

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Cernevit, pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

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

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

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen:

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

#### 1. Virkning og anvendelse

Cernevit er et pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning.

Det indeholder 12 vitaminer:

|                                         |                                           |                                           |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Retinolpalminat (vitamin A)             | Pyridoxin (vitamin B <sub>6</sub> )       | Ascorbinsyre (vitamin C)                  |
| Thiamin (vitamin B <sub>1</sub> )       | Biotin (vitamin B <sub>8</sub> )          | Cholecalciferol (vitamin D <sub>3</sub> ) |
| Riboflavin (vitamin B <sub>2</sub> )    | Folsyre (vitamin B <sub>9</sub> )         | $\alpha$ -tocopherol (vitamin E)          |
| Pantothensyre (vitamin B <sub>5</sub> ) | Cyanocobalamin (vitamin B <sub>12</sub> ) | Nicotinamid (vitamin PP)                  |

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

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

##### Du må IKKE få Cernevit

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for nogle af de aktive indholdsstoffer eller nogle af indholdsstofferne i dette lægemiddel, specielt vitamin B<sub>1</sub> eller sojaprotein eller peanutprotein (se afsnit 6, Cernevit indeholder).
- hvis du er under 11 år.
- hvis du har overskud i dit blod af nogle af de vitaminer, som findes i Cernevit (hypervitaminose) (se afsnit 6).
- hvis du har overskud af calcium i blodet (svær hypercalciæmi) eller i urinen (svær hypercalciuri), eller nogen behandling, sygdom eller lidelse som kan føre til hypercalciæmi og/eller hypercalciuri (f.eks. svulster, knoglemetastaser, overskud af parathyroideahormon, inflammatorisk væv (granulomatose) ... osv.).
- hvis du tager vitamin A eller vitamin A derivater (retinoider).

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Før du får Cernevit, bør du fortælle din læge eller sygeplejerske:

- hvis du har en leversygdom,
- hvis du har en nyresygdom,

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

#### Overfølsomhedsreaktioner

Der er rapporteret milde til alvorlige allergiske reaktioner over for vitamin B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>12</sub>, folsyre og sojaolecitin, som findes i Cernevit.

Krydsallergiske reaktioner mellem sojabønner og peanuttproteiner har været observeret.

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

#### **Brug af anden medicin sammen med Cernevit**

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

#### Påvirkning af laboratorietest

Cernevit indeholder 0,069 mg biotin pr. 5 ml. Hvis du snart skal have taget en laboratorieprøve, skal du fortælle det til lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager eller for nylig har taget Cernevit, da biotin kan påvirke resultaterne af testen. Afhængigt af testen kan resultaterne vise en falsk stigning eller et falsk fald på grund af biotin. Lægen kan bede dig om at holde op med at tage Cernevit, før du får lavet en laboratorieanalyse. Du bør også være opmærksom på, at andre produkter, som du måske tager (f.eks. multivitaminer eller kosttilskud for hår, hud og negle), kan indeholde biotin og dermed påvirke resultaterne af laboratorieanalyser. Fortæl det til din læge eller laboratoriepersonalet, hvis du tager sådanne produkter.

Ascorbinsyre kan påvirke urin- og blodglucose testsystemer.

#### **Brug af Cernevit sammen med mad, drikke og alkohol**

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

#### **Fertilitet, graviditet og amning**

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

#### Graviditet

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

#### Amning

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

#### Fertilitet

Der foreligger ikke tilstrækkelige data om brugen af Cernevit med hensyn til fertilitet hos mandlige og kvindelige patienter.

#### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

**Cernevit indeholder hjælpemidlet sojaolecitin.**

### **3. Sådan bliver du behandlet med Cernevit**

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

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

### **Hvis du får for meget Cernevit**

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

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

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

Tegn på neurotoksiske effekter:

Pyridoxin (vitamin B<sub>6</sub>), hypervitaminose og toksicitet (perifer neuropati, ufrivillige bevægelser) har været rapporteret hos patienter, som tager høje doser over længere tid, og hos kroniske hæmodialysepatienter, som tre gange om ugen modtager intravenøse multivitaminer, indeholdende 4 mg pyridoxin.

Hvis du mærker nogle af disse tegn på overdosering, skal du fortælle det til lægen. Han vil måske afbryde infusionen med Cernevit. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af denne medicin.

## **4. Bivirkninger**

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

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel. Følgende bivirkninger er rapporteret med ukendt hyppighed:

- Alvorlige og mulig livstruende allergiske reaktioner
- Øget niveau af leverenzymmer.

