特別是已知對玉米或玉米產品過敏的患者。

接受腸外營養輸注的病患曾有肺血管沉澱的報告。在某些情況下可能會發生致命的結果。添加過量的鈣和磷酸鹽會增加磷酸鈣沉澱物形成的風險。曾有報告顯示即使在沒有磷酸鹽的溶液中仍有沉澱物發生。也曾有報告顯示管路上連接過濾器的遠端處產生沉澱以及疑似體內生成沉澱物的情形。

如果發生肺部窘迫的跡象，應停止輸注並開始進行醫療評估。除了檢查溶液之外，輸液套和導管也應定期檢查是否有沉澱物。

對於出生超過28天的患者 (包括成人)，不得以同一輸注管線(例如經由Y型連接器)同時投予頭孢曲松 (ceftriaxone) 和含鈣靜脈輸注溶液，包括CLINIMIX® (N9G15E)。

若連續使用同一組輸注管線給藥，則在二次使用之間，必須以相容的液體徹底沖洗輸注管線。

使用靜脈導管輸注腸外配方、導管護理不當或溶液遭受污染，皆可能導致感染和膿血症狀。患者若有免疫抑制或其他健康問題，諸如高血糖、營養不良及 / 或相關疾病，較易併發感染情形。

利用臨床和實驗室檢驗方法來監測患者發熱 / 寒顫、白血球增生、器材使用引起的技術性併發症以及高血糖現象，可有利於及早偵測感染。

加強導管置放、導管護理以及營養配方備製的無菌操作技術，可降低引發敗血併發症的風險。

餵食嚴重營養不良患者可能發生再餵食症候群，其特徵是當患者體內開始進行合成代謝後，細胞內鉀、磷、鎂的濃度發生變化。亦有可能導致硫胺素缺乏和體液滯留。小心監測、緩慢增加餵食速度並避免餵食過多，可預防上述併發症。

經由周邊靜脈輸注高滲溶液，可能會引起靜脈刺激。應根據混合溶液的最後滲透壓來決定應由周邊靜脈或中央靜脈輸注藥品。

採取周邊靜脈輸注時，一般可接受的滲透壓限度為 800 mOsm/l。此限制值會因患者的年齡和一般身體狀況以及周邊靜脈特性而有相當的變動。

請勿串連藥袋，以避免起始藥袋中可能殘留的空氣造成空氣栓塞。

注意事項

患者若有嚴重的水與電解質平衡障礙、嚴重體液超載以及嚴重代謝障礙，應先矯正後再開始進行輸注。

若營養攝取未能配合患者需求，或未正確評估患者對飲食成分的代謝能力，則可能引發代謝併發症。不良代謝作用可能肇因於營養素授予不足或過量，或混合液的成分未能配合患者的特定需求。

給藥期間應頻繁進行臨床評估和實驗室檢驗，以達到正確監測的目的。檢驗項目應包括電離圖 (ionogram) 與腎、肝功能。

應小心評估和監測輸液患者對電解質的需求，特別是輸注液不含電解質時。不含電解質的 CLINIMIX® 不應用於低血鉀症和低血鈉症患者。

葡萄糖不耐症是常見於狀況嚴重患者的代謝併發症。輸注本產品可能引發高血糖、糖尿和高滲透壓症候群，應定時監測患者的血糖及尿糖值；若有必要，應調整糖尿病患者的胰島素劑量。

對於腎功能不全的患者，應小心使用本產品，特別是有高血鉀現象的患者。若腎外廢物清除功能無法運作時，可能會引發或惡化代謝性酸中毒和高氮血症。應嚴密監測此類患者的體液與電解質狀況。嚴重腎功能衰竭患者最好使用特殊配方的氨基酸溶液。

對於腎上腺機能不全患者，使用 Clinimix 時應特別小心。

應小心避免患者發生循環負荷超載，特別是對於肺水腫或心功能不全及 / 或衰竭的患者。應密切監測患者的體液狀況。

對於原來已有肝臟疾病或肝功能不全的患者，除了例行的肝功能測試之外，亦應控制可能出現的高氮血症狀。

部份接受腸外營養用藥的患者會發生包括膽汁淤積、脂肪肝、肝纖維化、肝硬化等肝臟疾病，而可能導致肝衰竭、膽囊炎和膽結石。其發生原因一般認為具多重性且因人而異。若實驗室檢驗數據顯示異常或患者出現肝膽疾病徵兆，則應及早由肝臟疾病臨床專科醫師進行評估，以偵測可能的致病因素並找到可行的治療和預防方法。

