

GEBRAUCHSINFORMATION INFORMATION FÜR ANWENDER Cernevit - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cernevit und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cernevit beachten?
3. Wie ist Cernevit anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cernevit aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cernevit und wofür wird es angewendet?

Cernevit ist ein Multivitaminpräparat bestehend aus wasserlöslichen (Vitamine B₁, B₂, B₅, B₆, B₁₂, C, Folsäure, Biotin und Nicotinamid) sowie fettlöslichen Vitaminen (A, D₃ und E), die für die normale Stoffwechselfunktion und die Entwicklung des Körpers in geringsten Mengen notwendig sind und daher ständig mit der Nahrung zugeführt werden müssen.

Retinolpalmitat (Vit. A)	Pyridoxin (Vit. B6)	Ascorbinsäure (Vit. C)
Thiamin (Vit. B1)	Biotin (Vit. B8)	Cholecalciferol (Vit. D3)
Riboflavin (Vit. B2)	Folsäure (Vit. B9)	Alpha-Tocopherol (Vit. E)
Panhotensäure (Vit. B5)	Cyanocobalamin (Vit. B12)	Nicotinamid (Vit. PP)

Wenn die orale Gabe von Vitaminen nicht angezeigt oder nicht möglich ist, wird Cernevit zur Vitaminsubstitution im Rahmen einer parenteralen Ernährung verabreicht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cernevit beachten? Cernevit darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, vor allem Vitamin B1 oder Sojaproteine oder Erdnussproteine sind (siehe Abschnitt 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen),
- wenn Sie jünger als 11 Jahre sind,
- wenn Sie einen Überschuss irgendeines Vitamins von Cernevit in Ihrem Blut haben (Hypervitaminose – siehe Abschnitt 6),

- wenn Sie einen Überschuss von Calcium in Ihrem Blut haben (schwere Hyperkalzämie) oder in Ihrem Urin (Hyperkalziurie), oder irgendeine Behandlung, Erkrankung und /oder Störung, die zu Hyperkalzämie und/oder Hyperkalziurie führen können (z.B. Neoplasmen, Knochenmetastasen, Überschuss an Parathormon, Granulomatose [entzündliches Gewebe]),
- wenn Sie Vitamin A oder Vitamin-A-Produkte (Retinoide) einnehmen bzw. anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischem Fachpersonal bevor Cernevit bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden

Überempfindlichkeitsreaktionen

Milde bis schwere allergische Reaktionen auf die in Cernevit enthaltenen Bestandteile (einschließlich der Vitamine B1, B2, B12, Folsäure und Sojalecithin) wurden berichtet. Kreuzallergische Reaktionen zwischen Soja- und Erdnussproteinen wurden beobachtet. Wenn bei Ihnen Zeichen einer allergischen Reaktion wie Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Hautausschläge, Urticaria, Hautrötungen oder Atemschwierigkeiten auftreten, informieren Sie unverzüglich einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Er/sie wird die Infusion sofort unterbrechen und geeignete medizinische Maßnahmen einleiten.

Anwendung von Cernevit zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie dürfen während der Behandlung mit Cernevit keine Arzneimittel erhalten, die Vitamin A oder Vitamin-A-Derivate (Retinoide) enthalten, da das Risiko einer Hypervitaminose A (Überschuss von Vitamin A in Ihrem Blut) besteht (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Cernevit anzuwenden“)

Mögliche Wechselwirkungen mit:

- Antiepileptika (Arzneimittel gegen Krampfanfälle) wie Phenobarbital, Phenytoin, Fosphenytoin, Primidon
- Deferoxamin (Arzneimittel gegen Eisenvergiftungen)
- Ethionamid (Arzneimittel gegen Tuberkulose)
- Fluoropyrimidine (Arzneimittel gegen Krebs) wie 5-Fluorouracil, Capecitabin, Tegafur
- Folat-Antagonisten wie z.B. Methotrexat, Sulfasalazin, Pyrimethamin, Triamteren
- Folat-Antimetaboliten wie Methotrexat, Raltitrexed
- Pyridoxin-Antagonisten wie Cycloserin, Hydralazin, Isoniazid, Penicillamin, Phenelzin
- Tipranavir Lösung zum Einnehmen: enthält 116 IE/ml Vitamin E und übersteigt damit die empfohlene Tagesdosis
- Vitamin-K-Antagonisten wie z. B. Warfarin)

Auswirkungen auf klinische Laboruntersuchungen

Cernevit enthält 0,069 mg Biotin pro 750 mg. Wenn Sie sich einer Laboruntersuchung unterziehen, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mitteilen, dass Sie Cernevit einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, da Biotin die Ergebnisse solcher Untersuchungen beeinflussen kann. Je nach Untersuchung können die Ergebnisse aufgrund des Biotins falsch erhöht oder falsch erniedrigt sein.

