Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

1 LÄKEMEDLETS NAMN

CERNEVIT, pulver till injektions/infusionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En injektionsflaska (5 ml) innehåller:

Retinol (Vitamin A)	
i form av retinolpalmitat	3500 IE
Kolekalciferol (Vitamin D3)	220 IE
α-Tokoferol (Vitamin E)	11,200 IE
i mängd motsvarande DL- α -Tokoferol	10,200 mg
Askorbinsyra (Vitamin C)	125,000 mg
Tiamin (Vitamin B1)	3,510 mg
i form av kokarboxylastetrahydrat	5,800 mg
Riboflavin (Vitamin B2)	4,140 mg
i form av riboflavinnatriumfosfatdihydrat	5,670 mg
Pyridoxin (Vitamin B6)	4,530 mg
i form av pyridoxinhydroklorid	5,500 mg
Cyanokobalamin (Vitamin B12)	0,006 mg
Folsyra (Vitamin B9)	0,414 mg
Pantotensyra (Vitamin B5)	17,250 mg
i form av dexpantenol	16,150 mg
Biotin (Vitamin B8)	0,069 mg
Nikotinamid (Vitamin PP)	46,000 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Pulver till injektions/infusionsvätska, lösning.
Orange-gul frystorkad kaka.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Vitamintillskott till patienter som får parenteral nutrition.

Endast för vuxna och barn över 11 år.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering
Vuxna, ungdomar och barn över 11 års ålder:
1 injektionsflaska per dag.

Äldre:
Vuxendosen behöver inte nödvändigtvis justeras till följd av ålder i sig. Läkare ska dock vara medvetna om den ökade risken för tillstånd som kan påverka doseringen hos denna population, till exempel multisjukdom, polyfarmaci, undernäring, försämrad metabolism och framför allt lever-, njur-, och hjärtsjukdom (se avsnitt 4.4), som kan medföra behov av minskad dosering eller doseringsfrekvens.

Nedsatt lever- eller njurfunktion:
Individuellt anpassat tillskott av vitaminer ska övervägas för att upprätthålla tillräckliga vitaminnivåer och förhindra vitamintoxicitet (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt
Endast för intravenös tillförsel.

Anvisningar för blandning: se 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Efter beredning ges den färdigberedda lösningen genom långsam intravenös injektion (under minst 10 minuter) eller infusion i glukos 50 mg/ml lösning för infusion eller natriumklorid 9 mg/ml lösning för infusion.

Administrationen kan fortgå under hela den period som patienten erhåller parenteral nutrition. CERNEVIT kan blandas med näringstillsatser som kombinerar kolhydrater, lipider, aminosyror och elektrolyter, förutsatt att kompatibiliteten och stabiliteten tidigare har fastställts för varje använd näringstillsats.

4.3 Kontraindikationer

CERNEVIT får inte användas:

- Vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, i synnerhet vitamin B1, eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1, inklusive sojaprotein och sojaprodukter (lecitin i blandade miceller är utvunnet från soja) eller jordnötsprotein och jordnötsprodukter.
- Till nyfödda, spädbarn och barn under 11 år.
- Vid hypervitaminos från något av vitaminerna som ingår i denna lösning.
- Vid svår hyperkalcemi, hyperkalciuri, eller någon behandling, sjukdom och/eller störning som kan leda till svår hyperkalcemi och/eller hyperkalciuri (t ex tumörer, skelettmetastaser, primär hyperparatyroidism, granulomatos mm.)
- I kombination med vitamin A eller retinoider (se avsnitt 4.5).

4.4 Varningar och försiktighet

Varningar

Överkänslighetsreaktioner

- Milda till svåra systemiska överkänslighetsreaktioner har rapporterats för innehållsämnena i CERNEVIT (inklusive vitamin B1, B2, B12, folsyra och sojalecitin), se avsnitt 4.8.
- Korsallergiska reaktioner mellan sojabönsprotein och jordnötsprotein har observerats
- Infusionen eller injektionen måste avbrytas omedelbart om tecken eller symtom på en överkänslighetsreaktion uppstår.