接受氨基酸溶液輸注的患者可能會發生血氣濃度升高或高氮血症。對某些患者而言，這種情形代表患者可能有先天性氨基酸代謝障礙 (請見第4.3節) 或肝功能不全。

應密切測量新生兒和嬰兒的血氣濃度，以偵測高氮血症。高氮血症的發生顯示患者可能有先天性氨基酸代謝異常。

視症狀嚴重程度與病因而定，可能需要對高氮血症患者進行立即處置。氨基酸溶液輸注過快可能引起噁心、嘔吐和寒顫。發生時，應立即停止輸注。

一般而言，對於年紀較大的患者，應小心選擇使用劑量。必須考慮該族群患者的肝、腎或心臟功能通常較為退化，以及其既有的健康問題和目前正在使用的藥物等。

兒童族群

- 目前尚無應用於兒童族群的研究。
- 請參閱前述有關監測兒童患者高氮血症的說明。

靜脈營養液若受到光照，尤其是在添加微量元素和/或維生素後，可能導致過氧化物及其他降解產物生成。用於未滿 2 歲的兒童時，Clinimix 應避免受到環境光線照射，直到給藥完成為止 (請見第 4.2、6.3 和 6.6 節)。

4.5 與其他藥物的交互作用以及其他形式的交互作用

目前尚未進行交互作用研究。

如同其他含鈣輸注液，新生兒 (出生未滿28天者，≤ 28) 禁止併用 ceftriaxone 與 CLINIMIX® (N9G15E)，即使分別使用不同輸注管線亦不允許併用 (新生兒血液有 ceftriaxone 鈣鹽沉澱的風險) (請見第4.3節)。對於出生超過28天的患者 (包括成人)，不得以同一輸注管線同時投予 ceftriaxone 和含鈣靜脈輸注溶液，包括 CLINIMIX® (N9G15E)。若連續使用同一組輸注管線給藥，則在二次使用之間，必須以相容的液體徹底沖洗輸注管線(請見第4.4節)。由於本產品含鉀，若患者已使用其他會造成高血鉀或有高血鉀風險的藥物，例如保鉀型利尿劑 (amiloride, spironolactone, triamterene)、含ACE抑制劑、血管收縮素受體拮抗劑、免疫抑制劑tacrolimus 和 cyclosporine 等，投予 CLINIMIX® (N9G15E) 時應特別謹慎注意。

4.6 生殖、妊娠和哺乳

由於缺乏相關臨床研究，CLINIMIX®在生殖、妊娠和哺乳方面的安全性尚未獲得證實。對懷孕或哺乳婦女投予本產品時，處方開立者必須考量用藥風險與利益。

4.7 對汽車駕駛和機械操作能力的影響

尚未進行關於對駕駛和操作機械能力影響的研究。

4.8 不良反應

使用不當可能會引發不良反應，例如：用藥過量或輸注速率過快 (請見第4.4節及第4.9節)。

上市後不良反應

下表係根據 MedDRA 系統器官分類 (SOC) 和慣用名稱列出之

CLINIMIX上市後不良反應通報。

系統器官分類(SOC)	MedDRA 慣用名稱	發生頻率 ^a
免疫系統障礙	過敏反應*	未知

a: 發生頻率定義：極常見 (≥ 1/10)；常見 (≥ 1/100 至 < 1/10)；不常見 (≥ 1/1000 至 < 1/100)；罕見 (≥ 1/10,000 至 < 1/1000)；極罕見 (< 1/10,000)；未知 (以目前可用資料無法推定者)

*包含以下症狀：低血壓、高血壓、周邊性發紺、心動過速、呼吸困難、嘔吐、噁心、蕁麻疹、紅疹、皮膚搔癢、紅斑、多汗、發熱、寒顫。

同類藥品曾發生的不良反應

其他腸外營養用藥曾發生過的不良反應通報包括：

- 全身型過敏性反應 (anaphylaxis)
- 肺血管沉積
- 高血糖、高氣血症、氮血症
- 肝衰竭、肝硬化、肝纖維化、膽汁淤積、脂肪肝、血膽紅素升高、肝酶升高
- 膽囊炎、膽結石
- 輸注部位發生血栓性靜脈炎、靜脈刺激 (輸注部位靜脈炎、疼痛、紅斑、發熱、腫脹、硬結)

