

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

CERNEVIT, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek CERNEVIT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CERNEVIT
3. Jak stosować lek CERNEVIT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek CERNEVIT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek CERNEVIT i w jakim celu się go stosuje

CERNEVIT jest proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji.

Zawiera 12 witamin:

Substancje czynne		Co odpowiada	
retynolu palmitynian	3500 j.m.	witamina A	3500 j.m.
cholekalcyferol	220 j.m.	witamina D ₃	220 j.m.
DL- α -tokoferol	10,20 mg	witamina E	11,20 j.m.
kwas askorbowy	125 mg	witamina C	125 mg
kokarboksylaza czterowodna	5,80 mg	witamina B ₁ (tiamina)	3,51 mg
sól sodowa fosforanu ryboflawiny	5,67 mg	witamina B ₂ (ryboflawina)	4,14 mg
pirydoksyny chlorowodorek	5,50 mg	witamina B ₆ (pirydoksyna)	4,53 mg
cyjanokobalamina	6 μ g	witamina B ₁₂	6 μ g
kwas foliowy	414 μ g	kwas foliowy	414 μ g
dekspantenol	16,15 mg	kwas pantotenowy	17,25 mg
biotyna	69 μ g	biotyna	69 μ g
nikotynamid	46 mg	witamina PP	46 mg

CERNEVIT dostarcza witamin pacjentom żywionym dożylnie (przez kroplówkę).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CERNEVIT

Kiedy nie należy stosować leku CERNEVIT

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, zwłaszcza witaminę B₁, białka soi lub orzeszków ziemnych (patrz punkt 6. Zawartość opakowania i inne informacje)
- u pacjentów poniżej 11 roku życia
- jeśli pacjent ma hiperwitaminozę którejkolwiek z witamin zawartych w preparacie CERNEVIT

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania CERNEVIT należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce:

- jeśli pacjent ma chorą wątrobę,
- jeśli pacjent ma chore nerki,
- jeśli pacjent ma padaczkę,
- jeśli pacjent ma chorobę Parkinsona.

Lek CERNEVIT a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych dostępnych bez recepty.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych rodzajów leków:

- L-Dopa (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona),
- fenobarbital, fenytoina i (lub) prymidon (stosowane w leczeniu padaczki)

Lekarz może kontrolować stężenie tych leków we krwi pacjenta i odpowiednio dostosować ich dawki, gdy pacjent rozpoczyna lub kończy przyjmować lek CERNEVIT.

Zaburzenia testów laboratoryjnych

Cernevit zawiera 69 mikrogramów biotyny na 5 ml. Jeśli pacjent ma być poddany badaniom laboratoryjnym, musi poinformować lekarza lub personel laboratoryjny o tym, że niedawno przyjmował lek Cernevit, ponieważ biotyna może zaburzać wyniki takich badań. W zależności od badania, wyniki mogą być fałszywie podwyższone lub fałszywie niskie ze względu na biotynę. Lekarz może nakazać zaprzestania przyjmowania leku Cernevit przed przeprowadzeniem badań laboratoryjnych. Należy również pamiętać, że inne ewentualnie przyjmowane produkty, takie jak preparaty wielowitaminowe lub suplementy diety stosowane na poprawę włosów, skóry i paznokci mogą również zawierać biotynę i wpływać na wyniki badań laboratoryjnych. Jeśli pacjent przyjmuje takie produkty, powinien o tym powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratoryjnemu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Jeżeli jest to konieczne, lek ten może być podany kobiecie w ciąży pod warunkiem ścisłego przestrzegania wskazań i dawkowania, aby uniknąć przedawkowania witamin.

Karmienie piersią

Podawanie preparatu CERNEVIT podczas karmienia piersią jest niewskazane.

Jeżeli pacjentka karmi piersią i jednocześnie otrzymuje CERNEVIT, istnieje niebezpieczeństwo przedawkowania witaminy A u dziecka.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu leku CERNEVIT na płodność mężczyzn lub kobiet.

3. Jak stosować lek CERNEVIT

CERNEVIT będzie podawany przez fachowy personel medyczny. Zwykle jest podawany w postaci wlewu do żyły.

Zalecana dawka to 1 fiołka na dobę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku CERNEVIT

W tym przypadku objawy przedawkowania leku CERNEVIT są głównie objawami związanymi z przedawkowaniem witaminy A:

- objawy gwałtownego przedawkowania witaminy A to:
 - zaburzenia przewodu pokarmowego (nudności, wymioty),
 - zaburzenia układu nerwowego (ból głowy, obrzęk nerwu wzrokowego, drgawki) wywołane wzrostem ciśnienia w głowie pacjenta,
 - zaburzenia psychiatryczne (drażliwość),
 - zaburzenia skórne (opóźnione złuszczenie skóry).

- objawy długotrwałego przedawkowania witaminy A to:
 - ból głowy wywołany wzrostem ciśnienia w głowie pacjenta,
 - choroby kości (wrażliwość lub bolesne obrzęki na zakończeniach kończyn).

