

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cernevit injektio/infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Cernevit on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cernevitä
3. Miten Cernevitä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cernevitin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cernevit on ja mihin sitä käytetään

Cernevit on injektio/infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Se sisältää 12 vitamiinia:

Retinoli (A-vitamiini)	Pyridoksiini (B6-vitamiini)	Askorbiinihappo (C-vitamiini)
Tiamiini (B1-vitamiini)	Biotiini (B8-vitamiini)	Kolekalsiferoli (D-vitamiini)
Riboflaviini (B2-vitamiini)	Foolihappo (B9-vitamiini)	Alfatokoferoli (E-vitamiini)
Pantoteenihappo (B5-vitamiini)	Syanokobalamiini (B12-vitamiini)	Nikotiiniamidi (PP-vitamiini)

Cernevit on vitamiinilisä suonensisäisesti (tiputuksella) ravitsemusta saaville potilaille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cernevitä

ÄLÄ käytä Cernevit-valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle, erityisesti B1-vitamiinille tai soijaproteiinille tai maapähkinäproteiinille (ks. kohta 6 Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa)
- jos olet alle 11-vuotias
- jos veressäsi on liikaa jotain Cernevit-valmisteen sisältämää vitamiinia (hypervitamiinosisi) (ks. kohta 6)
- jos veressäsi on liikaa kalsiumia (vakava hyperkalsemia), virtsassasi on liikaa kalsiumia (hyperkalsemia), sinulla on mikä tahansa hoito, sairaus ja/tai häiriö joka johtaa vakavaan hyperkalsemiaan ja/tai hyperkalsemiaan (esimerkiksi kasvain, etäpesäke luussa, lisäkilpirauhashormonin ylimäärä, granulomatoosi [tulehduksellinen kudosis])
- jos käytät A-vitamiinia ja A-vitamiinin johdannaisia

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Cernevit-valmistetta:

- jos sinulla on maksasairaus,
- jos sinulla on munuaissairaus
- jos sinulla on epilepsia,
- jos sinulla on Parkinsonin tauti.

Yliherkkyysoireet

Lievistä vakaviin allergisia reaktioita Cernevitin sisältämille B₁-, B₂-, B₁₂ – vitamiineille, foolihapolle ja soijalesitiinille on raportoitu.

Ristiallergiareaktioita soijaproteiinien ja maapähkinäproteiinien välillä on havaittu.

Mikäli sinulla ilmenee mikä tahansa allergisen reaktion oire, kuten hikoilu, kuume, hytinä, päänsärky, ihottuma, nokkosihottuma, ihon punoitus tai hengitysvaikeus, kerro välittömästi lääkärille. Lääkäri lopettaa infuusion ja ryhtyy tarvittaviin ensiaputoimenpiteisiin.

Muut lääkevalmisteet ja Cernevit

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Et saa käyttää A-vitamiinia tai A-vitamiinin johdannaisia (retinoideja) sisältäviä lääkkeitä Cernevit-hoidon aikana hypervitamiinointin A:n riskin takia (A-vitamiinin ylimäärä veressäsi) (ks. kohta 3 Kuinka Cernevitä käytetään)

Vaikutukset laboratoriotesteihin

Askorbiinihappo voi häiritä virtsan- ja verensokerin mittausjärjestelmiä.

Cernevit ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Cernevitin vaikutuksista ruuan, juoman ja alkoholin kanssa ei ole tietoa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Voit saada Cernevit-valmistetta raskauden aikana tarvittaessa. Vitamiinien yliannostuksen välttämiseksi käyttötarkoitus ja annostus on tarkistettava.

Imetys

Cernevit-valmisteen käyttö ei ole suositeltavaa, jos imetät. Käytettäessä Cernevitä imetyksen aikana on riski, että vauva saa yliannostuksen A-vitamiinia.

Hedelmällisyys

Ei ole riittävästi tietoa Cernevitin käytön vaikutuksista miesten tai naisten hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Cernevitin vaikutuksista kykyyn ajaa autoa tai käyttää muita raskaita koneita ei ole tietoja.

Cernevit sisältää apuaineena soijalesitiiniä.

3. Miten Cernevitä käytetään

Terveystieteiden ammattilainen annostelee Cernevit-valmisteen. Cernevit annetaan yleensä infuusiona suoneen.

Suosittelun annos on 1 injektio (5 ml) päivässä.

Jos käytät Cernevit-valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi

Cernevit-valmisteen yliannostuksen oireet ovat lähinnä A-vitamiinin yliannostuksen oireita:

- Akuutin A-vitamiinin yliannostuksen oireita ovat:

- mahasuolikanavan häiriöt (pahoinvointi, oksentelu),
 - kallonsisäisen paineen kasvamisesta johtuvat hermostolliset oireet (päänsärky, näköhermon turvotus, kouristukset),
 - psyykkiset häiriöt (ärtyneisyys),
 - ihohäiriöt (viivästynyt ihon kuoriintuminen).
- Pitkäaikaisen A-vitamiinin yliannostuksen oireita ovat:
 - kallonsisäisen paineen kasvamisesta aiheutuva päänsärky,
 - luuhäiriöt (arka tai kipeä raajojen päiden turvotus).

Neurotoksisten vaikutusten merkit:

Pyridoksiinin (B6-vitamiini) hypervitaminoosia ja toksisuutta (perifeerinen neuropatia, tahattomat liikkeet) on raportoitu potilailla, jotka saavat suuria annoksia pitkiä aikoja ja potilailla, jotka ovat kroonisessa hemodialyysissä ja saavat 4 mg pyridoksiinia sisältäviä monivitamiinivalmisteita infuusiona 3 kertaa viikossa.

Kerro lääkärille, jos huomaat jonkin näistä yliannostuksen oireista. Lääkäriin täytyy mahdollisesti lopettaa Cernevit -infuusiosi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu (yleisyys tuntematon):

- Vakavat ja mahdollisesti hengenvaaralliset allergiset reaktiot
- Maksasentsyymiarvojen nousu

Kerro lääkärille välittömästi jonkin allergisen reaktion ilmaantuessa, kuten hikoilu, kuume, vilunväristykset, päänsärky, ihottumat, nokkosihottuma tai hengitysvaikeudet. Hän lopettaa infuusion ja aloittaa tarvittavat ensiaputoimenpiteet.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Cernevitin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa.

Käyttövalmiiksi luotettu valmiste säilyy fysikaalisesti ja kemiallisesti stabiilina 24 tuntia 25 °C:ssa. Mikrobiologisista syistä käyttövalmis liuos tulisi käyttää välittömästi. Säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän omalla vastuulla, eikä 24 tunnin säilytysaikaa 2 °C -8 °C:ssa tule ylittää, jollei valmistus ole tapahtunut aseptisissä olosuhteissa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cernevit sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat:

Injektiopullo (5 ml) sisältää:

retinoli (A-vitamiini) retinolipalmitaattina	3500 KY
kolekalsiferoli (D3-vitamiini)	220 KY
alfatokoferoli (E-vitamiini)	11,20 KY
vastaten DL alfatokoferolia	10,20 mg
askorbiinihappo (C-vitamiini)	125 mg
tiamiini (B ₁ -vitamiini)	3,51 mg
kokarboksylaasi tetrahydraattina	5,80 mg
riboflaviini (B ₂ -vitamiini)	4,14 mg
riboflaviini natriumfosfaattidihydraattina	5,67 mg
pyridoksiini (B ₆ -vitamiini)	4,53 mg
pyridoksiinihydrokloridina	5,50 mg
syankobalamiini (B ₁₂ -vitamiini)	0,006 mg
foolihappo (B ₉ -vitamiini)	0,414 mg
pantoteenihappo (B ₅ -vitamiini)	17,25 mg
dekspantenolina	16,15 mg
biotini (B ₈ -vitamiini)	0,069 mg
nikotiiniamidi (PP-vitamiini)	46 mg

KY = Kansainvälinen yksikkö

mg = milligramma

- Muut apuaineet ovat: glysiini, glykokolihappo, soijalesitiini, natriumhydroksidi, suolahappo.
- Cernevit sisältää 24 mg (1 mmol) natriumia per injektiopullo. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Cernevit on oranssinkeltainen kylmäkuivattu kakku.

