

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cernevit, pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cernevit
3. Sådan bliver du behandlet med Cernevit
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cernevit er et pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning

Det indeholder 12 vitaminer:

Retinolpalminat (vitamin A)	Pyridoxin (vitamin B ₆)	Ascorbinsyre (vitamin C)
Thiamin (vitamin B ₁)	Biotin (vitamin B ₈)	Cholecalciferol (vitamin D ₃)
Riboflavin (vitamin B ₂)	Folsyre (vitamin B ₉)	α -tocopherol (vitamin E)
Pantothen-syre (vitamin B ₅)	Cyanocobalamin (vitamin B ₁₂)	Nicotinamid (vitamin PP)

Cernevit er et vitaminsupplement til patienter, der får ernæring via en vene (igennem et drop).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cernevit

Du må IKKE få Cernevit

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for nogle af de aktive stoffer, specielt vitamin B₁ eller sojaprotein (se afsnit 6, yderligere information).
- hvis du er under 11 år.
- hvis du har overskud i dit blod af nogle af de vitaminer, som findes i Cernevit (hypervitaminose) (se afsnit 6).
- hvis du har overskud af calcium i blodet (svær hypercalciæmi) eller i urinen (svær hypercalciuri), eller nogen behandling, sygdom eller lidelse som kan føre til hypercalciæmi og/eller hypercalciuri (f.eks. svulster, knoglemetastaser, overskud af parathyroideahormon, inflammatorisk væv (granulomatose) ... osv.).
- hvis du tager vitamin A eller vitamin A derivater (retinoider)

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du får Cernevit, bør du fortælle din læge:

- hvis du har en leversygdom,

- hvis du har en nyresygdom,
- hvis du har epilepsi,
- hvis du har Parkinsons sygdom.

Overfølsomhedsreaktioner

Der er rapporteret milde til alvorlige allergiske reaktioner over for vitamin B₁, B₂, B₁₂, folsyre og sojaolecitin, som findes i Cernevit.

Du skal straks kontakte lægen eller sygeplejersken, hvis du har symptomer på en overfølsomhedsreaktion, såsom sveden, feber, kulderystelser, hovedpine, hududslæt, nældefeber, rødmen af huden eller åndenød. Lægen vil afbryde infusionen og foretage de nødvendige nødforanstaltninger.

Brug af anden medicin sammen med Cernevit

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. På grund af risikoen for overskud af vitamin A i dit blod (hypervitaminose A) må du ikke tage medicin, som indeholder vitamin A eller vitamin A derivater (retinoider) under behandling med Cernevit (se afsnit 3 "Sådan bliver du behandlet med Cernevit").

Påvirkning af laboratorietest

Ascorbinsyre kan påvirke urin- og blodglucose testsystemer.

Brug af Cernevit sammen med mad, drikke og alkohol

Der er ingen information om effekten af Cernevit sammen med mad, drikke og alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, tror du kan være gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du tager denne medicin.

Graviditet

Hvis det er nødvendigt, kan du få Cernevit under graviditet, så længe man er opmærksom på indikationen og doserne for at undgå en overdosering af vitaminer.

Amning

Anvendelse af Cernevit anbefales ikke, hvis du ammer. Hvis du ammer, mens du får Cernevit, er der risiko for, at dit barn kan få en overdosis af vitamin A.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen information om effekten af Cernevit på evnen til at køre bil eller arbejde med maskiner.

Cernevit indeholder hjælpemidlet sojaolecitin.

3. Sådan bliver du behandlet med Cernevit

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Sundhedspersonalet vil give dig Cernevit. Du vil normalt få Cernevit i en vene (intravenøst). Den anbefalede daglige dosis er ét hætteglas.

Hvis du får for meget Cernevit

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Cernevit.

Tegn på overdosering med Cernevit skyldes for det meste, at du får for store doser af vitamin A:

- Tegn på akut overdosering med vitamin A er:
 - mave-tarm forstyrrelser (kvalme, opkastning),
 - forstyrrelser af nervesystemet (hovedpine, hævelse af synsnerven, krampeanfald) på grund af et øget tryk i hovedet,
 - psykiske lidelser (irritabilitet),
 - hudlidelser (forsinket afskalning af huden).
- Tegn på langvarig overdosering med vitamin A er:
 - hovedpine på grund af øget tryk i hovedet,
 - knogleforstyrrelser (ømme eller smertefulde hævelser yderst i lemmerne).