Ihr Arzt könnte Sie bitten, die Einnahme von Cernevit vor der Durchführung von Laboruntersuchungen zu beenden. Sie sollten sich auch bewusst sein, dass andere Produkte, die Sie möglicherweise einnehmen, wie etwa Multivitamine oder Nahrungsergänzungsmittel für Haare, Haut und Nägel, ebenfalls Biotin enthalten können und die Ergebnisse von Laboruntersuchungen beeinflussen können. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mit, wenn Sie solche Produkte einnehmen.

Ascorbinsäure kann mit Urin- und Blutglucosetestsystemen interferieren.

Anwendung von Cernevit zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es gibt keine Information über die Auswirkungen von Cernevit gemeinsam mit Nahrungsmitteln, Getränken oder Alkohol.

Schwangerschaft, Stillzeit, und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt.

Schwangerschaft:

Sie können Cernevit in der Schwangerschaft bei Bedarf erhalten, unter der Voraussetzung, dass die Indikation und Dosierung genau kontrolliert werden, um eine Vitamin – Überdosierung zu vermeiden.

Stillzeit:

Eine Anwendung von Cernevit wird in der Stillzeit nicht empfohlen, da die Gefahr besteht, dass Ihr Baby eine Überdosis an Vitamin A erhält.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Cernevit auf die männliche oder weibliche Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Bei Schwangeren und Frauen im gebärfähigen Alter ohne gesicherten Empfängnischutz wegen der Gefahr von kindlichen Missbildungen sowie während der Stillperiode darf eine Tagesdosis von 5 000 I.E. Retinol bzw. 600 I.E. Colecalciferol bzw. Ergocalciferol prinzipiell nicht überschritten werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Informationen über einen Einfluss von Cernevit auf die Fähigkeit ein Auto oder andere schwere Maschinen zu lenken.

Cernevit enthält Soja-Lecithin und Natrium

Cernevit enthält 112,5 mg Soja-Lecithin, siehe Abschnitt „Was sollten Sie vor der Anwendung von Cernevit beachten“.

Cernevit enthält 24 mg (1 mmol) Natrium je Durchstechflasche. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Cernevit anzuwenden?

Art der Anwendung

Cernevit ist ausschließlich zur Verwendung als Zusatz zu Infusionslösungen bestimmt.

Ein Arzt wird Ihnen Cernevit verabreichen. Üblicherweise werden sie Cernevit als Infusion in eine Vene erhalten (Zur intravenösen Anwendung).

Für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 11 Jahre wird 1 Durchstechflasche pro Tag empfohlen.

Ältere Patienten

Eine Anpassung der Dosierung aufgrund des Alters ist nicht unbedingt notwendig. Ärzte sollten sich des erhöhten Risikos von Begleiterscheinungen bewusst sein, die die Dosierung in dieser Altersklasse beeinflussen wie multiple Erkrankungen, Multimedikation, Mangelernährung, beeinträchtigter Stoffwechsel und vor allem Leber-, Nieren- und Herzerkrankungen, welche zu einer Dosisreduzierung führen.

Beeinträchtigung der Nieren- und Leberfunktion

Individuelle Vitaminergänzung sollte in Betracht gezogen werden, um angemessene Vitaminspiegel zu erhalten und eine Vitamintoxizität zu vermeiden.

Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung: siehe Hinweise für die Handhabung am Ende der Packungsbeilage

Wenn eine größere Menge von Cernevit angewendet wurde, als es hätte sein sollen

In diesem Fall sind die Beschwerden (Symptome) einer Überdosierung mit Cernevit meistens Symptome einer Überdosierung mit Vitamin A.