Cernevit on saatavilla ruskeassa, lasisessa injektiopullossa. Infuusion valmistelemisen apuna terveydenhuollon ammattilainen voi käyttää Cernevitin luottamiseen BIO-SET – laitetta.

1,10 tai 20 Cernevit-injektiopulloja sisältäviä laatikoita ilman tai BIO-SET-laitteen kanssa on saatavilla. Kaikkia kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Baxter Oy
Tammasaarenkatu 1
FI-00180 Helsinki

Valmistaja

Baxter S.A.
Bd. R. Branquart 80
B-7860 Lessines, Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.4.2017

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Vaikuttavat aineet ja niiden määrät

Injektiopullo (5 ml) sisältää:

Retinoli (A-vitamiini) retinolipalmitaattina	3500 IU
Kolekalsiferoli (D3-vitamiini).....	220 IU
Alfatokoferoli (E-vitamiini),	11,20 IU
vastaten DL alfatokoferolia.....	10,20 mg
Askorbiinihappo (C-vitamiini)	125 mg
Tiamiini (B ₁ -vitamiini)	3,51 mg
kokarboksylaasi tetrahydraattina	5,80 mg
Riboflaviini (B ₂ -vitamiini).....	4,14 mg
riboflaviini natriumfosfaattidihydraattina.....	5,67 mg
Pyridoksiini (B ₆ -vitamiini).....	4,53 mg
pyridoksiinihydrokloridina	5,50 mg
Syanokobalamiini (B ₁₂ -vitamiini).....	0,006 mg
Foolihappo (B ₉ -vitamiini).....	0,414 mg
Pantoteeni-happo (B ₅ -vitamiini)	17,25 mg
dekspantenolina.....	16,15 mg
Biotiini (B ₈ -vitamiini)	0,069 mg
Nikotiiniamidi (PP-vitamiini)	46 mg

Apuaineet ovat: Glysiini, glykokoli-happo, soijalesitiini, natriumhydroksidi ja suolahappo

Liuksen kuvaus:

Jauhe on oranssinkeltainen kylmäkuivattu kakku.
Liuottamisen jälkeen saatu liuos on väriltään kelta-oranssi.

Annos ja antotapa:

Vain aikuisille, nuorille ja yli 11-vuotiaille lapsille.

Aikuiset ja yli 11-vuotiaat lapset:

1 injektiopullo päivässä.

lääkät:

Yksistään iän takia ei aikuisten annostusta tarvitse välttämättä muuttaa. Lääkärin pitää kuitenkin olla tietoinen lisääntyneestä riskistä sairauksiin, jotka voivat vaikuttaa potilasryhmän annostukseen. Esim. useat sairaudet, monilääkehoito, aliravitsemustila, heikentynyt metabolia ja erityisesti maksa-, munuais- ja sydänsairaus (ks. kohta 4.4) antavat aihetta annoksen pienentämiseen.

Maksan tai munuaisten vajaatoiminta:

Yksilöllistä vitamiinilisää on harkittava riittävien vitamiinipitoisuuksien ylläpitämiseksi ja A-vitamiinin toksisuuden ehkäisemiseksi (ks. kohta 4.4).

Vain laskimoon.

Liuottaminen: katso käyttö- ja käsittelyohjeen alta.

Liuotettu valmiste annetaan hitaana laskimoinjektiona (vähintään 10 minuutin ajan) tai infuusiona laimennettuna 50mg/ml glukoosi- tai 9mg/ml natriumkloridi–infuusioliuokseen.

Annostelua voidaan jatkaa koko parenteraalisen ravitsemuksen ajan. Cernevit voidaan yhdistää ravintoaineseoksiin, jotka sisältävät hiilihidraatteja, lipidejä, aminohappoja ja elektrolyyttejä edellyttäen, että kaikkien käytettyjen ravintoaineiden yhteensopivuus ja stabiliteetti on etukäteen varmistettu.

Vasta-aiheet

Cernevit-valmistetta ei saa käyttää:

- jos potilas on yliherkkä vaikuttaville aineille, erityisesti B₁-vitamiinille tai tämän lääkkeen muulle aineelle, mukaan lukien soijaproteiini/tuotteet (lesitiinin misellisekoitus on soijajohdannainen) tai maapähkinäproteiinille/tuotteelle.
- vastasyntyneillä, imeväisillä eikä alle 11-vuotiailla lapsilla.
- hypervitamiinoosi, jonka aiheuttaa mikä tahansa tämän valmisteen sisältämä vitamiini
- vakava hyperkalsemia, hyperkalsiuria, mikä tahansa hoito, sairaus ja/tai häiriö, joka johtaa vakavaan hyperkalsemiaan ja/tai hyperkalsiuriaan (esimerkiksi neoplasma, luumetastaatti, primaarinen hyperparatyreoosi, granulomatoosi jne.)
- yhdessä A-vitamiinin tai retinoidien kanssa (ks. kohta 4.5)

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varoitukset

Yliherkkyysoireet

Lievistä vakaviin systeemisiin yliherkkyysoireisiin on raportoitu Cernevitin, aineosiin liittyen (mukaan lukien B₁, B₂, B₁₂ – vitamiinit, foolihappo ja soijalesitiini)

Ristiallergiareaktioita soijaproteiinien ja maapähkinäproteiinien välillä on havaittu.

Infuusio tai injektio tulee keskeyttää välittömästi, mikäli yliherkkyysoireiden merkkejä tai oireita kehittyi.

Vitamiinimyrkytys

- Potilaan kliinistä tilaa ja veren vitamiinipitoisuuksia pitää seurata yliannostuksen ja toksisten vaikutusten välttämiseksi. Tämä koskee erityisesti A-, D- ja E-vitamiineja sekä potilaita, jotka saavat vitamiineja muista lähteistä tai käyttävät muita yhdisteitä, jotka voivat lisätä vitamiinimyrkytysvaaraa.
- On erityisen tärkeää seurata niitä potilaita, jotka saavat ravinnon täydennystä pitkäaikaisesti.

A-hypervitamiinoosi

- A-hypervitamiinoosin ja A-vitamiinimyrkytysvaaran (kuten ihon ja luiden poikkeavuudet, diplopia, kirroosi) vaara kasvaa esimerkiksi, jos potilaalla on proteiinin saantiin liittyvä virheravitsemus, munuaisten vajaatoiminta (jopa ilman A-vitamiinilisää), maksan vajaatoiminta tai jos potilas on pienikokoinen (esim. lapsipotilaat) tai saa hoitoa jatkuvasti.
- Jos maksan A-vitamiinivarastot ovat saturoituneet, akuutti maksasairaus voi johtaa A-vitamiinimyrkytysvaaran ilmentymiseen.

D-hypervitamiinoosi

- Liialliset D-vitamiinimäärät voivat aiheuttaa hyperkalsemiaa ja hyperkalsiuriaa.
- D-vitamiinimyrkytysvaara on suurentunut potilailla, joilla on hyperparatyreoosi tai jos potilas saa vitamiinihoitoa jatkuvasti.

E-hypervitamiinoosi

- Liialliset E-vitamiiniannokset voivat vaikuttaa haitallisesti haavojen paranemiseen ja verihituleiden toimintaan, vaikka tämä onkin erittäin harvinaista.
- E-vitamiinimyrkytyksen vaara on suurentunut potilailla, joilla on maksan vajaatoiminta, verenvuototauti, tai jos potilas saa oraalisia antikoagulantteja tai jatkuvaa vitamiinihoitoa.