Tegn på neurotoksiske effekter:

Pyridoxin (vitamin B₆), hypervitaminose og toksicitet (perifer neuropati, ufrivillige bevægelser) har været rapporteret hos patienter, som tager høje doser over længere tid, og hos kroniske hæmodialysepatienter, som tre gange om ugen modtager intravenøse multivitaminer, indeholdende 4 mg pyridoxin.

Hvis du mærker nogle af disse tegn på overdosering, skal du fortælle det til lægen. Han vil måske afbryde infusionen med Cernevit.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af denne medicin.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Følgende bivirkninger er rapporteret med ukendt hyppighed:

- Alvorlige og mulig livstruende allergiske reaktioner
- Øget niveau af leverenzzymer

Du skal straks fortælle det til lægen, hvis du har symptomer på en overfølsomhedsreaktion, såsom sveden, feber, kulderystelser, hovedpine, hududslæt, nældefeber, rødmen af huden eller åndenød. Lægen vil afbryde infusionen og foretage de nødvendige nødforanstaltninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 ° C.

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Opbevar hætteglasset i den originale yderpakning.

Kemisk og fysisk stabilitet er blevet påvist i et tidsrum på 24 timer ved +25 ° C efter rekonstitution. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes umiddelbart efter rekonstitution. Hvis

produktet ikke straks anvendes, er holdbarheden og forholdene inden anvendelse på brugerens eget ansvar og må normalt ikke overskride 24 timer i køleskab (+2 °C – +8 °C), medmindre rekonstitution har fundet sted under aseptiske forhold.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på posen og den ydre emballage efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aktive stoffer:

Et hætteglas (5 ml) indeholder:

Retinolpalminat (vitamin A)	3500 IE
Cholecalciferol (vitamin D ₃)	220 IE
α-tocopherol (vitamin E)	11,20 IE
svarende til en mængde DL-α-tocopherol på	10,20 mg
Ascorbinsyre	125 mg
Thiamin (vitamin B ₁)	3,51 mg
i form af cocarboxylasetetrahydrat	5,80 mg
Riboflavin (vitamin B ₂)	4,14 mg
i form af riboflavin-natriumfosfatdihydrat	5,67 mg
Pyridoxin (vitamin B ₆)	4,53 mg
i form af pyridoxinhydrochlorid	5,50 mg
Cyanocobalamin (vitamin B ₁₂)	0,006 mg
Folsyre	0,414 mg
Pantothen-syre	17,25 mg
i form af dexpanthenol	16,15 mg
Biotin	0,069 mg
Nicotinamid	46 mg

IE = Internationale Enheder

mg = milligram

Øvrige indholdsstoffer:

- Glycin, glykolsyre, sojalecitin, natriumhydroxid, saltsyre.
- Cernevit indeholder 24 mg natrium (1 mmol) pr. hætteglas. Dette bør tages i betragtning, hvis patienten er på en kontrolleret natriumdiæt.

Udseende og pakningsstørrelser

Cernevit er en orange-gul frysetørret masse (lyofiliseret pulver).

Cernevit leveres i et brunt hætteglas. Ved tilberedning af infusionen kan sundhedspersonalet anvende et BIO-Sæt udstyr, som letter tilberedningen af Cernevit.

Æske med 1, 10 eller 20 Cernevit hætteglas med eller uden BIO-sæt er tilgængelige.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Baxter A/S
Gydevang 42
3450 Allerød

Fremstiller

Baxter SA
Bd. R. Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgium

Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2015

✂-----

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale Kvalitativ og kvantitativ sammensætning

Et hætteglas (5 ml) indeholder:

Retinolpalminat (vitamin A)	3500 IE
Cholecalciferol (vitamin D ₃)	220 IE
α-tocopherol (vitamin E)	11,20 IE
svarende til en mængde DL-α-tocopherol på	10,20 mg
Ascorbinsyre	125 mg
Thiamin (vitamin B ₁)	3,51 mg
i form af cocarboxylasetetrahydrat	5,80 mg
Riboflavin (vitamin B ₂)	4,14 mg
i form af riboflavin-natriumfosfatdihydrat	5,67 mg
Pyridoxin (vitamin B ₆)	4,53 mg
i form af pyridoxinhydrochlorid	5,50 mg
Cyanocobalamin (vitamin B ₁₂)	0,006 mg
Folsyre	0,414 mg
Pantothen-syre	17,25 mg
i form af dexpanthenol	16,15 mg
Biotin	0,069 mg
Nicotinamid	46 mg

Øvrige indholdsstoffer:

Glycin, glycololsyre, sojalecitin, natriumhydroxid, saltsyre.