Vitamintoxicitet

- Patientens kliniska status och koncentration av vitamin i blodet ska övervakas för att undvika överdos och toxiska effekter, särskilt med vitamin A, D och E samt hos patienter som får tillskott av vitaminer från andra källor eller använder andra preparat som ökar risken för vitamintoxicitet.
- Övervakning är särskilt viktigt hos patienter som får långtidstillskott.

Hypervitaminos A

- Risken för hypervitaminos A och vitamin A-toxicitet (t ex hud- och benabnormaliteter, dubbelseende, cirros) är större hos t ex patienter med proteinbrist, patienter med nedsatt njurfunktion (även vid frånvaro av vitamin A-tillskott), patienter med nedsatt leverfunktion, patienter med liten kroppsstorlek (t ex pediatriska patienter) och patienter som får kronisk behandling.
- Akut leversjukdom hos patienter med fyllda av vitamin A-depåer i levern kan leda till manifestation av vitamin A-toxicitet.

Hypervitaminos D

- Överdrivna mängder av vitamin D kan orsaka hyperkalcemi och hyperkalcinuri
- Risken för vitamin D-toxicitet är större hos patienter med sjukdom och/eller störningar som kan leda till hyperkalcemi och/eller hyperkalcinuri eller patienter som får kronisk vitaminbehandling.

Hypervitaminos E

- Även om det är väldigt sällsynt, kan överdrivna mängder av vitamin E försvåra sårläkning pga trombocytdysfunktion och störningar i blodkoagulationen.
- Risken för vitamin E-toxicitet är större hos patienter med nedsatt leverfunktion, patienter som har någon blödningssjukdom eller som får oral antikoagulationsbehandling, eller patienter som får kronisk vitaminbehandling.

Särskilda försiktighetsmått vid användning

Hepatiska effekter

- Övervakning av leverenzymparametrar rekommenderas hos patienter som får CERNEVIT. Särskilt noggrann övervakning rekommenderas hos patienter med gulsot eller andra tecken på kolestas. Fall av ökade leverenzymnivåer, inkluderande isolerade ökningar av alaninaminotransferas (ALAT) har rapporterats hos patienter med inflammatorisk tarmsjukdom som får CERNEVIT (se avsnitt 4.8). Dessutom har förhöjda gallsyrenivåer (totala och enskilda gallsyror inkluderande glykocholsyra) rapporterats hos patienter som får CERNEVIT. På grund av innehållet av glykocholsyra krävs noggrann övervakning av leverfunktionen hos patienter med gulsot eller signifikanta kolestas-laboratorievärden vid upprepad och långvarig administrering.

- Det är känt att hepatobiliära sjukdomar inkluderande kolestas, hepatisk steatos, fibros och cirros, vilka kan leda till leversvikt, liksom kolecystit och gallsten kan utvecklas hos vissa patienter som får parenteral nutrition (inkluderande parenteral nutrition med vitamintillskott). Etiologin för dessa

sjukdomar tros vara multifaktoriell och kan variera mellan olika patienter. Patienter som utvecklar onormala laboratorieparametrar eller andra tecken på hepatobiliära sjukdomar ska tidigt bedömas av läkare med kunskap inom leversjukdom för att identifiera möjliga orsakande och bidragande faktorer samt terapeutiska och profylaktiska åtgärder.

Användning hos patienter med nedsatt leverfunktion
Patienter med nedsatt leverfunktion kan behöva individuellt anpassat vitamintillskott. Eftersom leversjukdom associeras med ökad känslighet för vitamin A-toxicitet, speciellt i kombination med överdriven, kronisk alkoholkonsumtion (se också Hypervitaminos A och hepatiska effekter ovan), ska förebyggande av vitamin A-toxicitet ges särskild uppmärksamhet.

Användning hos patienter med nedsatt njurfunktion
Patienter med nedsatt njurfunktion kan behöva individanpassat vitamintillskott beroende på grad av njurfunktionsnedsättning och andra samtidiga medicinska tillstånd. Hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion ska särskild försiktighet iakttas för att upprätthålla adekvat vitamin D-status och förebygga vitamin A-toxicitet.