Käyttöön liittyvät varotoimet

Vaikutukset maksaan

- Maksan toimintaa mittaavien parametrien seuranta on suositeltavaa CERNEVITiä saavilla potilailla. Erityisen tarkkaa seurantaa suositellaan, jos potilaalla on maksan toiminnasta johtuvaa keltaisuutta tai muita merkkejä kolestaasista. CERNEVITiä saavilla potilailla on raportoitu maksaentsyymien nousua, mukaan lukien yksittäisiä alaniiniaminotransferaasin (ALAT) nousuja potilailla, joilla on tulehduksellinen suolistosairaus. Lisäksi CERNEVITiä saavilla potilailla on raportoitu sappihappotasojen nousua (kokonaismäärän ja yksittäisten sappihappojen, ml. glykokoolihappo). Koska valmiste sisältää glykokoolihappoa, maksan toimintaa on seurattava tarkasti, jos valmistetta annetaan toistetuksi tai pitkäaikaisesti potilaille, joilla on maksan toiminnasta johtuvaa keltaisuutta tai merkittävää kolestaasia havaittavissa laboratorioarvoissa.
- Joillain parenteraalista ravitsemusta (mukaan lukien vitamiinilisä sisältävä parenteraalinen ravitsemus) saavilla potilailla tiedetään kehittyvän hepatobiliaarisia häiriöitä, kuten kolestaasia, maksan rasvoittumista, maksafibroosia sekä -kirroosia, jotka voivat johtaa maksan vajaatoimintaan, sekä sappirakkotulehdusta ja sappikivitautia. Näiden häiriöiden ajatellaan johtuvan useasta syystä ja syy voi vaihdella potilaiden välillä. Jos potilaalla mitataan epänormaaleja laboratorioarvoja tai hänelle kehittyy muita hepatobiliaarisen häiriön merkkejä, maksasairauksiin perehtyneen klinikon tulisi tutkia potilas mahdollisten syynä olevien tai myötävaikuttavien tekijöiden tunnistamiseksi sekä mahdollisten terapeuttien ja profylaktisten interventioiden määrittämiseksi.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta voivat tarvita yksilöllistä vitamiinilisää riippuen munuaisten vajaatoiminnan asteesta ja samanaikaisista sairauksista. Riittävän D-vitamiinin määrän saanti ja A-vitamiinin toksisuuden ehkäiseminen tulee erityisesti huomioida potilailla, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta.

Seuranta

Kaikista lähteistä, kuten ravinnosta, muista vitamiinilisistä tai vitamiineja inaktiivisina aineina sisältävistä lääkkeistä saatavat vitamiinien kokonaismäärät tulee ottaa huomioon.

Riittävien vitamiinipitoisuuksien varmistamiseksi potilaan kliinistä tilaa ja vitamiinien pitoisuuksia tulee seurata.

On huomioitava, että jotkut vitamiinit, erityisesti A, B₂ ja B₆ ovat herkkiä UV-valolle (esim. suora tai epäsuora auringonvalo). Lisäksi vitamiinien A, B₁, C ja E hukka voi lisääntyä, jos luoksessa on suuri määrä happea. Nämä tekijät tulee ottaa huomioon, mikäli riittäviä vitamiinipitoisuuksia ei saavuteta.

Parenteraalisia monivitamiinivalmisteita ainoana vitamiinilähteenä pitkäaikaisesti saavien potilaiden vitamiinien pitoisuuksia tulee seurata lisien riittävyuden varmistamiseksi, esimerkiksi seuraavissa tilanteissa:

- A-vitamiini potilailla, joilla on painehaavoja, haavoja, palovammoja, lyhyt suoli-
oireyhtymä tai kystinen fibroosi
- B₁-vitamiini dialyysipotilailla
- B₂-vitamiini syöpäpotilailla

- B₆-vitamiini potilailla, joilla on munuaissiirre
- Yksittäiset vitamiinit, joiden tarve voi lisääntyä johtuen yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa (ks. kohta 4.5)

Yhden tai useamman vitamiinin puute tulee korjata täsmällisillä lisillä.

CERNEVIT ei sisällä K-vitamiinia, jota on tarvittaessa annettava erikseen

Käyttö potilaille, joilla B₁₂-vitamiinin puute

B12-vitamiinin pitoisuus suositellaan määritettäväksi ennen CERNEVITillä aloitettavaa supplementaatiota potilailla, joilla on B12-vitamiinin puutteen riski ja/tai kun suunnitellaan useita viikkoja kestävästä supplementaatiosta.

Useiden päivien annon jälkeen sekä CERNEVITin syanokobalamiinin (B12-vitamiini) ja foolihapon yksittäiset määrät voivat olla riittäviä aiheuttamaan punasolujen ja retikulosyyttien määrän sekä hemoglobiiniarvon nousun joillakin potilailla, joilla B12-vitamiinin puute liittyy megaloplastiseen anemiaan. Tämä voi peittää olemassa olevan B12-vitamiinin puutteen, mikä vaatii suurempia syanokobalamiinannoksia kuin mitä CERNEVITistä saa.

B12-vitamiinin pitoisuuksia tulkittaessa pitää huomioida, että B12-vitamiinin äskettäinen saanti voi johtaa normaaleihin pitoisuuksiin, vaikka siitä on puutetta kudoksissa.

Vaikutukset laboratoriotesteihin

Askorbiinihappo voi häiritä virtsan- ja verensokerin mittausjärjestelmiä (ks. yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa ja muut yhteisvaikutukset)

Iäkkäät potilaat

Yleisesti ottaen, annoksen muutosta on harkittava iäkkäälle potilaalle (annoksen pienentäminen ja/tai annosvälin pidentäminen) heijastaen useammin esiintyviä heikentynyttä maksan, munuaisten tai sydämen toimintaa ja samanaikaisia sairauksia ja lääkkeitä.

Yhteensopivuus on varmistettava ennen kuin CERNEVITiä sekoitetaan muihin infuusioliuoksiin. Tämä koskee erityisesti niitä tapauksia, kun CERNEVITiä lisätään kaksiosastoihin, parenteraalista ravintoliuosta sisältäviin pusseihin, joissa on glukoosia, elektrolyyttejä ja aminohappoliuosta tai kolmiosastoihin pusseihin, joissa on glukoosia, elektrolyyttejä sekä aminohappoliuosta ja lipidejä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tiettyjen CERNEVITissä olevien vitamiinien ja muiden aineiden yhteisvaikutukset pitää ottaa huomioon.

Näitä yhteisvaikutuksia ovat:

- Antikonvulsantit: Foolihappo voi lisätä joidenkin epilepsialääkkeiden kuten fenobarbitaalin, fenytoiinin, fosfenytoinin ja primidonin metaboliaa. Antikonvulsanttien plasmakonsentraatioita tulee seurata kun folaattien samanaikaisen hoidon aikana ja folaattihoidon päättymisen jälkeen.
- Deferoksamiini: Suurentunut sydämen vajaatoiminnan riski johtuen C-vitamiinilisän suprafysiologisesta mobilisoinnista. Katso deferoksamiinin tuotetiedot erityisiä varotoimia varten.
- Etionamidi: voi aiheuttaa pyridoksiinin puutetta.
- Fluoropyrimidiinit (5-fluorourasiili, kapesitabiini, tegafuuri): toksisuuden lisääntyminen yhdistettäessä foolihappoon

- Folaattiantagonistit, esim. metotreksaatti, sulfasalatsiini, pyrimetamiini, triamtereeni, trimetopriimi ja teen katekiinien suuret annokset: estävät folaatin konversion aktiiviseksi metaboliiteiksi ja vähentävät lisän tehoa.
- Folaattien antimetaboliitit (metotreksaatti, raltitrekseidi): foolihappolisä voi vähentää antimetaboliittien vaikutuksia
- Pyridoksiinin antagonistit mukaan lukien sykloseriini, hydalatsiini, isoniatsidi, penisillamiini: voivat aiheuttaa pyridoksiinin puutetta
- Retinoidit, mukaan lukien beetakaroteeni: toksisuuden riskin lisääntyminen käytettäessä samanaikaisesti A-vitamiinin kanssa (ks. kohta 4.4 Hypervitamiinoosi A)
- Tipranaviiri oraalisuspensio: sisältää E-vitamiinia 116 U/ml mikä ylittää päivittäisen suositellun saannin
- K-vitamiinin antagonistit (esim. varfariini): E-vitamiinin aiheuttama lisääntynyt koagulaatio.