Udseende af Cernevit:

Pulveret er et orange-gult frysetørret pulver.
Efter rekonstitution har opløsningen en orange-gul farve.

Dosering og administration:

Må udelukkende gives til voksne, unge og børn over 11 år.

Voksne, unge og børn over 11 år:

1 hætteglas om dagen.

Ældre

Tilpasning til den voksne dosis alene på grund af alder er ikke nødvendigvis påkrævet; dog skal læger være opmærksom på den øgede risiko på forhold, som kan påvirke dosering til denne population, f.eks. flere sygdomme, polyfarmasi, status af ernæring, nedsat metabolisme og især lever-, nyre- og hjertesygdomme, som kan føre til nedsat dosering og doseringsfrekvens.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Individuel vitamintilskud bør overvejes for at opretholde tilstrækkelige vitaminniveauer og for at forebygge vitamintoksicitet.

Kun til intravenøs indgivelse.

Rekonstitution: Se instruktioner om håndtering nedenfor.

Efter rekonstitution: Administreres ved langsom intravenøs injektion (mindst 10 minutter) eller som infusion i en opløsning med glucose 50 mg/ml eller natriumchlorid 9 mg/ml.

Indgivelse kan fortsættes under hele perioden med parenteral ernæring. Cernevit kan medtages i sammensætningen af ernæringsblandinger, der kombinerer kulhydrater, lipider, aminosyrer og elektrolytter forudsat, at hver enkelt ernæringstilsætnings forlidelighed og stabilitet tidligere er blevet fastslået.

Kontraindikationer

Cernevit må ikke anvendes:

- i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, specielt vitamin B₁ eller over for nogen af hjælpestofferne herunder sojaprotein/produkter (lecitin i blandet micelle er udledt af soja)
- til nyfødte, spædbørn og børn under 11 år.
- i tilfælde af hypervitaminose fra hvilket som helst vitamin, som findes i denne formulering.
- i tilfælde af svær hypercalciæmi, hypercalciuri, enhver behandling, sygdom og/eller lidelse, som kan føre til svær hypercalciæmi og/eller hypercalciuri (f.eks. neoplasi, knoglemetastaser, primær hyperparathyroidisme, granulomatose ... etc.).
- kombination med vitamin A eller retinoider (se afsnit "Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion")
-

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Advarsler

Overfølsomhedsreaktioner

Milde til alvorlige systemiske overfølsomhedsreaktioner over for indholdsstofferne i Cernevit har været rapporteret (herunder vitamin B₁, B₂, B₁₂, folsyre og soja lecitin).

Infusionen eller injektionen skal stoppes omgående, hvis tegn eller symptomer på en overfølsomhedsreaktion udvikles.

Vitamintoksicitet

- Patientens kliniske tilstand og vitaminkoncentrationer i blod skal overvåges for at undgå overdosis og toksiske virkninger, især vitamin A, D og E og især hos patienter, som får yderligere vitaminer fra andre kilder eller anvender produkter, som øger risikoen for vitamintoksicitet.
- Overvågning er særlig vigtig hos patienter, som modtager langtidsstilskud.

Hypervitaminose A

- Risikoen for hypervitaminose A og vitamin A toksicitet (f.eks. hud og knogle abnormaliteter, diplopi, cirrhose) er øget hos for eksempel patienter med utilstrækkelig proteinernæring, hos patienter med nedsat nyrefunktion (selv ved mangel på tilskud af vitamin A), hos patienter med nedsat leverfunktion, hos patienter med lille kropstørrelse (f.eks. pædiatriske patienter) og hos patienter i kronisk behandling.

- Akut leversygdom hos patienter med mættede lagre af vitamin A i leveren kan føre til manifestation af vitamin A toksicitet.