W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z powyższych objawów przedawkowania, należy poinformować lekarza. Lekarz może przerwać wlew leku CERNEVIT.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższe działania niepożądane są częste i występują u 1 do 10 na 100 pacjentów:

- ból w miejscu podania.

Poniższe działania niepożądane są rzadkie i występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów:

- nudności (mdłości), wymioty.

Poniższe działania niepożądane występują z nieokreśloną częstością:

- reakcje alergiczne, z zaburzeniami oddychania, bólem w klatce piersiowej, obrzękiem gardła, pokrzywką, wysypką, zaczerwienieniem skóry, dyskomfortem w brzuchu, jak również z zatrzymaniem akcji serca,
- wzrost stężenia witaminy A i białek transportujących witaminę A we krwi,
- zaburzenia smaku (metaliczny posmak w ustach),
- przyspieszone bicie serca,
- przyspieszony oddech,
- biegunka,

- wzrost stężenia enzymów wątrobowych i kwasów żółciowych,
- świąd,
- gorączka, uogólniona bolesność, reakcje w miejscu podania wlewu, takie jak uczucie pieczenia, wysypka.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli wystąpią objawy reakcji alergicznej, jak zaburzenia oddychania, ból w klatce piersiowej, obrzęk gardła, pokrzywka, wysypka, zaczerwienienie skóry, dyskomfort w brzuchu. Lekarz przerwie wlew i wprowadzi niezbędne działania zaradcze.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Dotyczy to również wszelkich objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek CERNEVIT

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze pokojowej, tj. od 15°C do 25°C. Chronić od światła.

Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym.

Po rozpuszczeniu preparat zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek powinien zostać zużyty natychmiast po rozpuszczeniu.

W przeciwnym razie, za czas i warunki przechowywania do momentu użycia odpowiada osoba podająca lek, a przechowywanie nie powinno trwać dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2-8°C, chyba że rozpuszczanie odbywało się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek CERNEVIT

- Substancjami czynnymi leku są:

1 fiołka 5 ml zawiera:

Substancje czynne		Co odpowiada	
retynolu palmitynian	3500 j.m.	witamina A	3500 j.m.
cholekalcyferol	220 j.m.	witamina D ₃	220 j.m.
DL- α -tokoferol	10,20 mg	witamina E	11,20 j.m.
kwas askorbowy	125 mg	witamina C	125 mg
kokarboksylaza czterowodna	5,80 mg	witamina B ₁ (tiamina)	3,51 mg
sól sodowa fosforanu ryboflawiny	5,67 mg	witamina B ₂ (ryboflawina)	4,14 mg
pirydoksyny chlorowodorek	5,50 mg	witamina B ₆ (pirydoksyna)	4,53 mg
cyjanokobalamina	6 μ g	witamina B ₁₂	6 μ g
kwas foliowy	414 μ g	kwas foliowy	414 μ g
deks pantenol	16,15 mg	kwas pantotenowy	17,25 mg
biotyna	69 μ g	biotyna	69 μ g
nikotynamid	46 mg	witamina PP	46 mg

j.m. = jednostki międzynarodowe
mg = miligramy

Pozostałe składniki to: glicyna, fosfolipidy sojowe, kwas glikocholowy, sodu wodorotlenek i kwas solny.

CERNEVIT zawiera 24 mg sodu (1 mmol) na fiołkę. Należy to uwzględnić u pacjentów na diecie kontrolującej ilość sodu.

Jak wygląda lek CERNEVIT i co zawiera opakowanie

CERNEVIT jest dostarczany w fiołkach z brązowego szkła. W celu przygotowania roztworu do infuzji, fachowy personel medyczny może użyć zestawu BIO-SET, ułatwiającego rozpuszczenie leku CERNEVIT.

CERNEVIT w opakowaniach zawierających 10 lub 20 fiołek z lub bez zestawu BIO-SET.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca

Baxter SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines, Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa
tel.: (22) 488 37 77

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 26.03.2019

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla lekarza lub fachowego personelu medycznego

Skład jakościowy i ilościowy

1 fiolka 5 ml zawiera:

Substancje czynne		Co odpowiada	
retynolu palmitynian	3500 j.m.	witamina A	3500 j.m.
cholekalcyferol	220 j.m.	witamina D ₃	220 j.m.
DL- α -tokoferol	10,20 mg	witamina E	11,20 j.m.
kwas askorbowy	125 mg	witamina C	125 mg
kokarboksylaza czterowodna	5,80 mg	witamina B ₁ (tiamina)	3,51 mg
sól sodowa fosforanu ryboflawiny	5,67 mg	witamina B ₂ (ryboflawina)	4,14 mg
pirydoksyny chlorowodorek	5,50 mg	witamina B ₆ (pirydoksyna)	4,53 mg
cyjanokobalamina	6 μ g	witamina B ₁₂	6 μ g
kwas foliowy	414 μ g	kwas foliowy	414 μ g
dekspantenol	16,15 mg	kwas pantotenowy	17,25 mg
biotyna	69 μ g	biotyna	69 μ g
nikotynamid	46 mg	witamina PP	46 mg

Substancje pomocnicze to: glicyna, fosfolipidy sojowe, kwas glikocholowy, sodu wodorotlenek i kwas solny

Wygląd roztworu:

Po rozpuszczeniu, otrzymany roztwór ma kolor żółto-pomarańczowy.