Generell övervakning
Det totala vitaminintaget från samtliga källor, såsom näringskällor, andra vitamintillskott eller läkemedel med vitaminer som inaktiva substanser (se avsnitt 4.5), ska beaktas.

Patientens kliniska tillstånd och vitaminnivåer ska övervakas för att säkerställa tillräckliga nivåer.

Det bör beaktas att vissa vitaminer, särskilt A, B2 och B6, är känsliga för ultraviolett ljus (t.ex. direkt eller indirekt solljus). Dessutom kan förlust av vitamin A, B1, C och E leda till högre syrenivåer i lösningen. Dessa faktorer ska beaktas om tillräckliga vitaminnivåer inte uppnås.

Patienter som får parenterala multivitaminer som enda vitamintillskott under långa tidsperioder ska övervakas för att säkerställa adekvat tillskott, till exempel:

- Vitamin A hos patienter med trycksår, sår, brännskador, korttarmssyndrom eller cystisk fibros
- Vitamin B1 hos dialyspatienter
- Vitamin B2 hos cancerpatienter
- Vitamin B6 hos patienter med nedsatt njurfunktion
- Enskilda vitaminer för vilka behovet kan öka till följd av interaktioner med andra läkemedel (se avsnitt 4.5).

Brist på en eller flera vitaminer måste korrigeras genom specifikt tillskott.

CERNEVIT innehåller inte vitamin K, vilket ska administreras separat om nödvändigt.

Användning hos patienter med vitamin B12-brist
Utvärdering av vitamin B12-status rekommenderas innan behandling med CERNEVIT inleds hos patienter med risk för vitamin B12-brist och/eller då behandling planeras pågå under flera veckor.

Hos vissa patienter med megaloblastisk anemi till följd av vitamin B12-brist kan nivåerna av både cyanokobolamin (vitamin B12) och folsyra i CERNEVIT vara tillräckliga för att få en ökning av

erytrocyträkning, retikulocyträkning och hemoglobinvärden efter flera dagars administrering. Detta kan maskera en existerande vitamin B12-brist, som kräver högre doser av cyanokobolamin än vad som finns i CERNEVIT.

När vitamin B12-nivåer bedöms ska hänsyn tas till att nyligen intaget vitamin B12 kan resultera i normala nivåer, trots en vävnadsbrist.

Interferens med kliniska laboratorietester

Biotin kan interferera med laboratorietester som bygger på biotin/streptavidin-interaktion, med antingen falskt sänkta eller falskt förhöjda testresultat som följd, beroende på analysen. Interferensrisken är högre hos barn och patienter med nedsatt njurfunktion och ökar med högre doser. Vid tolkning av resultaten från laboratorietester måste en möjlig biotininterferens övervägas, särskilt om en bristande koherens med de kliniska tecknen ses (t ex testresultat av sköldkörtelfunktionen som liknar Graves sjukdom hos asymtomatiska patienter som tar biotin, eller falskt negativa testresultat för troponin hos patienter med hjärtinfarkt som tar biotin). Alternativa tester som inte är känsliga för biotininterferens ska användas, om sådana finns, i fall där interferens misstänks. Laboratoriepersonalen bör kontaktas vid beställning av laboratorietester till patienter som tar biotin.

Askorbinsyra kan störa urin- och blodglukostest (se avsnitt 4.5).

Användning hos äldre
Dosjusteringar ska generellt övervägas hos äldre patienter (minskad dos och/eller längre doseringintervall) då försämrad lever- njur- och hjärtfunktion, samtidig sjukdom eller läkemedelsbehandling är mer vanligt förekommande.

Natriuminnehåll
CERNEVIT innehåller 24 mg natrium (1 mmol) per flaska. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

Kompatibiliteten måste kontrolleras före blandning med andra infusionslösningar, särskilt när CERNEVIT tillsätts till påsar innehållande binära parenterala näringsblandningar som kombinerar glukos, elektrolyter och en aminosyralösning samt med ternära blandningar som kombinerar glukos, elektrolyter och aminosyralösningar och lipider (se avsnitt 6.2 och 6.6).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner mellan specifika vitaminer i CERNEVIT och andra läkemedel ska hanteras på lämpligt sätt.