Hypervitaminose D

- Overskydende mængder af vitamin D kan forårsage hypercalciæmi og hypercalciuri.
- Risikoen for vitamin D toksicitet er øget hos patienter med sygdom og/eller lidelser, som kan føre til hypercalciæmi og/eller hypercalciuri, eller hos patienter i kronisk vitaminbehandling.

Hypervitaminose E

- Selv om det er ekstremt sjældent, kan overdrevne doser af vitamin E føre til langsom sårheling på grund af nedsat funktion af blodplader og forstyrrelser af blodkoagulationen.
- Risikoen for vitamin E toksicitet er øget hos patienter med nedsat leverfunktion, hos patienter som har blødningsforstyrrelse eller modtager orale antikoagulantia, eller hos patienter i kronisk vitaminbehandling.

Forsigtighedsregler vedrørende brugen

Leverpåvirkning

- Overvågning af leverfunktionsparametre anbefales hos patienter, som får Cernevit. Særlig nøje overvågning anbefales hos patienter med levergulsot eller andre tegn på cholestase. Der er rapporteret om tilfælde af øgede leverenzymmer hos patienter, som får Cernevit, herunder isoleret øget alanin-aminotransferase (ALT) hos patienter med inflammatorisk tarmsygdom. Derudover er der rapporteret om tilfælde af øget niveau af galdesyre (totale og individuelle galdesyrer, herunder glykolsyre) hos patienter, som får Cernevit. På grund af tilstedeværelsen af glykolsyre kræver gentagen og forlænget administration hos patienter med levergulsot eller signifikant laboratorie cholestase nøje overvågning af leverfunktion.
- Sygdomme i lever og galdeveje, herunder cholestase, leversteatose, fibrose og cirrhose, som muligvis kan føre til leversvigt såvel som cholecystitis og galdesten, er kendt for at udvikle sig hos nogle patienter, som får parenteral ernæring (herunder parenteral ernæring med vitamintilskud). Årsagen til disse sygdomme menes at være multifaktoriel og kan variere mellem patienter. Patienter, som udvikler unormale laboratorieparametre eller andre tegn på sygdomme i lever og galdeveje, bør vurderes tidligt af en læge med kendskab til leversygdomme for at identificere mulige forårsagende og medvirkende faktorer og mulige terapeutiske eller forebyggende indgreb.

Anvendelse til patienter med nedsat leverfunktion

Patienter med nedsat leverfunktion kan have behov for individuelt vitamintilskud. Særlig opmærksomhed bør udvises for at undgå vitamin A toksicitet, fordi tilstedeværelsen af leversygdom associeres med øget følsomhed for vitamin A toksicitet, især i kombination med kronisk overdreven alkoholindtagelse (se også hypervitaminose A og leverpåvirkning ovenfor).

Anvendelse til patienter med nedsat nyrefunktion

Patienter med nedsat nyrefunktion kan have behov for individuelt vitamintilskud afhængig af graden af nedsat nyrefunktion og tilstedeværelsen af samtidige medicinske tilstande. Patienter med alvorlig nedsat nyrefunktion skal nøje overvåges for overholdelse af tilstrækkelig vitamin D status og for at undgå vitamin A toksicitet.

Generel overvågning

Den totale mængde af vitaminer fra alle kilder bør overvejes, så som ernæringskilder, andre vitamintilskud eller medicin, som indeholder vitaminer som inaktive stoffer (se afsnit for interaktioner).

Patientens kliniske status og vitaminniveauer bør overvåges for at sikre opretholdelse af tilstrækkelige niveauer.

Det skal tages i betragtning, at nogle vitaminer, især A, B₂ og B₆, er følsomme over for ultraviolet lys (f.eks. direkte eller indirekte sollys). Desuden kan tab af vitamin A, B₁, C og E øges med højere niveauer af oxygen i opløsningen. Disse faktorer skal tages i betragtning, hvis tilstrækkelig vitaminniveauer ikke opnås.

Patienter, som i længere tid modtager parenteral multivitamin som eneste vitaminkilde, skal overvåges for tilstrækkelig tilskud, f.eks.

- Vitamin A hos patienter med tryksår, sår, brandsår, korttarms syndrom eller cystisk fibrose
- Vitamin B₁ hos dialysepatienter
- Vitamin B₂ hos kræftpatienter
- Vitamin B₆ hos patienter med nedsat nyrefunktion
- Individuelle vitaminer, for hvilke behovet kan øges på grund af interaktioner med anden medicin (se afsnit Interaktioner).