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

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

## 5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar hætteglasset i den originale yderpakning.

Kemisk og fysisk stabilitet er blevet påvist i et tidsrum på 24 timer ved +25 °C efter rekonstitution. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes umiddelbart efter rekonstitution. Hvis produktet ikke straks anvendes, er holdbarheden og forholdene inden anvendelse på brugerens eget ansvar og må normalt ikke overskride 24 timer i køleskab (+2 °C – +8 °C), medmindre rekonstitution har fundet sted under aseptiske forhold.

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

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

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Cernevit indeholder:

- Aktive stoffer:

Et hætteglas (5 ml) indeholder:

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

IE = Internationale Enheder

mg = milligram

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

### Udseende og pakningsstørrelser

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

Cernevit leveres i et brunt hætteglas.

Æske med 1, 10 eller 20 Cernevit hætteglas er tilgængelige.  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

##### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Baxter A/S  
2860 Søborg

##### **Fremstiller**

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

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 11. april 2023**

✂-----

#### **Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale**

##### **Kvalitativ og kvantitativ sammensætning**

Et hætteglas (5 ml) indeholder:

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

Øvrige indholdsstoffer: Glycin, glykokolsyre, sojalecitin, natriumhydroxid, saltsyre.

##### **Udseende af Cernevit:**

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

##### **Dosering og administration:**

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

##### **Voksne, unge og børn over 11 år**

1 hætteglas om dagen.

### **Ældre**

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

### **Nedsat nyre- og leverfunktion**

Individuel vitamintilskud bør overvejes for at opretholde tilstrækkelige vitaminniveauer og for at forebygge vitamintoksicitet (se afsnit "Forsigtighedsregler vedrørende brugen").

Kun til intravenøs indgivelse.

**Rekonstitution:** Se instruktioner om håndtering nedenfor.

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

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

### **Kontraindikationer**

Cernevit må ikke anvendes:

- i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive indholdsstoffer, specielt vitamin B<sub>1</sub> eller over for nogen af hjælpestofferne herunder sojaprotein/produkter (lecitin i blandet micelle er udledt af soja) eller peanutprotein/produkter,
- til nyfødte, spædbørn og børn under 11 år.
- i tilfælde af hypervitaminose fra hvilket som helst vitamin, som findes i denne formulering.
- i tilfælde af svær hypercalciæmi, hypercalciuri, enhver behandling, sygdom og/eller lidelse, som kan føre til svær hypercalciæmi og/eller hypercalciuri (f.eks. neoplasi, knoglemetastaser, primær hyperparathyroidisme, granulomatose ... osv.).
- kombination med vitamin A eller retinoider (se afsnit "Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion")

### **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### **Advarsler**

##### **Overfølsomhedsreaktioner**

Milde til alvorlige systemiske overfølsomhedsreaktioner over for indholdsstofferne i Cernevit har været rapporteret (herunder vitamin B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>12</sub>, folsyre og soja lecitin).

Krydsallergiske reaktioner mellem sojabønner og peanutproteiner har været observeret.

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

##### **Vitamintoksicitet**

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

Hypervitaminose A

- Risikoen for hypervitaminose A og vitamin A toksicitet (f.eks. hud og knogle abnormaliteter, diplopi, cirrhose) er øget hos for eksempel patienter med utilstrækkelig proteinernæring, hos patienter med nedsat nyrefunktion (selv ved mangel på tilskud af vitamin A), hos patienter med nedsat leverfunktion, hos patienter med lille kropsstørrelse (f.eks. pædiatriske patienter) og hos patienter i kronisk behandling.
- Akut leversygdom hos patienter med mættede lagre af vitamin A i leveren kan føre til manifestation af vitamin A toksicitet.

#### Hypervitaminose D

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

#### Hypervitaminose E

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

### Forsigtighedsregler vedrørende brugen

#### Leverpåvirkning

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

#### Anvendelse til patienter med nedsat leverfunktion

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

#### Anvendelse til patienter med nedsat nyrefunktion

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

#### Generel overvågning

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

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

Det skal tages i betragtning, at nogle vitaminer, især A, B<sub>2</sub> og B<sub>6</sub>, er følsomme over for ultraviolet lys (f.eks. direkte eller indirekte sollys). Desuden kan tab af vitamin A, B<sub>1</sub>, C og E øges med højere niveauer af oxygen i opløsningen. Disse faktorer skal tages i betragtning, hvis tilstrækkelig vitaminniveauer ikke opnås.