Sådana interaktioner inkluderar:

- Antikonvulsiva: Folsyra kan öka metabolismen av några antiepileptika, såsom fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin och primidon, vilket kan öka risken för krampanfall. Plasmakoncentrationerna av antikonvulsiva bör övervakas vid samtidig användning av folat och efter att användningen upphört.
- Deferoxamin: Ökad risk för järninducerad hjärtsvikt till följd av ökad järnmobilisering genom suprafysiologiskt vitamin C-tillskott. För särskilda försiktighetsåtgärder, se produktresumén för deferoxamin.
- Etionamid: Kan orsaka pyridoxinbrist.
- Fluoropyrimidiner (5-fluorouracil, capecitabin, tegafur): Förhöjd cytotoxicitet i kombination med folsyra

- Folatantagonister, såsom metotrexat, sulfasalazin, pyrimetamin, triamteren, trimetoprim och höga doser av te-katekiner: Blockerar omvandlingen av folat till dess aktiva metaboliter och minskar effekten av tillskottet.
- Folatantimetaboliter (metotrexat, raltirexed): Tillskott av folsyra kan minska de antimetaboliska effekterna.
- Pyridoxinantagonister, inkluderande cykloserin, hydralazin, isoniazid, penicillamin och fenelzin: Kan orsaka pyridoxinbrist.
- Retinoider, inkluderande bexaroten: Ökar risken för toxicitet vid samtidig användning med vitamin A (se avsnitt 4.3 och 4.4 Hypervitaminos A).
- Tipranavir oral lösning: Innehåller 116 IE/ml av vitamin E, vilket överskrider det rekommenderade dagliga intaget.
- Vitamin K-antagonister: (t ex warfarin): Ökar den antikoagulerande effekten av vitamin E.

Interaktioner med ytterligare vitamintillskott:
En del läkemedel kan interagera med vissa vitaminer vid doser som är avsevärt högre än vad som uppnås med CERNEVIT. Detta ska beaktas hos patienter som får vitaminer från flera källor. När det är befogat ska patienter övervakas avseende sådana interaktioner och omhändertas på lämpligt sätt.

Andra interaktioner
Beroende på vilka reagenser som används, kan närvaro av askorbinsyra i blod och urin leda till falskt höga eller låga glukosvärden i vissa urin- och blodglukostest, inklusive teststickor och handhållna glukosmätare (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Läkare bör noga överväga de potentiella riskerna och nyttan för varje enskild patient innan förskrivning av CERNEVIT.

Graviditet
Inga säkerhetsdata finns tillgängliga för CERNEVIT under graviditet eller till ammande kvinnor. Detta läkemedel kan, om det är nödvändigt, förskrivas till gravida, förutsatt att man är uppmärksam på indikation och dosering för att undvika överdosering av vitaminer.

Amning
Användning av detta läkemedel rekommenderas ej till ammande kvinnor på grund av risken för överdosering av vitamin A hos den nyfödde.

Fertilitet
Det finns inte tillräckligt med data från användning av Cernevit med avseende på fertilitet hos manliga eller kvinnliga patienter.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Biverkningar som inträffat efter administrering av CERNEVIT presenteras med relativ frekvens, inkluderande biverkningar som dokumenterats i kliniska studier och biverkningar som rapporterats efter introduktion på marknaden.

Biverkningsfrekvenserna anges enligt följande konvention: mycket vanliga (≥1/10); vanliga (≥1/100, <1/10); mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100); sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000); mycket sällsynta (<1/10 000) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningar rapporterade för CERNEVIT i kliniska studier och efter introduktion på marknaden:

Organklass	Föredragen MedDRA-term	Frekvens
Immunsystemet	Överkänslighetsreaktioner rapporterade som obehagskänsla i bröstet, hudutslag, urtikaria, erytem, anafylaktisk chock	Ingen känd frekvens
Lever och gallvägar	Ökade nivåer av leverenzymer (aspartataminotransferas, alaninaminotransferas, gammaglutamyltransferas, alkalisk fosfatas)	Ingen känd frekvens

Överkänslighetsreaktioner mot något av innehållsämnena utgörs främst av allergiska reaktioner mot vitamin B1. Allvarlighetsgraden kan variera från mycket milda till allvarliga reaktioner.