Mangel på et eller flere vitaminer skal afhjælpes med et specifikt tilskud.

Cernevit indeholder ikke vitamin K, som derfor skal indgives separat, hvis det anses for nødvendigt.

Cernevit indeholder 24 mg natrium (1 mmol) pr. hætteglas. Dette bør tages i betragtning, hvis patienten er på en kontrolleret natriumdiæt.

Anvendelse hos patienter med vitamin B₁₂ mangel

Evaluerings af vitamin B₁₂ status anbefales før start af tilskud af Cernevit hos patienter med risiko for vitamin B₁₂ mangel og/eller når der planlægges tilskud over adskillige uger.

Efter flere dages administration kan både de individuelle mængder af cyanocobalamin (vitamin B₁₂) og folsyre i Cernevit være tilstrækkeligt til at resultere i en forøgelse af antallet af røde blodlegemer, retikulocytter og hæmoglobin værdier hos nogle patienter med B₁₂ mangel, som er associeret med megaloblastær anæmi. Dette kan dække over en eksisterende vitamin B₁₂ mangel, som kræver højere doser af cyanocobalamin, end Cernevit giver.

Når vitamin B₁₂ niveauer bedømmes, skal der tages hensyn til, at en nylig indtagelse af vitamin B₁₂ kan resultere i normale niveauer på trods af vævmangel.

Interferens med laboratorietest

Ascorbinsyre kan interferere med urin- og blodglucose testsystemer (se afsnit "Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion").

Anvendelse hos ældre

På grund af hyppigere forekomst af nedsat lever-, nyre eller hjertefunktion og samtidig sygdom eller lægemiddelbehandling, bør dosisjusteringer hos ældre patienter generelt overvejes (mindskning af dosis og/eller længere dosisinterval).

Forligeligheden skal testes inden blanding med andre infusionsopløsninger, især når Cernevit tilsættes poser, som indeholder to-komponent parenterale ernæringblandinger, der kombinerer glucose, elektrolytter, aminosyreopløsninger og lipider.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Interaktioner mellem specifikke vitaminer i Cernevit og andre lægemidler bør håndteres i overensstemmelse hermed.

Sådanne interaktioner omfatter:

- Krampestillende midler: Folsyre kan forøge metabolismen af nogle antiepileptika så som phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin og primidon, som kan øge risikoen for anfald. Plasmakoncentrationen af krampestillende midler bør overvåges ved samtidig anvendelse af folat, og efter ophør.
- Deferoxamin: Øget risiko for jerninduceret hjertesvigt som følge af øget jernmobilisering af suprafysiologisk vitamin C-tilskud. Se produktresumé for deferoxamin for særlige advarsler.
- Ethionamid: Kan forårsage pyridoxinmangel
- Fluoropyrimidiner (5-fluorouracil, capecitabin, tegafur): Øget cytotoxicitet, når kombineret med folsyre
- Folatantagonister, f.eks. methotrexat, sulfasalazin, pyrimethamin, triamteren, trimethoprim og høje doser af te-catechiner: Omdannelsen af folat til dets aktive metabolitter blokeres og mindsker effekten af tilskuddet
- Folat antimetabolitter (methotrexat, raltitrexed): Folsyretilskud kan mindske de antimetabolitte effekter
- Pyridoxin-antagonister, herunder cycloserin, hydralazin, isoniazid, penicilamin, phenelzin: Kan forårsage pyridoxinmangel
- Retinoider, herunder bexaroten: Øger risikoen for toksicitet ved samtidig anvendelse sammen med vitamin A (se også afsnit Kontraindikationer og afsnit Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen)
- Tipranavir oral opløsning: Indeholder 116 IE/ml vitamin E, som overskrider den anbefalede daglige indtagelse
- Vitamin K antagonist (f.eks. warfarin): Øget antikoagulerende effekt af vitamin E

Interaktioner med yderligere vitamintilskud

Nogle lægemidler kan interagere med visse vitaminer ved doser, som er markant højere end, hvad opnås med Cernevit. Dette bør tages i betragtning hos patienter, som modtager vitaminer fra flere kilder, og hvor det er relevant, bør patienter overvåges og behandles passende for sådanne interaktioner.

Andre interaktioner

Ascorbinsyre kan påvirke urin- og blodglucose testsystemer.