Yhteisvaikutukset muiden vitamiinilisien kanssa

Joillakin lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia tiettyjen vitamiinien kanssa Cernevitissä olevia annoksia suuremmilla annoksilla. Tämä pitää ottaa huomioon potilailla, jotka saavat vitamiineja useista lähteistä. Mikäli tarpeen, potilaita on seurattava näiden yhteisvaikutusten varalta ja ne tulee hoitaa asianmukaisesti.

Muut yhteisvaikutukset

Askorbiinihappo voi häiritä virtsan- ja verensokerin mittausjärjestelmiä.

Yliannostus

Vitamiinien (erityisesti A-, B6-, D- ja E-vitamiinien) akuutti tai krooninen yliannostus voi johtaa symptomaattiseen hypervitamiinoosiin.

Yliannoksen riski on erityisen suuri potilailla, jotka saavat vitamiineja monista lähteistä ja vitamiinin kokonaislisä ei vastaa potilaan yksilöllisiä tarpeita ja potilailla, joilla on suurentunut hypervitamiinoosin riski (ks. myös kohta Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet).

Yliannostuksen oireet johtuvat useimmiten A-vitamiinin yliannostuksesta.

A-vitamiinin akuutin yliannostuksen kliinisiä oireita (yli 150,000 KY:n annokset):

- mahasuolikanavan häiriöt, päänsärky, kohonnut kallonsisäinen paine, papilla ödeema, psyykkiset häiriöt, ärtyneisyys, kouristukset tai pitkittynyt, levinnyt hilseily.

Kroonisen A-vitamiinimyrkytyksen kliinisiä oireita (pitkitetty, suuri annoksinen A-vitamiinilisä, potilailla, joilla ei ole puutosta):

- kohonnut kallonsisäinen paine, pitkien luiden liikakasvu ja ennen aikainen luun päiden kasvulevyjen yhdistyminen. Diagnoosi perustuu yleensä arkaan ja kipeään ihonalaiseen turvotukseen raajojen päissä. Röntgenkuvassa näkyy kyynärluun, pohjeluun, solisluun ja kylkiluiden pitkien luiden luukalvojen paksuuntumista.

Neurotoksisten vaikutusten kliiniset merkit

Pyridoksiinin (B6-vitamiini) hypervitamiinoosia ja toksisuutta (perifeerinen neuropatia, tahattomat liikkeet) on raportoitu potilailla, jotka saavat suuria annoksia pitkiä aikoja ja potilailla, jotka ovat kroonisessa hemodialyysissä ja saavat 4 mg pyridoksiinia sisältäviä monivitamiinivalmisteita infuusiona 3 kertaa viikossa.

Toimenpiteet akuutissa tai kroonisessa yliannostuksessa:

CERNEVITin yliannostusta hoidetaan lopettamalla CERNEVITin anto ja ryhtymällä klinisen tarpeen mukaan muihin toimenpiteisiin, kuten kalsiumin saannin vähentämiseen, diureesin ja nesteytyksen lisäämiseen.

Farmaseuttiset tiedot

Kestoaika

2 vuotta

Säilytys

Säilytettävä alle 25 °C.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa.

Kuiva-aineen liuottamisen jälkeen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 24 tuntia 25 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta katsottuna liuotettu valmiste olisi käytettävä välittömästi liuottamisen jälkeen. Jos näin ei tehdä, säilytys on käyttäjän vastuulla. Liuotetun valmisteen normaali säilyvyys on enintään 24 tuntia 2 °C- 8 °C:ssa, jollei liuosta ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

Kuiva-aine on lasisessa injektiopullossa (ruskea I-tyyppi), BIO-SET:illä tai ilman 1, 10 ja 20 injektiopullon pakkaus.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Yhteensopimattomuudet, käyttö-, käsittely- ja hävitysohjeet (tarvittaessa)

- Parenteraalisen ravitsemuksen käyttökuntoon saattamisessa ja seoksen valmistuksessa pitää noudattaa aseptisiä olosuhteita.
 - Älä käytä, mikäli pakkaus on vahingoittunut.
 - Sekoita varovasti, jotta kylmäkuivattu jauhe liukenee.
 - Cernevitin tulee olla täysin liuennut ennen kuin se siirretään injektiopullosta.
 - Älä käytä mikäli käyttökuntoon saatettu liuos ei ole kirkasta. Sekoita lopullinen liuos perusteellisesti, kun Cernevitä käytetään parenteraalisen ravitsemuksen sekoittamiseen
 - Kun Cernevit on lisätty parenteraaliseen ravitsemusliuokseen, tarkista liuos epänormaalien värimuutosten ja/tai saostumien, liukenemattomien kompleksien tai kiteiden esiintymisen varalta.
 - Käyttämätön käyttökuntoon saatettu CERNEVIT tulee hävittää eikä sitä tule säilyttää myöhempää sekoitusta varten.
 - Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte tulee hävittää paikallisten vaatimusten mukaisesti.
- Katso tarvittaessa asiaan liittyvät yhteensopivuusreferenssit ja ohjeet. Tätä valmistetta ei saa sekoittaa muiden valmisteiden kanssa ellei yhteensopivuutta ja stabiiliutta ole osoitettu. Lisätietoja saa valmistajalta.

Samaan aikaan samalla välineistöllä Cernevit-valmisteen kanssa annettavien liuosten yhteensopivuus on varmistettava.

Cernevit (ei BIO-SET)

5 ml injektioneesteisiin käytettävää vettä, 50 mg/ml glukoosi- tai 9 mg/ml natriumkloridi-infuusionestettä injektoidaan ruiskulla lasiseen injektiopulloon.

Pulloa pyöritellään kevyesti, jotta kuiva-aine liukenee.

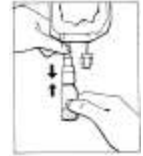
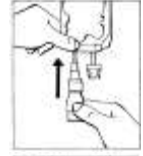
Liuoksen tulee olla oranssinkeltaista.

Cernevit BIO-SET

BIO-SET mahdollistaa sekoituksen suoraan pusseissa, joissa on injektioportti (sekä yksikammio- että monikammio- muovipusseissa).

Yksikammio pussi:

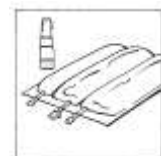
1. Poista suojus kiertämällä ja sitten nostamalla, jolloin turvarengas murtuu
2. Liitä BIO-SET suoraan pussin injektioporttiin
3. Aktivoi BIO-SET painamalla BIO-SETin läpinäkyvää liikkuvaa osaa. Näin puhkaistaan injektiopullon kumikorkki.
4. Pidä yhdessä olevia tarvikkeita (Cernevit BIO-SET ja infuusiopussi) vertikaalisesti, pussia ylönnä. Purista varovasti infuusiopussia useita kertoja, jotta nestettä siirtyy injektiopulloon (n. 5 ml). Sekoita injektiopulloa, jotta Cernevit liukenee.
5. Käännä yhdessä olevat tarvikkeet pystysuoraan ylösalaisin ja pidä siinä asennossa. Purista varovasti infuusiopussia useita kertoja, jotta ilmaa siirtyy injektiopulloon. Näin saadaan neste siirtymään takaisin infuusiopussiin.
6. Toista kohdat 4 ja 5 kunnes injektiopullo on tyhjentynyt.
7. Irrota ja heitä pois Cernevit BIO-SET injektiopullo.
8. Sekoita infuusiopussin sisältö varovasti.