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

4.9 Överdosering

Akut eller kronisk överdosering av vitaminer (särskilt A, B6, D och E) kan orsaka symtomatisk hypervitaminos.

Risken för överdos är särskilt stor hos patienter som får vitaminer från flera källor, om det totala tillskottet av ett vitamin inte är i enlighet med patientens individuella behov och hos patienter med ökad känslighet för hypervitaminos (se avsnitt 4.4).

Tecken på överdosering av CERNEVIT beror oftast på administrering av för höga doser av vitamin A.

Kliniska tecken på akut överdosering av vitamin A (doser som överstiger 150 000 IE):
- gastrointestinala störningar, huvudvärk, ökat intrakraniellt tryck, papillödem, psykiatriska störningar, irritabilitet, eller till och med krampanfall, fördröjd generaliserad deskvamation.

Kliniska tecken på kronisk intoxikation (förlängt vitamin A-tillskott med supra-fysiologiska doser hos patienter som ej har brist):

- ökat intrakraniellt tryck, kortikal hyperostos i långa ben och prematur epifystillslutning. Diagnosen är generellt baserad på förekomsten av ömma och smärtsamma subkutana svullnader i lemmarnas extremitet er. Röntgen visar på periostal diafysförtjockning av armbågsbenet, vadbenet, nyckelbenen och revbenen.

Kliniska tecken på neurotoxicitet
Pyridoxin- (vitamin B6) hypervitaminos och toxicitet (perifer neuropati, ofrivilliga rörelser) har rapporterats hos patienter som tagit höga doser, under en lång tidsperiod och vid kronisk hemodialys, där intravenösa multivitaminer innehållande 4 mg pyridoxin administrerats tre gånger per vecka.

Behandling i händelse av akut eller kronisk överdosering:
- Behandling av överdosering med CERNEVIT består av att administreringen av CERNEVIT, stoppas och att andra åtgärder vidtas såsom kliniskt befogat (t ex reducering av kalciumintaget, ökad diures och rehydrering).

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

ATC-kod: B05XC – Vitaminer

CERNEVIT är en balanserad blandning av vatten- och fettlösliga vitaminer, som ger det dagliga behovet vid parenteral nutrition.

CERNEVITs farmakodynamiska egenskaper är desamma som hos de 12 enskilda vitaminerna i blandningen.

Huvudegenskaperna är följande:

Vitamin A:	Involverad i celltillväxt och differentiering, och i synens fysiologiska mekanismer.
Vitamin D:	Reglerar kalcium- och fosformetabolismen i ben och njurar.
Vitamin E:	Antioxidativa egenskaper förhindrar bildandet av toxiska oxidationsprodukter och skyddar cellulära beståndsdelar.
Vitamin B1 (tiamin):	Bildar tillsammans med ATP ett coenzym som verkar i kolhydratmetabolismen.
Vitamin B2 (riboflavin):	Fungerar som coenzym i cellens energimetabolism, vävnadsrespirationssystem och makronutritionsmekanismer.
Vitamin B3 (PP):	Fungerar som en komponent i NAD- och NADP-coenzymen i oxidations-reduktions-reaktioner nödvändiga för makronutritionsmetabolismen och vävnadsrespirationen.
Vitamin B5 (pantotensyra):	Prekursor till coenzym A, som har samband med den oxidativa metabolismen av kolhydrater, glukoneogenesen, syntesen av fettsyror, steroler, steroidhormoner och porfyriner.
Vitamin B6 (pyridoxin):	Fungerar som ett coenzym i metabolismen av proteiner, kolhydrater och fett.

Vitamin B12:	En exogen källa som behövs för nukleoprotein- och myelinsyntes, cellreproduktion, normal tillväxt och underhållet av normal erytropoes.
Vitamin C:	Antioxidativa egenskaper, nödvändiga för bildande och upprätthållande av intercellulära ämnen och koll agen, katekolaminbiosyntes, syntes av karnitin och st eroider, metabolism av folsyra och tyrosin.
Folsyra:	Exogen källa som behövs för nukleoproteinsyntes och underhållet av normal erytropoes.
Biotin:	Bundet till minst fyra enzymer är det involverat i energimetabolism, inklusive glukoneogenesen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos patienter som får CERNEVIT, återuppbyggs och vidhålls plasmakoncentrationerna av vitamin A, D och E på en normal nivå under långvarig parenteral nutrition.