Overdosering

Akut eller kronisk overdosering af vitaminer (især A, B₆, D og E) kan forårsage symptomatisk hypervitaminose.

Risikoen for overdosering er særlig høj, hvis en patient får vitaminer fra flere kilder og hvis et samlet tilskud af et vitamin ikke svarer til patientens individuelle behov, og hos patienter med øget overfølsomhed over for hypervitaminose (se også afsnit "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen")

Tegn på overdosering af Cernevit er overvejende de, som skyldes indgivelse af for store doser vitamin A.

Kliniske tegn på akut overdosering af vitamin A (doser på mere end 150.000 IE):

- Gastrointestinale forstyrrelser, hovedpine, forøget intrakranielt tryk, papilødem, psykiatriske forstyrrelser, irritabilitet eller endog krampeanfald, forsinket generaliseret deskvamation.

Kliniske tegn på kronisk forgiftning (forlænget vitamin A supplement med supra-fysiologiske doser hos personer uden mangel (non-deficient)):

- Forøget intrakranielt tryk, kortikal hyperostose i lange knogler og præmatur epifyselukning. Diagnosen er generelt baseret på tilstedeværelsen af ømme eller smertende subkutane hævelser i lemmernes ekstremiteter. Røntgenstråler påviser periostal diafysebelægning af albuebenet, lægbenet, clavicula og ribbenene.

Kliniske tegn på neurotoksiske effekter

Pyridoxin (vitamin B₆), hypervitaminose og toksicitet (perifer neuropati, ufrivillige bevægelser) har været rapporteret hos patienter, som tager høje doser over længere tid, og hos kroniske hæmodialysepatienter, som tre gange om ugen modtager intravenøse multivitaminer, indeholdende 4 mg pyridoxin.

Korrigerende behandling i tilfælde af akut eller kronisk overdosering:

Behandling af overdosering af Cernevit består af at indgivelse af Cernevit stoppes, og at foretage andre forholdsregler som klinisk anvist, så som reduktion af kalciumindtaget, forøget diurese og rehydrering.

Farmaceutiske oplysninger

Opbevaringstid

2 år.

Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over +25 °C.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton.

Kemisk og fysisk stabilitet er blevet påvist i et tidsrum på 24 timer ved +25 °C efter rekonstitution.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes umiddelbart efter rekonstitution. Hvis produktet ikke straks anvendes, er holdbarheden og forholdene inden anvendelse på brugerens eget ansvar og må normalt ikke overskride 24 timer i køleskab (+2 °C – +8 °C), medmindre rekonstitution har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Emballagetype og pakningsstørrelser

Pulver i hætteglas (brunt glas, type I), med eller uden et BIO-Sæt
Æske med 1, 10 eller 20.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Uforligelighed, regler destruktion og anden håndtering (hvis relevant)

- Aseptisk teknik skal følges under rekonstitution og tilberedning af en blanding i parenteral ernæring.
- Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.
- Bland forsigtigt for at opløse det frysetørrede pulver.
- Cernevit skal være helt opløst, inden det overføres fra hætteglasset.
- Brug ikke produktet, hvis den rekonstituerede opløsning ikke er klar.
- Bland den endelige opløsning grundigt, når Cernevit bruges som en blanding i parenteral ernæring.
- Kontrollér for enhver unormal farveændring og/eller tilstedeværelse af udfældninger, uopløste komplekser eller krystaller, efter tilsætning af Cernevit til en parenteral ernæringsopløsning.
- Enhver ubrugt rekonstitueret Cernevit skal kasseres og bør ikke opbevares til senere blanding.

- Ethvert ubrugt lægemiddel eller affaldsmateriale skal kasseres i henhold til lokale retningslinjer.

Der henvises til relevante referencer og retningslinjer vedrørende forlidelighed efter behov. Dette lægemiddel må kun blandes med andre lægemidler, medmindre forlideligheden og stabiliteten er blevet påvist. Kontakt fremstilleren for at få yderligere oplysninger. Forlideligheden med opløsninger, der indgives samtidigt gennem samme slange, skal undersøges.