Symptome einer unvermittelten Vitamin-A-Hypervitaminose beinhalten:

- Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes (Übelkeit, Erbrechen)
- Erkrankungen des Nervensystems (Kopfweh, Schwellungen des Augennervs, Krämpfe) aufgrund eines erhöhten Druckes im Kopf
- Psychiatrische Erkrankungen (Reizbarkeit)
- Erkrankungen der Haut (verzögerte Abschuppung der Haut)

Symptome bei chronischer Überdosierung

- Kopfschmerzen aufgrund eines erhöhten Hirndruckes
- Kortikale Hyperostose (krankhafte Vermehrung der Knochensubstanz) der Röhrenknochen und frühzeitiges Schließen der Wachstumsfuge.
- Knochen- und Gelenkschmerzen (empfindliche oder schmerzende Schwellung am Ende der Gliedmaßen)
- Knochenverdickungen (diaphysäre periosteale Verdickungen) von Elle, Wadenbein, Schlüsselbein und Rippen.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Therapie einer Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Klinische Zeichen von neurotoxischen Effekten:

Eine Vitamin B6 (Pyridoxin) Hypervitaminose und Toxizität (Periphere Neuropathie, unfreiwillige Bewegungen) wurden bei Patienten berichtet, die eine hohe Dosis über einen langen Zeitraum erhalten haben und bei chronischen Hämodialysepatienten, die drei Mal pro Woche intravenöse Vitaminpräparate mit 4 g Pyridoxin bekommen haben.

Wenn Sie irgendein Anzeichen einer Überdosierung bei sich bemerken, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Er wird die Cernevit Infusion stoppen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den folgenden Nebenwirkungen ist die Häufigkeit nicht bekannt:

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwere und möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktionen
- Erhöhte Leberenzymwerte

Wenn bei Ihnen Zeichen einer allergischen Reaktion wie Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Hautausschläge, Urticaria, Hautrötungen oder Atemschwierigkeiten auftreten, informieren Sie unverzüglich den Arzt. Er wird die Infusion sofort unterbrechen und geeignete medizinische Maßnahmen einleiten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

AT-1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cernevit aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach verw. bis. angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zur Einmalentnahme. Restmengen sind zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cernevit enthält

- Die Wirkstoffe pro Durchstechflasche (750 mg) sind:

Retinolpalmitat (Vitamin A)	3500 I.E.
-----------------------------	-----------

Cholecalciferol (Vitamin D ₃)	220 I.E.
Alpha-Tocopherol	10,20 mg (entspr. Vit. E 11,20 I.E.)
Ascorbinsäure (Vitamin C)	125 mg
Coccarboxylase 4H ₂ O	5,80 mg (entspr. Vit B ₁ (Thiamin) 3,51 mg)
Riboflavin-5'-phosphat Mononatriumsalz 2H ₂ O	5,67 mg (entspr. Vit B ₂ (Riboflavin) 4,14 mg)
Pyridoxinhydrochlorid	5,50 mg (entspr. Vit B ₆ (Pyridoxin) 4,53 mg)
Cyanocobalamin (Vitamin B ₁₂)	0,006 mg
Folsäure	0,414 mg
Dexpanthenol	16,15mg (entspr. Vit B ₅ (Pantothensäure) 17,25 mg)
Biotin	0,069 mg
Nicotinamid (Niacin)	46 mg

I.E. = Internationale Einheiten; Vit = Vitamin

- Die sonstigen Bestandteile sind Glycin, Glycocholsäure, Phospholipide aus Sojabohnen und Natriumhydroxid bzw. Salzsäure zur pH-Einstellung.

Wie Cernevit aussieht und Inhalt der Packung

Cernevit ist ein orange-gelbes gefriergetrocknetes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche

Karton mit 10 Durchstechflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer (Zulassungsinhaber):

Baxter Healthcare GmbH, A-1020 Wien

Hersteller:

Baxter S.A., Boulevard René Branquart, 80, 7860 Lessines, Belgien

Z. Nr. 1-22764

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung: siehe Hinweise für die Handhabung am Ende der Packungsbeilage

Nach Rekonstitution:

Langsam injizieren bei intravenöser Injektion (über mindestens 10 Minuten, siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) oder infundieren in einer 5 %-igen Glucose-Lösung oder 0,9 %-igen NaCl-Lösung.

