

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 finner du information om:

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. Innehållsdeklaration).
- 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 (hyperkalciuri), eller någon behandling, sjukdom

och/eller störning som kan leda till svår hyperkalcemi och/eller hyperkalciuri (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 symtom 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

Cernevit innehåller 0,069 mg biotin per 5 ml. Om du ska genomgå laborietester måste du berätta för din läkare eller laboriepersonalen att du tar eller nyligen har tagit Cernevit, eftersom biotin kan påverka resultaten av dessa tester. Beroende på det använda testet kan resultaten bli falskt förhöjda eller falskt sänkta på grund av biotin. Läkaren kan komma att be dig att sluta ta Cernevit före laborietesterna. Du ska också vara medveten om att andra produkter som du kanske tar, såsom multivitaminer eller tillskott för hår, hud och naglar, också kan innehålla biotin och påverka resultaten av laborietester. Informera din läkare eller laboriepersonalen om du tar sådana produkter.

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 hjälpämnen

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 (ömma 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 multivitaminer 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Cernevit 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 IE
Kolekalciferol (Vitamin D3)	220 IE
α-Tokoferol (Vitamin E)	11,20 IE
i mängd motsvarande DL- α	
-Tokoferol	10,20 mg
Ascorbinsyra (Vitamin C)	125 mg
Tiamin (Vitamin B1)	3,51 mg
i form av	
cokarboxylastetrahydrat	5,80 mg
Riboflavin (Vitamin B2)	4,14 mg
i form av	
riboflavinnatriumfosfatdihydrat	5,67 mg
Pyridoxin (Vitamin B6)	4,53 mg
i form av pyridoxinhydroklorid	5,50 mg
Cyanokobalamin (Vitamin B12)	0,006 mg
Folsyra (Vitamin B9)	0,414 mg

Pantotensyra (Vitamin B5)	17,25 mg
i form av dexpantenol	16,15 mg
Biotin (Vitamin B8)	0,069 mg
Nikotinamid (Vitamin PP)	46 mg

IE = 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.

Kartong med 1, 10 eller 20 injektionsflaskor finns tillgängligt.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Baxter Medical AB

Box 63

164 94 Kista

Sverige

Tillverkare:

Baxter S.A.

Bd. R. Branquart 80

B-7860 Lessines, Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-08-14

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 IE
Kolekalciferol (Vitamin D3)	220 IE
α-Tokoferol (Vitamin E)	11,20 IE
i mängd motsvarande DL- α-Tokoferol	10,20 mg
Ascorbinsyra (Vitamin C)	125 mg
Tiamin (Vitamin B1)	3,51 mg
i form av cokarboxylastetrahydrat	5,80 mg
Riboflavin (Vitamin B2)	4,14 mg
i form av riboflavininnatriumfosfatdihydrat	5,67 mg
Pyridoxin (Vitamin B6)	4,53 mg
i form av pyridoxinhydroklorid	5,50 mg

Cyanokobalamin (Vitamin B12)	0,006 mg
Folsyra (Vitamin B9)	0,414 mg
Pantotensyra (Vitamin B5)	17,25 mg
i form av dexpantenol	16,15 mg
Biotin (Vitamin B8)	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 administreringssätt

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 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 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, hyperkalciuri, eller någon behandling, sjukdom och/eller störning som kan leda till svår hyperkalcemi och/eller hyperkalciuri (t ex tumörer, skelettmetastaser, primär hyperparatyroidism, granulomatos 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 hyperkalciuri
- Risken för vitamin D-toxicitet är större hos patienter med sjukdom och/eller störningar som kan leda till hyperkalcemi och/eller hyperkalciuri, eller patienter som får kronisk vitaminbehandling.

Hypervitaminos E

- Även om det är väldigt sällsynt, kan överdrivna mängder av vitamin E försvåra sårhäkning p.g.a. 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 ökningar 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 iakttas 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 multivitaminer 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 kliniska laborietester

Biotin kan interferera med laborietester som bygger på biotin/streptavidin-interaktion, med antingen falskt sänkta eller falskt förhöjda testresultat som följd, beroende på analysen.

Interferensrisken är högre hos barn och patienter med nedsatt njurfunktion och ökar med högre doser. Vid tolkning av resultaten från laborietester måste en möjlig biotininterferens övervägas, särskilt om en bristande koherens med de kliniska tecknen ses (t ex testresultat av sköldkörtelfunktionen som liknar Graves sjukdom hos asymtomatiska patienter som tar biotin, eller falskt negativa testresultat för troponin hos patienter med hjärtinfarkt som tar biotin). Alternativa tester som inte är känsliga för biotininterferens ska användas, om sådana finns, i fall där interferens misstänks. Laborariepersonalen bör kontaktas vid beställning av laborietester till patienter som tar biotin.

Askorbinsyra 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.

Kompatibilitet måste fastställas före blandning med andra infusionsvätskor, 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 aminosyralösning 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).
- 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 symtomatisk 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 förtidig 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 multivitaminer 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 reduktion 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 är 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).

Kartong med 1, 10, eller 20.

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 godkännandet för försäljning för ytterligare information. Kompatibilitet med lösningar som administreras samtidigt genom samma infusionsaggregat måste kontrolleras.

Anvisningar för blandning

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.