葡萄糖不耐的代謝併發症常見於狀況嚴重的患者。輸注本產品可能引發高血糖、糖尿病和高滲透壓症候群。

4.9 用藥過量

給藥不當 (用藥過量及 / 或輸注速率高於建議速率) 可能造成血容量過多、電解質紊亂或酸中毒，而可能引發嚴重或致命後果。發生時，應立即停止輸注。若為醫療必須，可對患者採取進一步介入處置。葡萄糖輸注過多時可能發生高血糖、糖尿病和高滲透壓症候群。氨基酸輸注太快可能引起噁心、嘔吐和寒顫。發生時，應立即停止輸注。(請見第4.4節)。

在某些嚴重情況下，可能須要對患者進行血液透析、血液過濾或血液透析過濾。

用藥過量沒有特定解毒劑。緊急處置應包括適當的矯正措施。尤其須注意患者的呼吸系統和心血管系統功能。

5. 藥理特性

5.1 藥效學特性

藥理治療分類：腸外營養溶液 / 混合液 (ATC 碼：B05 BA 10)。

CLINIMIX® 為由靜脈輸注的腸外營養劑，能維持因營養流失或創傷而受影響的氮能量平衡複合系統。CLINIMIX® 提供生體可用的氮 (L-氨基酸)、碳水化合物 (例如：葡萄糖) 和電解質。

5.2 藥物動力學特性

CLINIMIX® 所含氨基酸、葡萄糖和電解質，其輸送、代謝和排泄途徑，與個別氨基酸、葡萄糖和電解質靜脈輸注液的一般途徑相同。

5.3 臨床前安全性資料

未執行 CLINIMIX® 臨床前試驗。

以CLINIMIX® 所含氨基酸與葡萄糖溶液採不同質化組成和濃度所執行的臨床前試驗，皆未顯示任何特定毒性。

6. 藥物特性

6.1 賦形劑

氨基酸溶液： 醋酸 (用於調整pH值)

注射用水

葡萄糖溶液： 鹽酸 (用於調整pH值)

注射用水

6.2 不相容性

有些添加劑可能與本產品不相容，請向藥廠查詢。(諮詢電話列於仿單最後。)

若有需要加入添加劑，應檢查其與本產品的相容性並控制混合液的安定性。不可在輸血前後或同時，以同一儀器設備輸注本產品溶液，因為有發生假性凝血之虞。

CLINIMIX® (N9G15E)含有鈣離子，因此在含檸檬酸鹽抗凝血劑之血液或成分中有造成凝血沉澱的危險。

如同其他腸外營養混合劑，溶液中鈣和磷酸鹽的比例必須納入考慮。添加過多的鈣和磷酸鹽，尤其是以礦物鹽的形式添加，可能會造成磷酸鈣沉澱。

- 如同其他含鈣輸注液，新生兒 (出生未滿28天者，≤ 28) 禁止併用 ceftriaxone 與 CLINIMIX® (N9G15E)，即使分別使用不同輸注管線亦不允許併用 (新生兒血液會有 ceftriaxone 鈣鹽沉澱的風險)。
- 對於出生超過28天的患者 (包括成人)，不得以同一輸注管線同時投予 ceftriaxone 和含鈣靜脈輸注溶液，包括CLINIMIX® (N9G15E) (請見第4.4節)。
- 若連續使用同一組輸注管線給藥，則在二次使用之間，必須以相容的液體徹底沖洗輸注管線。

6.3 有效期限

- [有效期限]標示於外袋。以外袋包裝的雙腔式軟袋，有效期為2年。
- 分隔條破壞後，化學及物理的使用穩定性證明混合液可在 2-8°C下保存7天，之後在25°C下保存48小時。
- 基於微生物學觀點，加入添加劑後，應立即使用混合液。若未立即使用，則至使用之前的儲存時間和儲存條件均屬使用者責任。除非是在妥善控制和經確效的無菌條件下加入添加劑，否則混合液通常在 2-8°C下不得存放超過24小時。若因特殊狀況需要較長的存放期間，請向藥廠查詢第6.6.c節所列之添加劑其