Dawkowanie i sposób podawania

Tylko dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 11 lat

1 fiolka dziennie.

Podawać wstrzykując powoli domięśniowo lub dożylnie, lub dożylnie w postaci wlewów.

Sposób podawania

- **podanie dożylnie**

Sposób rozpuszczania: patrz poniżej instrukcja dotycząca stosowania i przygotowania.

Po rozpuszczeniu: Wstrzykiwać powoli (co najmniej 10 min; patrz punkt Ostrzeżenia) dożylnie lub w postaci wlewu dożylnego w roztworze soli fizjologicznej lub glukozy 5%.

Podawanie może być kontynuowane przez cały okres żywienia pozajelitowego. W celu spełnienia potrzeb żywieniowych i zapobieganiu niedoborom oraz ewentualnym powikłaniom z nich wynikających CERNEVIT może być dodawany do mieszanin odżywczych zawierających węglowodany, tłuszcze, aminokwasy i elektrolity, pod warunkiem wcześniejszego stwierdzenia zgodności i stabilności w stosunku do każdego preparatu wchodzącego w skład mieszaniny odżywczej.

- **podanie domięśniowe**

Sposób rozpuszczania: patrz poniżej instrukcja dotycząca stosowania i przygotowania.

Należy uwzględnić całkowitą ilość witamin pochodzących ze wszystkich źródeł, takich jak inne formy żywienia, podawanie innych witamin lub leków zawierających witaminy jako składniki nieaktywne (patrz punkt Interakcje).

Stan kliniczny pacjenta i stężenia witamin powinny być kontrolowane w celu utrzymania ich odpowiedniego poziomu.

Należy wziąć pod uwagę, że niektóre witaminy, zwłaszcza A, B₂ i B₆ są wrażliwe na działanie światła ultrafioletowego (np.: bezpośrednio i pośrednio światło słoneczne). Dodatkowo, duża zawartość tlenu w roztworze może zwiększać utratę witamin A, B₁, C i E. Należy rozważyć te czynniki, jeżeli właściwe stężenia witamin nie są osiągnięte.

Przeciwwskazania

Produktu CERNEVIT nie wolno stosować:

- w nadwrażliwości na którąkolwiek substancję czynną, zwłaszcza na witaminę B₁ lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, w tym na białko soi i produkty sojowe (lecycyna w mieszankach miceli pochodzi z soi), lub na białko orzeszków ziemnych i produkty je zawierające,
- u noworodków, niemowląt i dzieci poniżej 11 lat,
- w hiperwitaminozie którejkolwiek z witamin zawartych w tym produkcie.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia

Reakcje nadwrażliwości

- Dla preparatu CERNEVIT, innych produktów wielowitaminowych oraz pojedynczych witamin (zwłaszcza B₁, B₂, B₁₂ i kwasu foliowego) były zgłaszane ciężkie ogólnoustrojowe reakcje nadwrażliwości. Dla preparatu CERNEVIT i innych produktów witaminowych podawanych pozajelitowo zgłaszano reakcje zakończone zgonem.
- Obserwowano występowanie alergii krzyżowych pomiędzy białkami soi i orzeszków ziemnych,
- W niektórych przypadkach, wystąpienie reakcji nadwrażliwości po dożylnym podaniu produktów wielowitaminowych może być związane z szybkością podania. W przypadku podania we wlewie dożylnym, preparat CERNEVIT należy podawać powoli. W przypadku

podania we wstrzyknięciu dożylnym, należy podawać powoli (wstrzyknięcie powinno trwać co najmniej 10 minut).

- Jeżeli wystąpią objawy przedmiotowe lub podmiotowe reakcji nadwrażliwości, wlew lub wstrzyknięcie musi być natychmiast przerwane.

Toksyczność witamin

- Stan kliniczny pacjenta i stężenie witamin we krwi powinny być monitorowane w celu uniknięcia przedawkowania i działania toksycznego, zwłaszcza witamin A, D i E, a w szczególności u pacjentów, którzy dodatkowo otrzymują witaminy z innych źródeł lub stosują inne czynniki zwiększające ryzyko toksycznego wpływu witamin.
- Monitorowanie jest szczególnie ważne u pacjentów długotrwale otrzymujących suplementację.

Hiperwitaminoza A

- Ryzyko hiperwitaminozy A i toksycznego wpływu witaminy A (np.: nieprawidłowości skóry i kości, podwójne widzenie, marskość wątroby) jest zwiększone, na przykład:
 - u pacjentów z niedoborem białka
 - u pacjentów z niewydolnością nerek (nawet w przypadku braku suplementacji witaminy A)
 - u pacjentów z niewydolnością wątroby
 - u pacjentów z małą masą ciała (np.: pacjenci pediatryczni)
 - i u pacjentów leczonych przewlekle.
- Ostre schorzenia wątroby u pacjentów z dużymi zapasami witaminy A w wątrobie mogą prowadzić do wystąpienia objawów toksycznego wpływu witaminy A.