Cernevit (hætteglas uden BIO-Sæt)

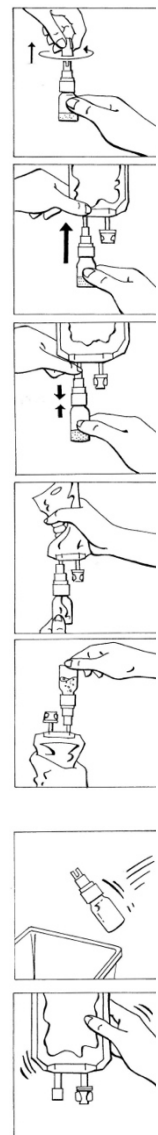
Brug en sprøjte til at injicere 5 ml vand til injektionsvæsker eller glucose 50 mg/ml opløsning eller natriumchlorid 9 mg/ml opløsning ind i hætteglasset. Omryst forsigtigt for at opløse pulveret. Den færdige opløsning skal være orange-gul.

Cernevit BIO-Sæt

Cernevit BIO-Sæt tillader direkte rekonstituering i beholdere (plastikposer med både enkeltkammer og multi-kammer) udstyret med en injektionsport.

Enkeltkammerpose:

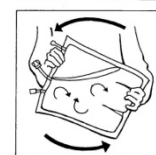
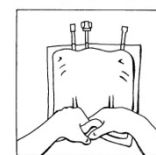
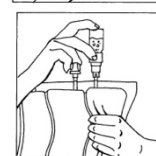
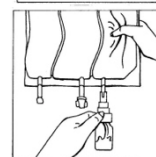
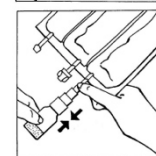
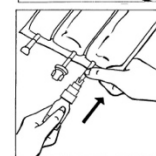
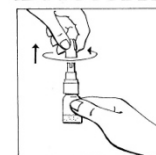
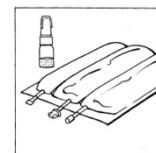
1. Fjern hættten ved at dreje og trække for at bryde sikkerhedsringen.
2. Tilslut BIO-Sættet direkte til posens injektionsport.
3. Aktivér BIO-Sættet ved at trykke på den gennemsigtige mobile del af BIO-Sættet. Denne handling punkterer gummiproppen på hætteglasset.
4. Hold det sammenkoblede system vertikalt (Cernevit BIO-Sæt og infusionspose), posen øverst. Klem forsigtigt infusionsposen flere gange for at overføre opløsningen ned i hætteglasset (ca. 5 ml). Ryst hætteglasset for at opløse Cernevit.
5. Vend det sammenkoblede system og hold det vertikalt nedad. Klem forsigtigt infusionsposen flere gange for at fjerne den øverste mængde af luft ned i hætteglasset, for på den måde at tillade tilbageløb af opløsningen ind i infusionsposen.
6. Gentag trin 4 og 5 indtil hætteglasset er tomt.
7. Fjern og kassér Cernevit BIO-Sæt hætteglasset.
8. Bland forsigtigt.



Multikammerpose:

Rekonstituering af Cernevit BIO-Sæt skal udføres før aktivering af multikammerposen (før åbning af de ikke-permanente forseglinger og før blanding af indholdet af hvert kammer).

1. Placer multikammer posen på et bord.
2. Fjern hættten fra Cernevit BIO-Sættet ved at dreje og trække for at bryde sikkerhedsringen.
3. Tilslut BIO-Sættet direkte til multikammer posens injektionsport.
4. Aktivér BIO-Sættet ved at trykke på den gennemsigtige mobile del af BIO-Sættet. Denne handling punkterer gummiproppen på hætteglasset.
5. Hold hætteglasset vertikalt. Klem forsigtigt kammeret flere gange for at overføre opløsningen ned i hætteglasset (ca. 5 ml). Ryst hætteglasset for at opløse Cernevit.
6. Vend det sammenkoblede system og hold det vertikalt nedad. Klem forsigtigt kammeret flere gange for at fjerne den øverste mængde af luft ned i hætteglasset, for på den måde at tillade tilbageløb af opløsningen ind i infusionsposen.
7. Gentag trin 5 og 6 indtil hætteglasset er tomt.
8. Fjern og kassér Cernevit BIO-Sæt hætteglasset.
9. Aktivér til slut multikammer posen.
10. Bland ved at vende posen mindst 3 gange.



Advarsel:

Vær opmærksom på, at BIO-Sættet ikke må frakobles injektionsporten under hele rekonstitueringsprocessen.