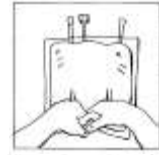
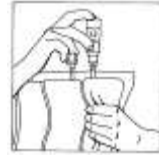
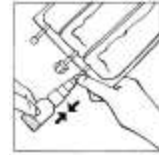
Monikammio pussit:

Cernevit BIO-SET pitää luottaa ennen kuin monikammio pussi aktivoidaan (ennen kuin kammioiden väliset saumat on avattu ja kammioiden sisällöt sekoitettu keskenään).

1. Aseta monikammio pussi pöydälle.
2. Poista Cernevit BIO-SETin suojus kiertämällä ja sitten nostamalla jolloin turvarengas murtuu.
3. Liitä BIO-SET suoraan monikammio pussin injektioporttiin.



4. Aktivoi BIO-SET painamalla BIO-SETin läpinäkyvää liikkuvaa osaa. Näin puhkaistaan injektiopullon kumikorkki.
5. Pidä injektiopulloa pystysuorassa. Purista varovasti infuusiopussin kammiota useita kertoja, jotta nestettä siirtyy injektiopulloon (n. 5 ml). Sekoita injektiopulloa, jotta Cernevit liukenee.
6. Käännä yhdistetyt infuusiopussi ja injektiopullo siten, että injektiopullo on kohtisuoraan ylösalaisin ja pidä siinä asennossa. Purista varovasti infuusiopussin kammiota useita kertoja, jotta ilmaa siirtyy injektiopulloon. Näin saadaan neste siirtymään takaisin.
7. Toista kohdat 5 ja 6 kunnes injektiopullo on tyhjentynyt
8. Irrota ja heitä pois Cernevit BIO-SET injektiopullo.
9. Aktivoi lopuksi monikammio pussi.
10. Sekoita sisältö kääntämällä pussi ylösalaisin vähintään 3 kertaa.



Varoitus:

Ole varovainen ja tarkasta ettei BIO-SET missään vaiheessa irtoa injektioportista liuottamisen aikana.

Bipacksedel: Information till användaren

Cernevit, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cernevit är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cernevit
3. Hur du använder Cernevit
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cernevit ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cernevit är och vad det används för

Cernevit är ett pulver till injektions/infusionsvätska, lösning.

Det innehåller 12 vitaminer:

Retinol (Vitamin A)	Pyridoxin (Vitamin B6)	Askorbinsyra (Vitamin C)
Tiamin (Vitamin B1)	Biotin (Vitamin B8)	Kolecalciferol (Vitamin D)
Riboflavin (Vitamin B2)	Folsyra (Vitamin B9)	Alfa-tokoferol (Vitamin E)
Pantotensyra (Vitamin B5)	Cyanokobolamin (Vitamin B12)	Nikotinamid (Vitamin PP)

Cernevit ges som vitamintillskott vid intravenös näringstillförsel (via dropp).

2. Vad du behöver veta innan du använder Cernevit

Använd inte Cernevit:

- om du är allergisk mot någon av de aktiva substanserna i detta läkemedel, särskilt vitamin B₁ eller sojaprotein eller jordnötsprotein (se avsnitt 6 "Förpackningens innehåll och övriga upplysningar").
- till barn under 11 år.
- om du sedan tidigare har vitaminöverskott i blodet av något vitamin som finns i Cernevit (hypervitaminos), se avsnitt 6.
- om du har överskott av kalcium i blodet (svår hyperkalcemi), eller i urinen (hyperkalciami), eller någon behandling, sjukdom och/eller störning som kan leda till svår hyperkalcemi och/eller hyperkalciami (t ex tumörer, skelettmetastaser, överskott av parathormon, granulomatos (inflammatorisk vävnad) mm.)
- om du tar tillskott av vitamin A eller vitamin A-derivat (retinoider).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Cernevit:

- om du har någon leversjukdom
- om du har någon njursjukdom
- om du har epilepsi
- om du har Parkinsons sjukdom

Överkänslighetsreaktioner

Milda till svåra allergiska reaktioner mot vitamin B₁, B₂, B₁₂, folsyra och sojabönslecitin som finns i Cernevit har rapporterats.

Korsallergiska reaktioner mellan sojabönsprotein och jordnötsprotein har observerats.

Kontakta läkare omedelbart om du får något symptom på allergisk reaktion såsom svettning, feber, frossa, huvudvärk, hudutslag, nässelutslag, hudrodnad eller andningssvårighet. Läkaren kommer att avbryta infusionen och vidta nödvändiga åtgärder

Andra läkemedel och Cernevit

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du får inte ta läkemedel som innehåller vitamin A eller vitamin A-derivat (retinoider) under behandling med Cernevit på grund av risken för hypervitaminos (ett överskott av vitamin A i ditt blod) (se avsnitt 3 Hur du använder Cernevit).

Påverkan på laborietester

Askorbinsyra kan påverka urin- och blodglukostest.

Cernevit med mat, dryck och alkohol

Det finns ingen information om effekterna av Cernevit tillsammans med mat, dryck eller alkohol.

Fertilitet, graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Cernevit kan, om det bedöms nödvändigt, ges till gravida. Din läkare kommer att avväga rätt dosering för att undvika överdosering av vitaminer.

Amning

Cernevit rekommenderas ej till ammande kvinnor. Om du ammar under tiden du får Cernevit finns en risk för överdosering av vitamin A hos barnet.

Fertilitet

Det finns inga data om effekten av CERNEVIT på manlig eller kvinnlig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information om effekterna av Cernevit på förmågan att köra bil eller hantera andra tunga maskiner.

Cernevit innehåller hjälpämnet sojalecitin.

3. Hur du använder Cernevit

Cernevit ges till dig av sjukvårdspersonal. Vanligtvis får du Cernevit som en infusion i en ven.

Rekommenderad dos är en injektionsflaska (5 ml) per dag.

Om du använt för stor mängd av Cernevit

I så fall beror tecken på att du har fått mer Cernevit än du borde oftast på innehållet av vitamin A.

- Tecken på akut överdosering av vitamin A inkluderar:
 - magtarmstörningar (illamående, kräkningar),
 - påverkan på centrala nervsystemet (huvudvärk, svullnad av synnerven, kramper) p.g.a. ökat tryck i huvudet
 - psykiatrisk påverkan (irritabilitet)
 - hudpåverkan (fördröjd flagnings av huden)
- Tecken på långvarig överdosering av vitamin A inkluderar:
 - huvudvärk p.g.a. ökat tryck i huvudet
 - benpåverkan (ömna eller smärtsamma svullnader vid arm- och benslut)

Tecken på nervskadande effekter:

Pyridoxin (vitamin B6) hypervitaminos (överskott av pyridoxin i blodet) och skador orsakade av pyridoxin (störning av nervfunktion, ofrivilliga rörelser) har rapporterats hos patienter som tagit höga doser under en längre tidsperiod och vid kronisk hemodialys (bloddialys) där intravenösa multivitamin, innehållande 4 mg pyridoxin, getts tre gånger per vecka.