Zespół ponownego odżywiania u pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe

Uzupełnianie substancji odżywczych u pacjentów ciężko niedożywionych może wywołać zespół objawów z tym związanych, który charakteryzuje się przeniesieniem potasu, fosforu i magnezu do przestrzeni wewnątrzkomórkowej, gdyż u pacjenta zaczynają przeważać przemiany anaboliczne. Może także dojść do powstania niedoboru tiaminy i zatrzymania płynów w organizmie. Dokładna kontrola i powolne zwiększanie podaży substancji odżywczych, unikając przekarmienia może zapobiec tym powikłaniom. W razie wystąpienia niedoborów żywieniowych może być uzasadniona odpowiednia suplementacja.

Osady u pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe

U pacjentów żywnych pozajelitowo zgłaszano wytrącanie się osadu w naczyniach płucnych. Niektóre przypadki zakończyły się zgonem. Nadmierny dodatek wapnia i fosforanu zwiększa ryzyko powstawania osadu fosforanu wapnia. Wystąpienie osadów było zgłaszane nawet przy nieobecności soli fosforanowych w roztworze. Zgłaszano również pojawienie się osadu oddalonego od filtra umieszczonego na linii wlewu i podejrzenie formowania się osadu w krwioobiegu.

Oprócz kontroli roztworu, należy również okresowo sprawdzać zestaw do infuzji i cewnik w kierunku obecności osadów.

W przypadku wystąpienia objawów przedmiotowych zaburzenia funkcji płuc, należy przerwać wlew i rozpocząć ocenę kliniczną pacjenta.

Sprawdzić, czy pojemnik nie jest uszkodzony.

Pracować w warunkach aseptycznych.

Nie należy przechowywać częściowo zużytych fiolek; nie używać, jeżeli barwa produktu po rozpuszczeniu jest niewłaściwa.

Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu

Wpływ na wątrobę

- U pacjentów otrzymujących CERNEVIT zaleca się monitorowanie parametrów czynności wątroby. Szczególna kontrola zalecana jest u pacjentów z żółtaczką pochodzenia wątrobowego lub innymi objawami cholestazy.
U pacjentów otrzymujących CERNEVIT zgłaszano przypadki wzrostu aktywności enzymów wątrobowych, w tym izolowanego wzrostu aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT) u osób z chorobami zapalnymi jelit.
Dodatkowo, u pacjentów otrzymujących CERNEVIT obserwowano wzrost stężenia kwasów żółciowych (wszystkich jak i poszczególnych kwasów żółciowych, w tym kwasu glikocholowego).
- u niektórych pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe (włączając żywienie pozajelitowe z suplementacją witaminami) dochodzi do wystąpienia zaburzeń wątroby i dróg żółciowych, w tym cholestazy, stłuszczenia, zwłóknienia i marskości wątroby, prowadzących prawdopodobnie do niewydolności wątroby, a także zapalenia woreczka żółciowego i kamicy żółciowej. Uważa się, że etiologia tych schorzeń jest wieloczynnikowa i może być różna u poszczególnych pacjentów. Pacjenci, u których wystąpią nieprawidłowości w wynikach badań laboratoryjnych lub inne oznaki zaburzeń wątroby i dróg żółciowych, powinni zostać jak najwcześniej poddani badaniu przez lekarza posiadającego wiedzę z zakresu chorób wątroby w celu identyfikacji możliwych czynników przyczynowych i sprzyjających oraz podjęcia możliwych środków terapeutycznych i profilaktycznych.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami funkcji wątroby

Pacjenci z zaburzeniami funkcji wątroby mogą wymagać indywidualnego uzupełniania witamin. Należy zwrócić szczególną uwagę, aby zapobiec toksyczności witaminy A, ponieważ występowanie choroby wątroby wiąże się ze zwiększoną podatnością na toksyczne działanie witaminy A, w szczególności w połączeniu z przewlekłym nadmiernym spożyciem alkoholu (patrz też powyżej „Hiperwitaminoza A” i „Wpływ na wątrobę”).

Stosowanie u pacjentów z upośledzoną funkcją nerek

Pacjenci z zaburzoną funkcją nerek mogą wymagać indywidualnego uzupełniania witamin, w zależności od stopnia uszkodzenia nerek i występowania chorób współistniejących. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, należy zwrócić szczególną uwagę na utrzymanie właściwego stężenia witaminy D oraz na zapobieganie toksycznemu wpływowi witaminy A, który może się pojawić u takich pacjentów nawet przy suplementacji małymi dawkami witaminy A lub nawet przy braku suplementacji.

Hiperwitaminoza i toksyczność (obwodowa neuropatia, ruchy mimowolne) pirydoksyny (witaminy B₆) były zgłaszane u pacjentów przewlekle hemodializowanych, którzy otrzymywali dożylnie produkty wielowitaminowe zawierające 4 mg pirydoksyny podawane trzy razy w tygodniu.