Cernevit kann ergänzend während der gesamten Phase der parenteralen Ernährung gegeben werden. Cernevit kann bestimmten Infusionslösungen zur parenteralen Ernährung, die Kohlenhydrate, Fette, Aminosäuren und Elektrolyte enthalten, zur Deckung des Nährstoffbedarfs und zur Vorbeugung von Mangelerscheinungen und Komplikationen zugesetzt werden. Zuvor ist die Kompatibilität mit der entsprechenden Lösung und die Stabilität der Lösung sicherzustellen.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Überempfindlichkeitsreaktionen:

- Milde bis schwere systemische Überempfindlichkeitsreaktionen gegen die Bestandteile von Cernevit wurden berichtet (einschließlich der Vitamine B1, B2, B12, Folsäure und Sojalecithin).
- Kreuzallergische Reaktionen zwischen Soja- und Erdnussproteinen wurden beobachtet.
- Bei Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion muss die Infusion oder Injektion sofort abgebrochen werden.

Vitamintoxizität

- Zur Vermeidung von Überdosierungen und Toxizitäten sind der klinische Zustand des Patienten und die Vitaminspiegel im Blut zu überwachen, insbesondere im Hinblick auf die Vitamine A, D und E. Dies gilt vor allem für Patienten, die zusätzlich Vitamine aus anderen Quellen erhalten oder Substanzen anwenden, welche das Risiko einer Vitamintoxizität erhöhen.
- Bei Patienten mit einer Langzeitsubstitution ist eine Überwachung besonders wichtig.

Hypervitaminose A:

- Das Risiko für das Auftreten einer Hypervitaminose A und einer Vitamin A Toxizität (wie Haut- und Knochenveränderungen, Diplopie, Zirrhose) ist erhöht bei, z.B.
- Patienten mit einer Protein-Mangelernährung, Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (auch ohne Vitamin-A-Substitution), Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion, Patienten mit geringer Körpergröße (z.B. pädiatrische Patienten), Patienten unter Langzeittherapie
- Bei Patienten, deren hepatische Vitamin-A-Speicherkapazität erschöpft ist, kann eine akute Lebererkrankung zur Manifestation einer Vitamin-A-Toxizität führen.

Hypervitaminose D:

- Überschüssige Mengen von Vitamin D können eine Hyperkalzämie und Hyperkalziurie hervorrufen.
- Das Risiko einer Vitamin D Toxizität ist erhöht bei Patienten mit Erkrankungen und/oder Störungen, die zu Hyperkalzämie und Hyperkalziurie führen können oder bei Patienten unter Vitamin Langzeittherapie.

Hypervitaminose E:

- Obwohl extrem selten, können überschüssige Mengen an Vitamin E aufgrund einer Thrombozytendysfunktion und Störung der Blutgerinnung zu einer langsamen Wundheilung führen.

- Das Risiko einer Vitamin E Toxizität ist erhöht bei Patienten mit einer Leberfunktionsstörung, Patienten mit Blutgerinnungsstörungen oder bei Patienten unter oraler Therapie mit Antikoagulanzen oder Vitamin Langzeittherapie.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hepatische Wirkungen

- Bei Patienten, die Cernevit erhalten, wird eine Überwachung der Leberfunktionsparameter empfohlen. Bei Patienten mit hepatischem Ikterus oder anderen Anzeichen einer Cholestase wird eine besonders engmaschige Überwachung empfohlen.
- Unter der Anwendung von Cernevit wurde in einigen Fällen ein Anstieg der Leberwerte beschrieben; u. a. kam es zu einem isolierten Anstieg der Alaninaminotransferase (ALT) bei
- Patienten mit einer entzündlichen Darmerkrankung (siehe Abschnitt 4.8).
- Des Weiteren wurde unter Cernevit ein Anstieg der Konzentration der Gallensäuren (insgesamt und einzeln, einschließlich der Glycocholsäure) beschrieben. Aufgrund der Anwesenheit von Glycocholsäure erfordert eine wiederholte und verlängerte Gabe von Cernevit bei Patienten mit hepatischem Ikterus oder signifikanten Cholestasewerten eine sorgfältige Überwachung der Leberfunktion.
- Es ist bekannt, dass es bei einer parenteralen Ernährung (auch bei zusätzlicher Vitaminsubstitution) in einigen Fällen zu Leber- und Gallenerkrankungen kommen kann. Dazu gehören Cholestasen, die Fettleber, Fibrosen und Zirrhosen mit möglicherweise daraus resultierender Leberinsuffizienz sowie Fälle von Cholezystitis und Cholelithiasis.
- Die Ursache dieser Störungen ist von vielen Faktoren abhängig und kann von Patient zu Patient unterschiedlich sein. Bei auffälligen Laborparametern oder anderen Zeichen einer hepatobiliären Störung ist frühzeitig eine Untersuchung durch einen auf Lebererkrankungen spezialisierten Arzt zu veranlassen, um potentiell ursächliche und beitragende Faktoren zu identifizieren und mögliche therapeutische und vorbeugende Maßnahmen einzuleiten.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion können eine individuell angepasste Vitaminsubstitution benötigen. Besondere Aufmerksamkeit gilt der Vermeidung einer Vitamin-A-Toxizität, da das Vorhandensein einer Lebererkrankung mit einer erhöhten Anfälligkeit einer Vitamin-A-Toxizität assoziiert ist, insbesondere bei gleichzeitigem chronisch übermäßigem Alkoholkonsum (siehe die obigen Abschnitte „Hypervitaminose A“ und „Hepatische Effekte“)

Verwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion können eine individuelle Vitaminergänzung benötigen, abhängig vom Ausmaß der Nierenfunktionsstörung und dem Vorhandensein von Begleiterkrankungen. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion muss auf die Erhaltung eines angemessenen Vitamin-D-Spiegels und die Vermeidung einer Vitamin-A-Toxizität geachtet werden.

Allgemeines Monitoring

Die Gesamtmenge an Vitaminen aus allen Quellen wie parenterale Ernährung, oder Vitaminergänzungen oder Behandlungen, die Vitamine als aktive Bestandteile enthalten (siehe „Anwendung von Cernevit zusammen mit anderen Arzneimitteln“), sollte berücksichtigt werden.

Der klinische Zustand und die Vitaminspiegel dieser Patienten sollten überwacht werden, um gleichbleibende Spiegel sicherzustellen.

Es ist zu bedenken, dass einige Vitamine, insbesondere die Vitamine A, B2 und B6, auf ultraviolettes Licht (direktes oder indirektes Sonnenlicht) empfindlich reagieren. Außerdem kann die Konzentration der Vitamine A, B1, C und E mit zunehmendem Sauerstoffgehalt in der Lösung sinken. Diese Faktoren sind zu beachten, wenn keine angemessenen Vitaminspiegel erzielt werden.

Bei Patienten, die ihre Vitamine längere Zeit ausschließlich über parenterale Multivitaminlösungen beziehen, sollte eine angemessene Zufuhr überwacht werden von z. B.:

- Vitamin A bei Patienten mit Dekubitus, Wunden, Verbrennungen, Kurzdarmsyndrom oder zystischer Fibrose
- Vitamin B1 bei Dialysepatienten
- Vitamin B2 bei Krebspatienten
- Vitamin B6 bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
- Individuell benötigte Vitamine, bei denen der Bedarf möglicherweise aufgrund von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln erhöht ist

Ein Mangel an einem oder mehreren Vitaminen ist durch spezifische Substitution zu beheben.

Cernevit enthält kein Vitamin K. Vitamin K muss bei Bedarf separat zugeführt werden.

Verwendung bei Patienten mit Vitamin B12 Mangel

Bei Patienten mit Risiko auf einen Vitamin B12 Mangel wird vor Beginn der Behandlung mit Cernevit eine Bestimmung des Vitamin-B12-Status empfohlen oder wenn die Behandlung mit Cernevit über einen längeren Zeitraum geplant ist.

Bei Vorliegen einer Vitamin-B12-Mangel-assoziierten Megaloblasten-Anämie kann es in manchen Fällen schon nach einigen Anwendungstagen durch die über Cernevit zugeführten Mengen an Cyanocobalamin (Vitamin B12) und Folsäure zu einem Anstieg der Erythrozytenzahl, der Retikulozytenzahl und des Hämoglobins kommen. Dies könnte einen bestehenden Vitamin-B12-Mangel verschleiern. Die in Cernevit enthaltene Dosis Cyanocobalamin ist nicht hoch genug, um einen Vitamin-B12-Mangel effektiv zu behandeln.

Bei der Interpretation des Vitamin-B12-Spiegels ist zu bedenken, dass die Werte nach einer vorangegangenen Vitamin-B12-Zufuhr im Normalbereich liegen können, obwohl im Gewebe ein Mangel besteht.