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

- Vitamin A hos patienter med tryksår, sår, brandsår, korttarms syndrom eller cystisk fibrose
- Vitamin B<sub>1</sub> hos dialysepatienter
- Vitamin B<sub>2</sub> hos kræftpatienter
- Vitamin B<sub>6</sub> hos patienter med nedsat nyrefunktion
- Individuelle vitaminer, for hvilke behovet kan øges på grund af interaktioner med anden medicin (se afsnit Interaktioner).

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

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

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

#### Anvendelse hos patienter med vitamin B<sub>12</sub> mangel

Evaluerings af vitamin B<sub>12</sub> status anbefales før start af tilskud af Cernevit hos patienter med risiko for vitamin B<sub>12</sub> mangel og/eller når der planlægges tilskud over adskillige uger.

Efter flere dages administration kan både de individuelle mængder af cyanocobalamin (vitamin B<sub>12</sub>) og folsyre i Cernevit være tilstrækkeligt til at resultere i en forøgelse af antallet af røde blodlegemer, retikulocytter og hæmoglobin værdier hos nogle patienter med B<sub>12</sub> mangel, som er associeret med megaloblastær anæmi. Dette kan dække over en eksisterende vitamin B<sub>12</sub> mangel, som kræver højere doser af cyanocobalamin, end Cernevit giver.

Når vitamin B<sub>12</sub> niveauer bedømmes, skal der tages hensyn til, at en nylig indtagelse af vitamin B<sub>12</sub> kan resultere i normale niveauer på trods af vævmangel.

#### Interferens med kliniske laboratorieanalyser

Biotin kan påvirke laboratorieanalyser, der er baseret på en interaktion mellem biotin/streptavidin, hvilket medfører enten falske fald eller falske stigninger i laboratorieresultater, afhængigt af analysen. Risikoen for interferens er højere hos børn og patienter med nedsat nyrefunktion og stiger med højere doser. Ved tolkning af resultaterne af laboratorieanalyser skal der tages hensyn til mulig biotin-interferens, især hvis der observeres manglende kohærens med den kliniske præsentation (f.eks. kan resultaterne fra skjoldbruskkirteltest hos asymptomatiske patienter, der tager biotin, udvise symptomatisk lighed med Graves sygdom, ligesom der kan ses falsk negative analyseresultater for troponin hos patienter med myokardieinfarkt, der tager biotin). Der bør om muligt anvendes alternative analyser, som ikke er følsomme for biotin-interferens, i de tilfælde, hvor der er mistanke om interferens. Laboratoriepersonalet bør konsulteres ved bestilling af laboratorieanalyser hos patienter, der tager biotin.

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

### Anvendelse hos ældre

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

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

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

Sådanne interaktioner omfatter:

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

### Interaktioner med yderligere vitamintilskud

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

### Andre interaktioner

Ascorbinsyre kan påvirke urin- og blodglucose testsystemer.

### Overdosering

Akut eller kronisk overdosering af vitaminer (især A, B<sub>6</sub>, D og E) kan forårsage symptomatisk hypervitaminose.

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

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

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

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

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

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

**Kliniske tegn på neurotoksiske effekter:**

Pyridoxin (vitamin B<sub>6</sub>), hypervitaminose og toksicitet (perifer neuropati, ufrivillige bevægelser) har været rapporteret hos patienter, som tager høje doser over længere tid, og hos kroniske hæmodialysepatienter, som tre gange om ugen modtager intravenøse multivitaminer, indeholdende 4 mg pyridoxin.

**Korrigerende behandling i tilfælde af akut eller kronisk overdosering:**

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

**Farmaceutiske oplysninger**

**Opbevaringstid**

2 år.

**Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over +25 °C.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton.

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

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

**Emballagetype og pakningsstørrelser**

Pulver i hætteglas (brunt glas, type I).

Æske med 1, 10 eller 20.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Uforligelighed, regler destruktion og anden håndtering (hvis relevant)**

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

Der henvises til relevante referencer og retningslinjer vedrørende forlidelighed efter behov. Dette lægemiddel må kun blandes med andre lægemidler, medmindre forlideligheden og stabiliteten er blevet påvist. Kontakt fremstilleren for at få yderligere oplysninger.

Forlideligheden med opløsninger, der indgives samtidigt gennem samme slange, skal undersøges.

#### Vejledning til rekonstitution

Brug en sprøjte til at injicere 5 ml vand til injektionsvæsker eller glucose 50 mg/ml opløsning eller natriumchlorid 9 mg/ml opløsning ind i hætteglasset.

Omryst forsigtigt for at opløse pulveret.

Den færdige opløsning skal være orange-gul.