Ogólne monitorowanie

U pacjentów otrzymujących przez dłuższy czas dożylnie produkty wielowitaminowe jako jedyne źródło witamin, należy monitorować stan kliniczny oraz stężenie witamin. Jest to szczególnie ważne, w celu właściwej suplementacji, np.:

- witaminy A u pacjentów z odleżynami, ranami, oparzeniami, zespołem krótkiego jelita czy mukowiscydozą,
- witaminy B₁ u pacjentów dializowanych,
- witaminy B₂ u pacjentów z chorobą nowotworową,
- witaminy B₆ u pacjentów z niewydolnością nerek,
- poszczególnych witamin, których wymaganie może być zwiększone z uwagi na interakcje z innymi produktami leczniczymi (patrz punkt Interakcje).

Niedobory jednej lub kilku witamin należy korygować poprzez specyficzną suplementację.

CERNEVIT nie zawiera witaminy K, którą w razie potrzeby należy podawać osobno.

Stosowanie u pacjentów z niedoborem witaminy B₁₂

Przed rozpoczęciem suplementacji produktem CERNEVIT u pacjentów z grupy ryzyka niedoboru witaminy B₁₂ i (lub) kiedy planuje się podawanie produktu CERNEVIT przez kilka tygodni, zaleca się ocenę stanu witaminy B₁₂.

Po kilku dniach podawania, zarówno stężenie cyjanokobalaminy (witaminy B₁₂) jak i kwasu foliowego w produkcie CERNEVIT może być wystarczające, by spowodować wzrost ilości czerwonych krwinek, retikulocytów oraz hemoglobiny u niektórych pacjentów z niedoborem witaminy B₁₂ z towarzyszącą anemią megaloblastyczną. Może to maskować niedobór witaminy B₁₂. Skuteczne leczenie niedoboru witaminy B₁₂ wymaga wyższych dawek cyjanokobalaminy niż jest dostarczana w produkcie CERNEVIT.

Suplementacja kwasu foliowego u pacjentów z niedoborem witaminy B₁₂, którzy również nie otrzymują witaminy B₁₂, nie zapobiega rozwojowi ani postępowi zmian neurologicznych związanych z niedoborem witaminy B₁₂. Sugeruje się nawet możliwość pogorszenia stanu neurologicznego.

Podczas interpretacji poziomu witaminy B₁₂ należy wziąć pod uwagę, że niedawne przyjmowanie witaminy B₁₂ może powodować prawidłowy poziom pomimo niedoboru w tkankach.

Zaburzenia testów laboratoryjnych

Biotyna może wpływać na badania laboratoryjne oparte na interakcji biotyny i streptawidyny, prowadząc do fałszywie obniżonych lub fałszywie podwyższonych wyników badań, w zależności od próby. Ryzyko interferencji jest większe u dzieci i pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wzrasta w przypadku większych dawek. Interpretując wyniki badań laboratoryjnych należy wziąć pod uwagę możliwą interferencję biotyny, zwłaszcza jeżeli obserwuje się brak zgodności z prezentacją kliniczną (np. wyniki badania tarczycy imitujące wyniki wskazujące na chorobę Gravesa-Basedowa u przyjmujących biotynę pacjentów bez objawów tej choroby lub fałszywie negatywne wyniki testów troponinowych u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego przyjmujących biotynę). W przypadkach, w których podejrzewa się wystąpienie interferencji, należy wykonać alternatywne, niepodatne na interferencję z biotyną, badania, jeżeli są one dostępne. Jeśli zleca się badania laboratoryjne u pacjentów przyjmujących biotynę, należy skonsultować się z personelem laboratorium.

W zależności od stosowanych odczynników, obecność kwasu askorbinowego w surowicy krwi i moczu może powodować fałszywie wysokie lub niskie odczyty stężenia glukozy w niektórych systemach badania poziomu glukozy we krwi i moczu, w tym przenośnych paskach testowych i przenośnych glukometrach. Należy zapoznać się z danymi technicznym dla każdego testu laboratoryjnego w celu określenia potencjalnych zaburzeń wywołanych witaminami.

Równoczesne stosowanie z lekami przeciwpadaczkowymi:

Ze względu na obecność kwasu foliowego, łączne podawanie preparatu CERNEVIT z lekami przeciwpadaczkowymi zawierającymi fenobarbital, fenytoinę lub prymidon wymaga zachowania szczególnej ostrożności.

Równoczesne stosowanie z lewodopą:

Ze względu na obecność pirydoksyny w produkcie CERNEVIT, równoczesne stosowanie z lewodopą wymaga zachowania środków ostrożności, gdyż może to zmniejszać skuteczność L-dopy.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

CERNEVIT jest wskazany u dzieci i młodzieży w wieku powyżej 11 lat (patrz również punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”).

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Zazwyczaj, należy rozważyć dostosowanie dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku (zmniejszenie dawki i (lub) wydłużenie odstępów pomiędzy kolejnymi dawkami) uwzględniając większą częstotliwość pogorszenia czynności wątroby, nerek lub serca oraz występowanie chorób współistniejących lub terapii lekowej.