Auswirkungen auf klinische Laboruntersuchungen

Biotin kann Auswirkungen auf Laboruntersuchungen haben, die auf einer Wechselwirkung zwischen Biotin und Streptavidin beruhen und die in Abhängigkeit von der Untersuchungsmethode entweder zu falsch erniedrigten oder falsch erhöhten Untersuchungsergebnissen führen können. Das Risiko von Auswirkungen ist bei Kindern und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erhöht und steigt mit höheren Dosen. Bei der Interpretation der Ergebnisse der Laboruntersuchungen muss eine mögliche Auswirkung des Biotins berücksichtigt werden, insbesondere wenn eine Unstimmigkeit mit dem klinischen Bild beobachtet wird (z. B. Ergebnisse von Schilddrüsenuntersuchungen, die scheinbar auf Morbus Basedow hinweisen, bei asymptomatischen Patienten, die Biotin einnehmen oder falsch negative Troponintestergebnisse bei Patienten mit Herzinfarkt, die Biotin einnehmen). Sofern der Verdacht auf eine Beeinflussung durch Biotin besteht, sind - sofern verfügbar - alternative Untersuchungen, die für Auswirkungen des Biotins nicht anfällig sind, zu verwenden. Bei der Anforderung von Laboruntersuchungen bei Patienten, die Biotin einnehmen, ist das Laborpersonal zu konsultieren.

Das Vorliegen von Ascorbinsäure in Blut oder Urin kann einige Urin- bzw. Blutglucosetestsysteme beeinflussen (siehe Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“).

Anwendung bei älteren Patienten

Grundsätzlich ist bei älteren Patienten eine Anpassung des Dosierungsschemas in Betracht zu ziehen (Dosisreduktion und/oder Verlängerung der Anwendungsintervalle), da bei dieser Population häufiger eine verminderte Leber-, Nieren- oder Herzfunktion sowie Begleiterkrankungen und Begleitmedikationen vorliegen.

Vor dem Mischen mit anderen Infusionslösungen muss die Kompatibilität überprüft werden, vor allem, wenn Cernevit anderen binären Lösungen zur parenteralen Ernährung mit Glucose, Elektrolyten und Aminosäurenlösungen oder ternären Lösungen mit Glucose, Elektrolyten und Aminosäurenlösungen sowie Lipiden zugegeben wird.

Maßnahmen im Falle einer akuten oder chronischen Überdosierung

Die Behandlung einer Cernevitüberdosierung besteht in der Regel aus Stoppen der Cernevitgabe und anderen klinisch indizierten Maßnahmen wie Reduzierung der Calziumaufnahme, Erhöhung der Diurese und Flüssigkeitszufuhr.

Inkompatibilitäten, Hinweise zur Handhabung und Beseitigung (falls zutreffend)

- Während der Rekonstitution und bei der Verwendung als Bestandteil einer parenteralen Nährlösung ist eine aseptische Arbeitsweise einzuhalten.
- Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.
- Sanft mischen, bis sich das lyophilisierte Pulver aufgelöst hat.
- Cernevit vor der Entnahme aus der Durchstechflasche vollständig auflösen.
- Nicht verwenden, wenn die rekonstituierte Lösung nicht klar ist.
- Gebrauchsfertige Lösung gründlich mischen, wenn Cernevit in einer Mischlösung zur parenteralen Ernährung verwendet wird.
- Nachdem Cernevit der parenteralen Nährlösung zugesetzt wurde, die Lösung auf ungewöhnliche Verfärbungen und/oder sichtbare Ausfällungen, nicht gelöste Komplexe oder Kristalle kontrollieren.
- Restmengen von rekonstituiertem Cernevit entsorgen und nicht für ein späteres Anmischen aufbewahren.
- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Gegebenenfalls sind die entsprechenden Referenzen und Leitlinien bezüglich Kompatibilitäten zu konsultieren. Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, wenn die Kompatibilität und Stabilität mit diesem nicht nachgewiesen wurde. In diesem Fall ist der Zulassungsinhaber für weitere Informationen zu kontaktieren.

Kompatibilität mit gleichzeitig über denselben Zuspritzanschluss verabreichten Lösungen muss geprüft werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Rekonstitution

Mit einer Spritze 5 ml Wasser für Injektionszwecke, 5% Glucoselösung oder 0,9% Natriumchloridlösung in die Durchstechflasche injizieren.

Vorsichtig mischen bis sich das Pulver aufgelöst hat.

Die Farbe der Lösung ist gelb-orange.