Tala om för läkaren om du märker något av dessa tecken på överdosering. Läkaren kan då avbryta din infusion av Cernevit.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats med okänd frekvens:

- Allvarliga och potentiellt livshotande allergiska reaktioner
- Ökade nivåer av leverenzymmer

Om du visar några symtom på allergisk reaktion såsom svettningar, feber, frossa, huvudvärk, hudutslag, nässelutslag, hudrodnad eller andningssvårigheter, kontakta omedelbart läkare. Läkaren kommer att avbryta infusionen och vidta lämpliga åtgärder.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 FIMEA

5. Hur Cerne vit ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Injektionsflaskan ska förvaras i ytterkartongen.

Efter beredning har fysikalisk-kemisk stabilitet påvisats i 24 timmar vid 25 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart efter beredning.

Förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning är användarens ansvar och bör normalt inte överstiga 24 timmar vid 2°C -8°C om inte beredning utförts under aseptiska förhållanden.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är:

En injektionsflaska (5 ml) innehåller:

Retinol (Vitamin A) i form av retinolpalmitat	3500 IU	
Kolekalciferol (Vitamin D ₃)	220	IU
α-Tokoferol (Vitamin E)	11,20	IU
i mängd motsvarande DL- α -Tokoferol	10,20	mg

Asorbinsyra (Vitamin C)	125	mg
Tiamin (Vitamin B ₁).....	3,51	mg
i form av cokarboxylastetrahydrat	5,80	mg
Riboflavin (Vitamin B ₂).....	4,14	mg
i form av riboflavinnatriumfosfatdihydrat.....	5,67	mg
Pyridoxin (Vitamin B ₆).....	4,53	mg
i form av pyridoxinhydroklorid.....	5,50	mg
Cyanokobalamin (Vitamin B ₁₂).....	0,006	mg
Folsyra (Vitamin B ₉).....	0,414	mg
Pantotensyra (Vitamin B ₅).....	17,25	mg
i form av dexpantenol.....	16,15	mg
Biotin (Vitamin B ₈)	0,069	mg
Nikotinamid (Vitamin PP)	46	mg

IU = internationella enheter

mg = milligram

- Övriga innehållsämnen är: glycin, glykocholsyra, sojalecitin, natriumhydroxid, saltsyra.
- Cernevit innehåller 24 mg natrium (1 mmol) per injektionsflaska. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cernevit är en orange-gul frystorkad kaka.

Cernevit tillhandahålls i bruna injektionsflaskor. För att förbereda infusionen kan sjukvårdspersonalen använda ett medicintekniskt hjälpmedel, Bio-Set, för att bereda Cernevit.

Kartong med 1, 10 eller 20 injektionsflaskor med eller utan Bio-Set finns tillgängligt. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Oy
Tammasaarekatu 1
00180 Helsingfors
Finland

Tillverkare:

Baxter S.A.
Bd. R. Branquart 80
B-7860 Lessines, Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast den 4.4.2017

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

En injektionsflaska (5 ml) innehåller:

Retinol (Vitamin A) i form av retinolpalmitat	3500 IU	
Kolekalciferol (Vitamin D ₃)	220	IU
α-Tokoferol (Vitamin E)	11,20	IU
i mängd motsvarande DL- α -Tokoferol.....	10,20	mg
Ascorbinsyra (Vitamin C)	125	mg
Tiamin (Vitamin B ₁).....	3,51	mg
i form av cokarboxylastetrahydrat	5,80	mg
Riboflavin (Vitamin B ₂).....	4,14	mg
i form av riboflavinatriumfosfatdihydrat	5,67	mg
Pyridoxin (Vitamin B ₆)	4,53	mg
i form av pyridoxinhydroklorid.....	5,50	mg
Cyanokobalamin (Vitamin B ₁₂)	0,006	mg
Folsyra (Vitamin B ₉).....	0,414	mg
Pantotensyra (Vitamin B ₅).....	17,25	mg
i form av dexpantenol.....	16,15	mg
Biotin (Vitamin B ₈)	0,069	mg
Nikotinamid (Vitamin PP)	46	mg

Övriga innehållsämnen är: glycin, glykocholsyra, sojalecitin, natriumhydroxid och saltsyra.

Läkemedlets utseende:

Pulvret är en orange-gul frystorkad kaka.

Efter beredning är färgen på lösningen gul-orange.

Dosering och administreringsätt

Endast för vuxna, ungdomar och barn över 11 år.

Vuxna, ungdomar och barn över 11 års ålder

1 injektionsflaska per dag.

Äldre

Vuxendosen behöver inte nödvändigtvis justeras till följd av ålder i sig. Läkare ska dock vara medvetna om den ökade risken för tillstånd som kan påverka doseringen hos denna population, till exempel multisjukdom, polyfarmaci, undernäring, försämrad metabolism och framför allt lever-, njur-, och hjärtsjukdom (se avsnitt Varningar och försiktighet) som kan medföra behov av minskad dosering eller doseringsfrekvens.

Nedsatt njur- och leverfunktion

Individuellt anpassat tillskott av vitaminer ska övervägas för att upprätthålla tillräckliga vitaminnivåer och förhindra vitamintoxicitet (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Endast för intravenös administrering.

Metod för beredning: se anvisningar om användning och hantering nedan.

Efter beredning: ges som långsam intravenös injektion (under minst 10 min) eller infusion efter spädning med glukos 50 mg/ml infusionsvätska eller natriumklorid 9 mg/ml infusionsvätska.

Administrering kan fortsätta under hela perioden som parenteral nutrition ges. Cernevit kan blandas i nutritionsblandningar som kombinerar kolhydrater, lipider, aminosyror och elektrolyter, förutsatt att kompatibiliteten och stabiliteten tidigare har fastställts för varje komponent som används.

Kontraindikationer:

Cernevit ska inte användas:

- vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, särskilt vitamin B1, eller mot något hjälpämne, inklusive sojaprotein och sojaprodukter (lecitin i blandade miceller är utvunnet från soja) eller jordnötsprotein och jordnötsprodukter.
- till nyfödda, spädbarn och barn under 11 år
- vid hypervitaminos från något av vitaminerna som ingår i denna lösning
- vid svår hyperkalcemi, hyperkalciumuri, eller någon behandling, sjukdom och/eller störning som kan leda till svår hyperkalcemi och/eller hyperkalciumuri (t ex tumörer, skelettmetastaser, primär hyperparatyroidism, granulomatös mm.)
- I kombination med vitamin A eller retinoider (se avsnitt Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner).

Varningar och försiktighet

Varningar

Överkänslighetsreaktioner

Milda till svåra systemiska överkänslighetsreaktioner har rapporterats för innehållsämnen i Cernevit (inklusive vitamin B1, B2, B12, folsyra och sojalecitin).

Korsallergiska reaktioner mellan sojabönsprotein och jordnötsprotein har observerats.

Infusionen eller injektionen måste avbrytas omedelbart om tecken eller symtom på allergisk reaktion uppstår.

Vitamintoxicitet

- Patientens kliniska status och koncentration av vitamin i blodet ska övervakas för att undvika överdos och toxiska effekter, särskilt med vitamin A, D och E samt hos patienter som får tillskott av vitaminer från andra källor eller använder andra preparat som ökar risken för vitamintoxicitet.
- Övervakning är särskilt viktigt hos patienter som får långtidsstillskott.

Hypervitaminos A

- Risken för hypervitaminos A och vitamin A-toxicitet (t ex hud- och benabnormaliteter, dubbelseende, cirros) är större hos t ex patienter med proteinbrist, patienter med nedsatt njurfunktion (även vid frånvaro av vitamin A-tillskott), patienter med nedsatt leverfunktion, patienter med liten kroppsstorlek (t ex pediatrika patienter) och patienter som får kronisk behandling.
- Akut leversjukdom hos patienter med fyllda av vitamin A-depåer i levern kan leda till manifestation av vitamin A-toxicitet.