Zawartość sodu

CERNEVIT zawiera 24 mg sodu (1 mmol) na fiolkę. Należy wziąć to pod uwagę, jeżeli pacjenci są na diecie kontrolującej ilość sodu.

Należy sprawdzić zgodność produktu przed zmieszaniem z innymi roztworami do wlewów, zwłaszcza, gdy CERNEVIT jest dodawany do worków zawierających podwójne mieszaniny do żywienia pozajelitowego, łączące glukozę, elektrolity i roztwór aminokwasów, jak również potrójne mieszaniny łączące glukozę, elektrolity i roztwór aminokwasów oraz tłuszcze.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy odpowiednio uwzględnić interakcje pomiędzy poszczególnymi witaminami w produkcie CERNEVIT i innymi czynnikami.

Interakcje te obejmują:

- czynniki mogące powodować wystąpienie pseudoguza mózgu (w tym pewne tetracykliny): ryzyko wystąpienia pseudoguza mózgu wzrasta przy jednoczesnym podawaniu witaminy A,
- alkohol (przewlekłe nadużywanie): podnosi ryzyko hepatotoksycznego wpływu witaminy A,
- leki przeciwdrgawkowe: kwas foliowy może zwiększyć metabolizm niektórych leków przeciwpadaczkowych, np.: fenobarbitalu, fenytoiny, fosfenytoiny i prymidonu, co zwiększa ryzyko wystąpienia napadu padaczkowego. Powinno się monitorować stężenie leków przeciwdrgawkowych w surowicy krwi przy równoczesnym stosowaniu folianów oraz po zakończeniu terapii nimi,
- leki przeciwplatekcyjne (np.: aspiryna): witamina E może nasilać wpływ hamujący na czynność płytek,
- aspiryna (terapia dużymi dawkami): może redukować poziom kwasu foliowego przez zwiększenie wydalania moczu,
- niektóre leki przeciwdrgawkowe (np.: fenytoina, karbamazepina, fenobarbital, walproinian): mogą powodować niedobór folianów, pirydoksyny i witaminy D,
- niektóre leki antyretrowirusowe: obniżone poziomy witaminy D są związane np. z efawirenzem czy zydowudyną. Zmniejszone tworzenie aktywnych metabolitów witaminy D jest związane z inhibitorami proteaz,
- chloramfenikol: może hamować odpowiedź hematologiczną na leczenie witaminą B₁₂,
- deferoksamina: zwiększa ryzyko niewydolności serca indukowanej żelazem z powodu zwiększonej mobilizacji żelaza przez większą niż fizjologiczną suplementację witaminy C. W celu zapoznania się ze specyficznymi środkami ostrożności, patrz informacja o produkcie deferoksaminy,
- etionamid: może powodować niedobór pirydoksyny,
- fluoropirymidyny (5-fluorouracyl, kapecytabina, tegafur): zwiększona cytotoksyczność w połączeniu z kwasem foliowym,
- antagoniści folianów, np.: metotreksat, sulfasalazyna, pirymetamina, triamteren, trimetoprim oraz wysokie stężenia katechin zawartych w herbacie: blokują przemianę folianów do ich aktywnych metabolitów i zmniejszają skuteczność suplementacji,
- antymetabolity folianów (metotreksat, raltitrexed): suplementacja kwasem foliowym może obniżyć skuteczność działania antymetabolicznego,
- lewodopa: witamina B₆ może zmniejszać skuteczność lewodopy, ponieważ dekarboksylacja lewodopy wymaga enzymu zależnego od witaminy B₆. Aby zapobiec tej interakcji, można dodać inhibitor dopa-dekarboksylazy, np. karbidopę.

- antagoniści pirydoksyny, w tym cykloseryna, hydralazyna, izoniazyd, penicylamina, fenelzyna: mogą powodować niedobór pirydoksyny,
- retinoidy, w tym beksaroten: wzrasta ryzyko ich toksyczności, jeżeli są podawane wraz z witaminą A (patrz „Hiperwitaminoza A” w punkcie „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”),
- teofilina: może powodować niedobór pirydoksyny,
- roztwór doustny tipranawiru: zawiera 116 j.m/ml witaminy E, co przekracza zalecaną podaż dobową,
- antagoniści witaminy K (np.: warfaryna): nasilają przeciwkrzepliwe działanie witaminy E.

Produkty lecznicze łączące się z kwaśną alfa-1-glikoproteina (AAG):

W badaniu in vitro z użyciem ludzkiej surowicy, około 4-krotnie wyższe stężenie kwasu glikocholowego niż stężenie kwasu glikocholowego w surowicy, które mogło być rezultatem wstrzyknięcia w bolusie osobie dorosłej produktu CERNEVIT, zwiększało o 50-80% frakcję wybranych produktów leczniczych wiążących się z kwaśną alfa-1-glikoproteina (AAG).