在 2-8°C下保存7天後在 25°C下保存48小時的化學及物理使用穩定性資料。

- 用於未滿 2 歲的兒童時，(液袋和輸液套組內的) 溶液應避免光照，直到給藥完成為止 (請見第 4.4、6.3 和 6.6 節)。

6.4 儲存特別注意事項

請勿冷凍。

儲存溫度30°C，本產品的儲存條件請見第6.3節。

請將容器保存在外盒內，以防光照。

6.5 容器性質和成分

含電解質的 CLINIMIX 採用雙腔式塑膠軟袋包裝，分別填裝含電解質的氨基酸溶液和含鈣的葡萄糖溶液。

雙腔式軟袋是由下列材質(由外至內) 製成的多層塑膠袋：PCCE/EVA 和 Maleic acid/EVA/PE-PP共聚物以及SEBS，包裝在具有氧氣阻隔性的外袋之中。外袋是由透明塑膠疊層組成，內附脫氧劑小袋。小袋必須在移除外袋後丟棄。多層塑料材質與脂類具有相容性。

雙腔之間以剝離式分隔條隔開(請見圖1)。在給藥前一刻，請以擠壓或捲起腔室的方式弄破分隔條，使雙腔的內容物混合。

本產品有三種不同包裝規格：

1公升裝：	包裝數：8袋 每袋1公升
1.5公升裝：	包裝數：6袋 每袋1.5公升
2公升裝：	包裝數：4袋 每袋2公升

各包裝規格之組成份量如下：

	包裝規格		
組成	1公升	1.5公升	2公升
氨基酸溶液	500毫升	750毫升	1000毫升
葡萄糖溶液	500毫升	750毫升	1000毫升

並非所有列出的包裝規格都會供應上市。

6.6 丟棄與其他處置時的特殊注意事項

警告：必須先將分隔條破壞並混合雙腔內含溶液後才可給藥。

可在外袋內或取下外袋後進行混合 CLINIMIX®溶液。

a. 打開外袋

- 利用二邊切口撕開外包裝。
- 檢查溶液為無色或微黃色的透明液體且容器完好無損，否則不要使用。

b. 混合溶液

- 確認產品在室溫狀態。
- 緊握袋子二側上緣。
- 擠壓或捲起軟袋以混合溶液 (請見圖2)。
- 翻轉軟袋2至3次使溶液混合。
- 混合後溶液外觀：為無色或微黃色的透明液體。

c. **CLINIMIX®** 添加劑 (亦請見第6.2節)

加入添加劑：

- 應採取無菌作業方式。
- 確認添加劑的安定性和相容性。
- 二腔室溶液混合後，才可加入添加劑。
- 準備藥袋的加藥注射部位。
- 刺穿加藥注射部位，以注射針管或加藥器加入添加劑。
- 充分混合藥袋溶液與添加劑。
- 檢查最後混合溶液有無變色或雜質。
- 檢查藥袋是否有漏液情形。
- 確認添加劑的貯存條件有確實遵守。

如同所有腸外溶液，使用添加劑時應檢查其與輸注溶液的相容性。務必以無菌作業方式加入添加劑。

警告：破壞分隔條之後 (二種溶液混合後)，才可加入添加劑。

CLINIMIX® 可添加的成分有：

- 脂肪乳劑以50毫升至250毫升對1公升CLINIMIX®的比例添加。

Clinimix N9G15E

	CLINIMIX N9G15E - 1 L + 100 ml lipids 20%	CLINIMIX N9G15E - 1.5 L + 100 ml lipids 20%	CLINIMIX N9G15E - 2 L + 250 ml lipids 20%
氮 (g)	4.6	6.8	9.1
胺基酸(g)	28	41	55
葡萄糖 (g)	75	113	150
脂質(g)	20	20	50
總卡路里(kcal)	610	815	1320
葡萄糖卡路里(kcal)	300	450	600
脂質卡路里(kcal)	200	200	500
葡萄糖/脂質比值	60/40	69/31	55/45
鈉 (mmol)	35	53	70
鉀 (mmol)	30	45	60
鎂 (mmol)	2.5	3.8	5.0
鈣 (mmol)	2.3	3.4	4.5
醋酸鹽 (mmol)	50	75	100

氯(mmol)	40	60	80
磷酸鹽HPO ₄ ²⁻ (mmol)	15	23	30
pH值	6	6	6
滲透壓 (mOsm/l)	795	810	785

- 電解質：每公升CLINIMIX®可添加量如下：

	鈉	鉀	鎂	鈣
最終濃度	80 mmol	60 mmol	5.6 mmol	3.0 mmol

- 微量元素：每公升CLINIMIX®可添加量如下：

最終濃度	銅	10 µmol	鋅	77 µmol
	鉻	0.14 µmol	錳	2.5 µmol
	氟	38 µmol	鈷	0.0125 µmol
	硒	0.44 µmol	鉬	0.13 µmol
	碘	0.5 µmol	鐵	10 µmol