Hypervitaminos D

- Överdrivna mängder av vitamin D kan orsaka hyperkalcemi och hyperkalciumuri
- Risken för vitamin D-toxicitet är större hos patienter med sjukdom och/eller störningar som kan leda till hyperkalcemi och/eller hyperkalciumuri, eller patienter som får kronisk vitaminbehandling.

Hypervitaminos E

- Även om det är väldigt sällsynt, kan överdrivna mängder av vitamin E försvåra sår läkning pga trombocytdysfunktion och störningar i blodkoagulationen.
- Risken för vitamin E-toxicitet är större hos patienter med nedsatt leverfunktion, patienter som har någon blodsjukdom eller som får oral antikoagulationsbehandling, eller patienter som får kronisk vitaminbehandling.

Försiktighet

Hepatiska effekter

- Övervakning av leverenzymparametrar rekommenderas hos patienter som får Cernevit. Särskilt noggrann övervakning rekommenderas hos patienter med gulsot eller andra tecken på kolestas. Fall av ökade leverenzymnivåer, inkluderande isolerade ökning av alaninaminotransferas (ALAT) har rapporterats hos patienter med inflammatorisk tarmsjukdom som får Cernevit. Dessutom har förhöjda gallsyrenivåer (totala och enskilda gallsyror inkluderande glykocholsyra) rapporterats hos patienter som får Cernevit. På grund av innehållet av glykocholsyra krävs noggrann övervakning av leverfunktionen hos patienter med gulsot eller signifikanta kolestas-laboratorievärden vid upprepad och långvarig administrering.
- Det är känt att hepatobiliära sjukdomar inkluderande kolestas, hepatisk steatos, fibros och cirros, vilka kan leda till leversvikt, liksom kolecystit och gallsten kan utvecklas hos vissa patienter som får parenteral nutrition (inkluderande parenteral nutrition med vitamintillskott). Etiologin för dessa sjukdomar tros vara multifaktoriell och kan variera mellan olika patienter. Patienter som utvecklar onormala laboratorieparametrar eller andra tecken på hepatobiliära sjukdomar ska tidigt bedömas av läkare med kunskap inom leversjukdom för att identifiera möjliga orsakande och bidragande faktorer samt terapeutiska och profylaktiska åtgärder.

Användning hos patienter med nedsatt leverfunktion

Patienter med nedsatt leverfunktion kan behöva individuellt anpassat vitamintillskott. Eftersom leversjukdom associeras med ökad känslighet för vitamin A-toxicitet, speciellt i kombination med överdriven, kronisk alkoholkonsumtion (se också Hypervitaminos A och hepatiska effekter ovan), ska förebyggande av vitamin A-toxicitet ges särskild uppmärksamhet.

Användning hos patienter med nedsatt njurfunktion

Patienter med nedsatt njurfunktion kan behöva individanpassat vitamintillskott beroende på grad av njurfunktionsnedsättning och andra samtidiga medicinska tillstånd. Hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion ska särskild försiktighet iaktas för att upprätthålla adekvat vitamin D status och förebygga av vitamin A-toxicitet.

Generell övervakning

Det totala vitaminintaget från samtliga källor, såsom näringskällor, andra vitamintillskott eller läkemedel med vitaminer som inaktiva substanser (se avsnitt Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner), ska beaktas.

Patientens kliniska tillstånd och vitaminnivåer ska övervakas för att säkerställa tillräckliga nivåer.

Det bör beaktas att vissa vitaminer, särskilt A, B2 och B6, är känsliga för ultraviolett ljus (t.ex. direkt eller indirekt solljus). Dessutom kan förlust av vitamin A, B1, C och E leda till högre syrenivåer i lösningen. Dessa faktorer ska beaktas om tillräckliga vitaminnivåer inte uppnås.

Patienter som får parenterala multivitamin som enda vitamintillskott under långa tidsperioder ska övervakas för att säkerställa adekvat tillskott, till exempel

- Vitamin A hos patienter med trycksår, sår, brännskador, korttarmssyndrom eller cystisk fibros
- Vitamin B1 hos dialyspatienter
- Vitamin B2 hos cancerpatienter
- Vitamin B6 hos patienter med nedsatt njurfunktion
- Enskilda vitaminer för vilka behovet kan öka till följd av interaktioner med andra läkemedel (se avsnitt Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner)

Brist på en eller flera vitaminer måste korrigeras med särskilda tillägg.

Cernevit innehåller inte vitamin K, som bör ges separat om nödvändigt.

Cernevit innehåller 24 mg natrium (1 mmol) per injektionsflaska. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

Användning hos patienter med vitamin B12-brist

Utvärdering av vitamin B12-status rekommenderas innan behandling med Cernevit inleds hos patienter med risk för vitamin B12-brist och/eller då behandling planeras pågå under flera veckor. Hos vissa patienter med megaloblastisk anemi till följd av vitamin B12-brist kan nivåerna av både cyanokobolamin (vitamin B12) och folsyra i Cernevit vara tillräckliga för att få en ökning av erytrocyträkning, retikulocyträkning och hemoglobinvärden efter flera dagars administrering. Detta kan maskera en existerande vitamin B12-brist, som kräver högre doser av cyanokobolamin än vad som finns i Cernevit.

När vitamin B12-nivåer bedöms ska hänsyn tas till att nyligen intaget vitamin B12 kan resultera i normala nivåer trots en vävnadsbrist.

Interferens med laborietester

Ascorbinsyra kan störa urin- och blodglukostest (se Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner).

Användning hos äldre

Dosjusteringar ska generellt övervägas hos äldre patienter (minskad dos och/eller längre doseringsintervall) då försämrad lever- njur- och hjärtfunktion och samtidig sjukdom eller läkemedelsbehandling är mer vanligt förekommande.

Kompatibiliteten måste kontrolleras före blandning med andra infusionslösningar, särskilt när CERNEVIT tillsätts påsar innehållande binära parenterala näringsblandningar som kombinerar glukos, elektrolyter och en aminosyralösning samt med ternära blandningar som kombinerar glukos, elektrolyter och aminosyralösningar och lipider.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner mellan specifika vitaminer i Cernevit och andra läkemedel ska hanteras på lämpligt sätt.

Sådana interaktioner inkluderar:

- Antikonvulsiva: Folsyra kan öka metabolismen av några antiepileptika, såsom fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin och primidon, vilket kan öka risken för krampanfall. Plasmakoncentrationerna av antikonvulsiva bör övervakas vid samtidig användning av folat och efter att användningen upphört.
- Deferoxamin: Ökad risk för järninducerad hjärtsvikt till följd av ökad järnmobilisering genom suprafysiologiskt vitamin C-tillskott. För särskilda försiktighetsåtgärder, se produktresumén för deferoxamin.
- Etionamid: Kan orsaka pyridoxinbrist.

- Fluoropyrimidiner (5-fluorouracil, capecitabin, tegafur): Ökad cytotoxicitet i kombination med folsyra.
- Folatantagonister såsom metotrexat, sulfasalazin, pyrimetamin, triamteren, trimetoprim och höga doser av te-katekiner: Blockerar omvandlingen av folat till dess aktiva metaboliter och minskar effekten av tillskottet.
- Folatantimetaboliter (metotrexat, raltirexed): Tillskott av folsyra kan minska de antimetaboliska effekterna.
- Pyridoxinantagonister inkluderande cykloserin, hydralazin, isoniazid, penicillamin och fenelzin: Kan orsaka pyridoxinbrist.
- Retinoider, inkluderande bexaroten: Ökar risken för toxicitet vid samtidig användning med vitamin A (se avsnitt Kontraindikationer och Varningar och försiktighet, Hypervitaminos A).
- Tipranavir oral lösning: Innehåller 116 IE/ml av vitamin E, vilket överskrider det rekommenderade dagliga intaget.
- Vitamin K-antagonister: (t ex warfarin): Ökar den antikoagulerande effekten av vitamin E.