Nie wiadomo, czy efekt ten jest istotny klinicznie, jeżeli ilość kwasu glikocholowego zawarta w standardowej dawce CERNEVIT (jako składnik zmieszanych miceli) jest podawana w powolnej iniekcji dożylniej, powolnej iniekcji domięśniowej lub w infuzji przez dłuższy czas.

Pacjenci otrzymujący CERNEVIT oraz produkty lecznicze wiążące się z AAG powinni być ściśle monitorowani pod kątem zwiększonego działania tych leków. Należą do nich propranolol, prazosyna i wiele innych.

Interakcje związane z suplementacją innych witamin:

Niektóre produkty lecznicze mogą wchodzić w interakcje z niektórymi witaminami w dawkach znacznie przekraczających dawki zawarte w produkcie CERNEVIT. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów przyjmujących witaminy z wielu źródeł, a gdy ma to miejsce, należy monitorować pacjentów pod kątem tych interakcji i odpowiednio postępować.

Przedawkowanie

Ostre lub przewlekłe przedawkowanie witamin (w szczególności A, B₆, D i E) może powodować objawowe hiperwitaminozy.

Ryzyko przedawkowania jest szczególnie wysokie, jeżeli pacjent otrzymuje witaminy z wielu źródeł, a ogólna suplementacja witaminy nie odpowiada indywidualnym potrzebom pacjenta oraz u pacjentów ze zwiększoną podatnością na hiperwitaminozy (patrz punkt Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu).

Objawy przedawkowania preparatu CERNEVIT wynikają głównie z podania zbyt dużych dawek witaminy A.

Objawy kliniczne ostrego przedawkowania witaminy A (dawki przekraczające 150000 j.m.)

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, ból głowy, wzrost ciśnienia wewnątrzczaszkowego, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego, zaburzenia psychiczne, nadmierna pobudliwość a nawet drgawki. Jako późny objaw reakcji organizmu na przedawkowanie obserwowano uogólnione łuszczenie się skóry.

Objawy kliniczne toksyczności witaminy A przy przedawkowaniu przewlekłym (długotrwałe podawanie wyższych niż fizjologiczne dawek witaminy A u pacjentów niewymagających uzupełniania niedoboru)

- wzrost ciśnienia wewnątrzczaszkowego, nadmierny wzrost warstwy korowej kości długich oraz przedwczesne kostnienie części nasadowych kości. Rozpoznanie jest oparte na obecności tkliwych

uciskowo lub bolesnych podskórnych obrzęków w obrębie kończyn. W obrazie rentgenowskim występują zgrubienia okostnej trzonu kości łokciowej, strzałkowej, obojczyków oraz żeber.

Leczenie przedawkowania witamin zazwyczaj polega na zaprzestaniu suplementacji witamin i innych działaniach zgodnie ze wskazaniami klinicznymi (jak ograniczenie podaży wapnia, zwiększenie diurezy i nawodnienie).

Dane farmaceutyczne

Okres ważności

2 lata

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze pokojowej, tj. od 15°C do 25°C, chronić od światła.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Po rozpuszczeniu preparat zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt powinien zostać zużyty natychmiast po rozpuszczeniu. W przeciwnym razie, za czas i warunki przechowywania do momentu użycia odpowiada osoba podająca preparat, a przechowywanie nie powinno trwać dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2-8°C, chyba że rozpuszczanie odbywało się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolki z oranżowego szkła zawierające po 750 mg proszku, w tekturowym pudełku. Opakowania 10 i 20 fiolek.

Fiolki z oranżowego szkła zawierające po 750 mg proszku, z systemem BIO-SET, w tekturowym pudełku. Opakowania 10 i 20 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Niezgodności, instrukcje dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania (jeśli dotyczy)

- Podczas przygotowywania roztworu i dodawania składnika do mieszaniny do żywienia pozajelitowego, należy przestrzegać warunków aseptycznych.
- Delikatnie wymieszać, aby rozpuścić liofilizowany proszek.
- CERNEVIT musi być całkowicie rozpuszczony zanim zostanie przeniesiony z fiołki.
- Nie używać produktu, jeżeli przygotowany roztwór nie jest klarowny a oryginalne zamknięcie jest naruszone.
- Po dodaniu CERNEVIT do roztworu do żywienia pozajelitowego, należy sprawdzić czy nie występuje nieprawidłowa zmiana koloru i (lub) czy nie są obecne osady nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów.
- Należy dokładnie wymieszać końcowy roztwór, jeżeli CERNEVIT jest stosowany jako składnik mieszaniny do żywienia pozajelitowego.
- Niewykorzystany rozpuszczony produkt CERNEVIT należy wyrzucić i nie należy przechowywać go do późniejszego użycia.
- Produkty lecznicze do podawania pozajelitowego przed podaniem należy ocenić wizualnie pod kątem obecności cząstek stałych i nieprawidłowej zmiany zabarwienia roztworu, gdy roztwór oraz opakowanie na to pozwala.

- Podczas podawania wszystkich rodzajów żywienia pozajelitowego zaleca się stosowanie filtra na końcu linii.