- 維生素：每公升CLINIMIX®可添加量如下：

最終濃度	維生素 A	1750 IU	生物素	35 µg
	維生素 B6	2.27 mg	維生素 B1	1.76 mg
	維生素 D	110 IU	葉酸	207 µg
	維生素 B12	3.0 µg	維生素 B2	2.07 mg
	維生素 E	5.1 mg	維生素 C	63 mg
	維生素 PP	23 mg	維生素 B5	8.63 mg
	維生素 K	75 µg		

請向藥廠查詢CLINIMIX® 添加其他脂肪乳劑上市產品和其他添加劑或營養素的安定性數據。(諮詢電話列於仿單最後。)

若發現有輕微乳狀物，請輕輕搖晃混合液，直到質地均勻後才可給藥。

必須以無菌作業方式加入添加劑。

可使用注射器或加藥器加入添加劑。

- 使用注射器或帶針加藥器 (with needle)
 - 準備注射部位 (藥袋的加藥端口位置如圖1所示，injection site)。
 - 刺穿加藥端口，注入添加劑。
 - 混合溶液與添加劑。
- 使用附穿刺器加藥器 (with spike)
 - 請參閱所使用脂類加藥器的“使用方法”說明。
 - 將穿刺器連接至傳輸端口 (最長的端口) (Lipid transfusion site)。

d. 給藥準備動作

- 懸掛容器
- 移除輸液端口的保護套 (請見圖1)。
- 用力將輸液器的穿刺頭插入輸液端口。

- 僅供單次使用。請勿保存未用完的產品。使用過的器材應妥善丟棄。未用完的產品不可再次連結使用。請勿串連藥袋，以避免起始藥袋中可能殘留的空氣造成空氣栓塞。

e. 給藥

- 僅供單次使用。
- 僅在破壞二腔室間暫時性分隔條讓二腔室所含溶液混合之後，才可給藥。

- 未用完的產品不可再次連結使用。
- 請勿串連藥袋，以避免起始藥袋中可能殘留的空氣造成空氣栓塞。
- 在可能的情況下，建議所有腸外營養用藥輸注時都進行最後過濾。

未經使用的產品或廢棄物料的丟棄與處置，必須符合當地法規。

用於未滿 2 歲的兒童時請避免光照，直到給藥完成為止。

Clinimix 若受到環境光線照射，尤其是當混合物含有微量元素與維生素時，會生成過氧化物及其他降解產物；這些產物可透過避免光照減少其生成 (請見第 4.2、4.4 和 6.3 節)。

圖1. 液袋設計

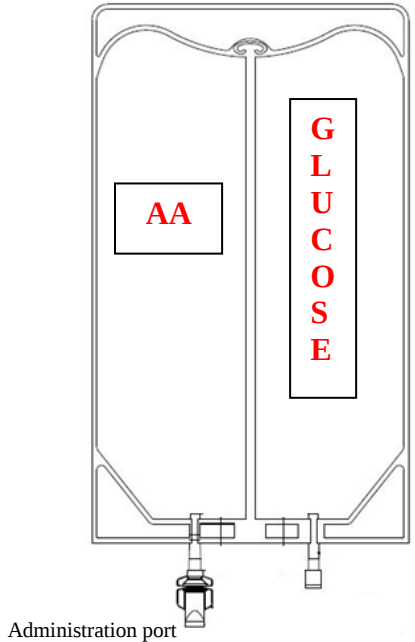


圖2. 擠壓或捲起Clinimix液袋

1.		2.		3.	
Tear from the top to open the overpouch.		Peel the front of the overpouch to reveal the CLINIMIX bag. Discard the overpouch and oxygen absorber sachet.		Place the bag flat on a horizontal and clean surface with the handle in front of you.	
4.		5.		6.	
Lift the hanger area to remove the solution from the top of the bag. Firmly <u>roll the bag</u> until the peel seal is fully open (approximately half way).		Mix by turning the bag upside-down at least 3 times.		Hang the bag. Twist off the protector from the administration outlet. Firmly plug the spike connector.	

製造廠名：Baxter S.A.

製造廠址：Boulevard Rene Branquart 80, 7860 Lessines, Belgium

二級包裝廠名：泉泰物流有限公司

二級包裝廠址：桃園市蘆竹區海湖里海山東街482號

藥商名稱：百特醫療產品股份有限公司

藥商地址：台北市敦化南路二段95號28樓

藥商電話：(02) 2376-5000

最近一次修改仿單的時間

2019年10月