Interaktioner med ytterligare vitamintillskott:

En del läkemedel kan interagera med vissa vitaminer vid doser som är avsevärt högre än vad som uppnås med Cernevit. Detta ska beaktas hos patienter som får vitaminer från flera källor. När det är befogat ska patienter övervakas avseende sådana interaktioner och omhändertas på lämpligt sätt.

Andra interaktioner

Beroende på vilka reagenser som används, kan närvaro av askorbinsyra i blod och urin leda till falskt höga eller låga glukosvärden i vissa urin- och blodglukostest, inklusive teststickor och handhållna glukosmätare (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Överdoser

Akut eller kronisk överdosering av vitaminer (särskilt A, B6, D och E) kan orsaka symptomatisk hypervitaminos.

Risken för överdos är särskilt stor hos patienter som får vitaminer från flera källor samt om det totala tillskottet av ett vitamin inte är i enlighet med patientens individuella behov och hos patienter med ökad känslighet för hypervitaminos (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Tecken på överdosering av Cernevit beror oftast på tillförsel av för höga doser av vitamin A.

Kliniska tecken vid akut överdosering av vitamin A (doser som överstiger 150 000 IE):

- magtarmstörningar, huvudvärk, förhöjt tryck i kraniet, vätskeansamling i ögat, psykiatriska störningar, irritabilitet, eller till och med krampanfall, fördröjd generaliserad hudfjällning.

Kliniska tecken på kronisk intoxikation (förlängt vitamin A-tillskott med supra-fysiologiska doser hos patienter som ej har brist):

- förhöjt tryck i kraniet, kortikal hyperostos i långa ben och för tidig epifyseal förbening. Diagnosen grundas generellt på förekomst av ömma och smärtsamma subkutana svullnader i lemmarnas extremiteter. Röntgen visar diafyseal periosteal förtjockning av armbågsbenet, vadbenet, nyckelbenen och revbenen.

Kliniska tecken på neurotoxicitet

Pyridoxin (vitamin B6) hypervitaminos och toxicitet (perifer neuropati, ofrivilliga rörelser) har rapporterats hos patienter som tagit höga doser, under en lång tidsperiod och vid kronisk hemodialys, där intravenösa multivitaminerna innehållande 4 mg pyridoxin administrerats tre gånger per vecka.

Behandling i händelse av akut eller kronisk överdosering

Behandling av överdosering med Cernevit består av att administreringen av Cernevit stoppas och att andra åtgärder vidtas såsom kliniskt befogat (t ex reducering av kalciumintaget, ökad diures och rehydrering).

Farmaceutiska uppgifter

Hållbarhet

2 år

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Efter beredning har fysikalisk-kemisk stabilitet påvisats i 24 timmar vid 25°C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart efter beredning. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och bör normalt inte överstiga 24 timmar vid 2°C -8°C om inte beredning utförts under aseptiska förhållanden.

Förpackningstyp och innehåll

Pulver i en injektionsflaska (brunt glas, typ I), med eller utan BioSet.

Kartong med 1, 10, eller 20 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Inkompatibiliteter, anvisning för användning, hantering och destruktion (om tillämpligt)

- Rekonstitution och beredning av en tillsats till parenteral nutrition måste ske under aseptiska förhållanden.
- Använd inte om förpackningen är skadad.
- Blanda försiktigt för att lösa upp det frystorkade pulvret.
- Innan överföring sker från flaskan måste Cernevit vara fullständigt upplöst.
- Använd endast läkemedlet om den färdigberedda lösningen är klar.
- Blanda den slutliga lösningen noggrant när Cernevit används som tillsats i parenteral nutrition.
- Kontrollera lösningen avseende eventuella färgförändringar och/eller eventuella utfällningar, olösliga komplex eller kristaller efter tillsats av Cernevit till en parenteral nutritionslösning.
- Oanvänd, beredd Cernevit ska kasseras och inte sparas för senare administrering.
- Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Se lämpliga kompatibilitetsreferenser och riktlinjer vid behov. Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel om inte kompatibilitet och stabilitet påvisats. Kontakta innehavaren av godkännande för försäljning för ytterligare information.

Kompatibilitet med lösningar som administreras samtidigt genom samma infusionsaggregat måste kontrolleras.

Cernevit (injektionsflaska utan Bio-Set)

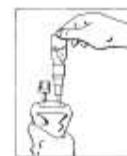
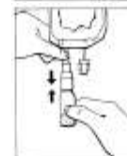
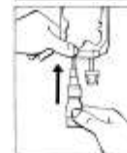
Med hjälp av en spruta, tillsätt 5 ml vatten för injektionsvätskor, glukos 50 mg/ml lösning eller natriumklorid 9 mg/ml lösning till injektionsflaskan. Blanda försiktigt för att lösa upp pulvret. Den erhållna lösningen är gul-orange till färgen.

Cernevit BIO-SET

Cernevit BIO-SET möjliggör en direkt beredning i påsar försedda med en injektionsport (både ensektions- och flersektionspåsar av plast).

Ensektionspåse:

1. Avlägsna skyddet på Cernevit BIO-SET genom att vrida och sedan dra i det för att bryta säkerhetsringen.
2. Koppla BIO-SET direkt till påsens injektionsport.
3. Aktivera BIO-SET genom att trycka på den genomskinliga rörliga delen på BIO-SET. Detta kommer att punktera injektionsflaskans gummipropp.
4. Håll det ihopkopplade systemet vertikalt (Cernevit BIO-SET och infusionspåse) med påsen överst. Krama infusionspåsen försiktigt flera gånger så att lösningen överförs till injektionsflaskan (ca 5 ml). Skaka på injektionsflaskan för att blanda Cernevit.
5. Vänd det ihopkopplade systemet så att det hålls vertikalt upp och ned. Krama infusionspåsen försiktigt flera gånger för att förflytta luften över till injektionsflaskan. På detta sätt trycks lösningen tillbaka in i infusionspåsen.
6. Upprepa punkt 4 och 5 tills injektionsflaskan är tom.
7. Avlägsna och kassera Cernevit BIO-SET injektionsflaskan.
8. Blanda innehållet i påsen försiktigt.



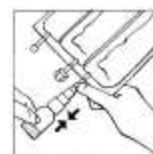
Flersektionspåse:

Beredning av Cernevit BIO-SET måste göras innan flersektionspåsen aktiveras (innan de icke-permanenta svetsarna har öppnats och innan sektionernas innehåll har blandats).

1. Lägg flersektionspåsen på en bänk.



2. Avlägsna skyddet på Cernevit BIO-SET genom att vrida och sedan dra i det för att bryta säkerhetsringen.
3. Koppla BIO-SET direkt till flersektionspåsens injektionsport.
4. Aktivera BIO-SET genom att trycka på den genomskinliga rörliga delen på BIO-SET. Detta kommer att punktera injektionsflaskans gummipropp.
5. Håll injektionsflaskan vertikalt. Krama försiktigt på infusionspåsens sektion flera gånger så att lösningen överförs till injektionsflaskan (ca 5 ml). Skaka på injektionsflaskan för att blanda Cernevit.
6. Vänd det ihopkopplade systemet så att injektionsflaskan hålls vertikalt upp och ned. Krama försiktigt på infusionspåsens sektion flera gånger för att förflytta luften över till injektionsflaskan. På detta sätt trycks lösningen tillbaka in i infusionspåsen.
7. Upprepa punkt 5 och 6 tills injektionsflaskan är tom.
8. Avlägsna och kassera Cernevit BIO-SET injektionsflaskan.
9. Aktivera till sist flersektionspåsen.
10. Blanda innehållet genom att vända påsen upp och ned minst 3 gånger.



Varning:

Var försiktig och se till att det inte sker någon fränkoppling av BIO-SET från injektionsporten under hela beredningsprocessen.