Jeśli potrzeba, należy odnieść się do odpowiednich referencji dotyczących zgodności oraz wytycznych. Tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, chyba że wykazano ich zgodność i stabilność. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Należy sprawdzić zgodność roztworów podawanych jednocześnie przez tą samą linię.

CERNEVIT (fiolki bez BIO-SET)

Podanie dożylnie

Przy użyciu strzykawki wstrzyknąć 5 ml wody do wstrzykiwań lub roztworu glukozy 5% lub 0,9% roztworu chlorku sodu do fiolki.

Delikatnie wymieszać, aż do rozpuszczenia proszku.

Otrzymany roztwór ma kolor żółto-pomarańczowy.

Podanie domięśniowe

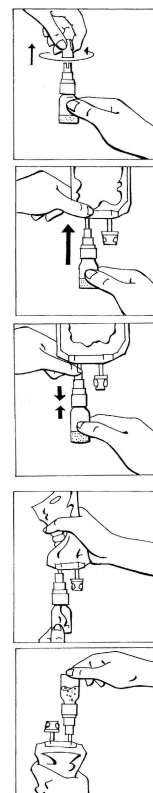
Rozpuścić proszek w 2,5 ml wody do wstrzykiwań w sposób opisany powyżej.

CERNEVIT BIO-SET

CERNEVIT z systemem BIO-SET umożliwia bezpośrednie rozpuszczenie preparatu w workach (jedno i wielokomorowych) z wejściem iniekcyjnym.

Worek jednokomorowy:

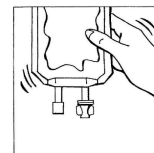
1. Zdjąć zatyczkę, przekręcając ją a następnie ciągnąć, aby przerwać pierścień zabezpieczający.
2. Połączyć BIO-SET bezpośrednio z wejściem iniekcyjnym worka.
3. Aktywować BIO-SET dociskając przezroczystą, ruchomą część. Pozwala to przekłuć gumowy korek fiolki.
4. Ustawić w pozycji pionowej złączone elementy (CERNEVIT z BIO-SET i worek z płynem do wlewu), trzymając worek na górze. Delikatnie ścisnąć worek kilka razy, aby spowodować przepływ płynu do fiolki (ok. 5 ml). Wstrząsnąć fiolką w celu rozpuszczenia proszku.
5. Odwrócić złączone elementy i przytrzymać je w pozycji pionowej z fiolką na górze. Delikatnie ścisnąć worek kilka razy, aby przemieścić powietrze z worka do fiolki. Spowoduje to zwrotny przepływ płynu do worka.
6. Powtórzyć kroki 4 i 5, aż do opróżnienia fiolki.



7. Odłączyć i wyrzucić fiolkę z BIO-SET.



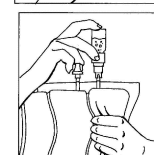
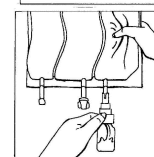
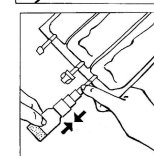
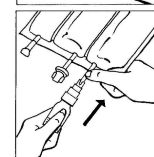
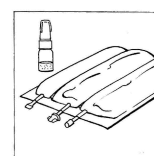
8. Zawartość worka delikatnie wymieszać.



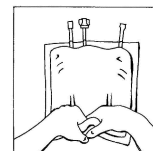
Worek wielokomorowy:

Rozpuszczenie preparatu CERNEVIT z zestawem BIO-SET należy wykonać przed aktywacją worka wielokomorowego (przed otwarciem rozrywalnych spawów i przed wymieszaniem wszystkich komór).

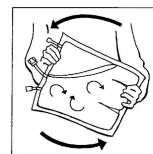
1. Umieścić worek wielokomorowy na stole.
2. Zdjąć zatyczkę, przekręcając ją a następnie ciągnąć, aby przerwać pierścień zabezpieczający.
3. Połączyć BIO-SET bezpośrednio z wejściem iniecyjnym worka.
4. Aktywować BIO-SET dociskając przezroczystą, ruchomą część. Pozwala to przekłuć gumowy korek fiolki.
5. Przytrzymać fiolkę w pozycji pionowej. Delikatnie ścisnąć komorę worka kilka razy, aby spowodować przepływ płynu do fiolki (ok. 5 ml). Wstrząsnąć fiolką w celu rozpuszczenia proszku.
6. Odwrócić złączone elementy i przytrzymać je w pozycji pionowej fiolką na górze. Delikatnie ścisnąć komorę worka kilka razy, aby przemieścić powietrze z worka do fiolki. Spowoduje to zwrotny przepływ płynu do worka.
7. Powtórzyć kroki 5 i 6 aż do opróżnienia fiolki.
8. Odłączyć i wyrzucić fiolkę z CERNEVIT BIO-SET.



9. Przerwać spawy komór worka. Ostatecznie aktywować worek wielokomorowy.



10. Zawartość worka delikatnie wymieszać, obracając go co najmniej 3 razy.



OSTRZEŻENIE:

Należy uważać, aby nie doszło do odłączenia zestawu BIO-SET od wejścia iniekcyjnego worka w trakcie rozpuszczania preparatu.