De farmakokinetiska egenskaperna hos CERNEVIT är desamma som hos de 12 enskilda vitaminerna i blandningen.

Egenskaperna är följande:

Vitamin A:	Normala serumnivåer ligger mellan 80-300 IE/ml; bundet till protein; utsöndras huvudsakligen i gallan samt även i urinen.
Vitamin D:	Aktiv efter hydroxylering i levern och i njurarna; bunden till ett protein; utsöndras huvudsakligen i gallan samt i urinen.
Vitamin E:	Transporteras runt i blodet av lipoproteiner; omvandlas till lakton i levern och utsöndras huvudsakligen i urinen.
Vitamin B1 (tiamin):	90% transporteras av erytrocyter. I plasma är merparten bundet till albumin; utsöndras huvudsakligen i urinen.
Vitamin B2 (riboflavin):	Bundet till proteiner i plasma med mycket varierande plasmanivåer; utsöndras huvudsakligen i urinen i dess fria form eller som metaboliter.
Vitamin B3 (PP):	Återfinns i syra- och amidformer i plasma; utsöndras i urinen i dess fria form eller som metaboliter.
Vitamin B5 (pantotensyra):	Återfinns i fri form eller som coenzym A i plasma och i erytrocyter; utsöndras i urinen.
Vitamin B6 (pyridoxin):	Metaboliseras i levern och utsöndras i urinen.
Vitamin B12:	Normala serumkoncentrationer ligger mellan 200-900 pg/ml; bundet till proteiner; lagras i levern, distribueras till mjölken; 50-90% av dosen utsöndras i urinen.
Vitamin C:	Vid normala koncentrationer (8–14 mg/l) är den renala tubulära reabsorptionen fullständig. Över dessa koncentrationer utsöndras överskottet i urinen.
Folsyra:	

	Normala serumkoncentrationer ligger mellan 0,005-0,015 mikrogram/ml; distribueras i alla vävnader, den metaboliseras och lagras i levern; vid höga doser överskrids maximal renal tubulär reabsorption med utsöndring i urinen.
Biotin:	Återfinns i fri form eller bundet till proteiner i plasman, huvudsakligen lagrat i levern; utsöndras huvudsakligen oförändrat i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga specifika prekliniska studier har genomförts med CERNEVIT.

Prekliniska säkerhetsstudier utförda för varje enskilt innehållsämne i CERNEVIT har inte visat någon potentiell risk för människor.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycin, glykocholsyra, sojalecitin, natriumhydroxid, saltsyra

6.2 Inkompatibiliteter

CERNEVIT kan vara inkompatibelt eller instabilt vid användning i parenterala näringslösningar (vanligen bestående av aminosyror, glukos eller lipidemulsioner) eller andra tillsatser, såsom elektrolyter och spårämnen.

- Tillsätt inte andra läkemedel eller substanser utan att först bekräfta deras kompatibilitet och stabiliteten hos den slutliga lösningen.
- Läkemedel som är inkompatibla med CERNEVIT får inte administreras samtidigt, genom samma infusionsslang (t.ex. via Y-koppling), utan måste ges genom separata infusionsslangar.
- Inkompatibilitet mellan vitaminer och andra läkemedel, däribland antibiotika och spårämnen har rapporterats. Exempel innefattar:
    - Vitamin A och tiamin i CERNEVIT kan reagera med bisulfider i parenterala nutritionslösningar (t ex till följd av blandning), vilket leder till nedbrytning av vitamin A och tiamin.
    - Ett förhöjt pH hos en lösning kan öka nedbrytningen av vissa vitaminer. Detta ska beaktas vid tillsats av alkaliska lösningar till blandninar som innehåller CERNEVIT.
    - Folsyrastabilitet kan försämras vid ökade kalciumkoncentrationer i en blandning.

Se lämpliga kompatibilitetsreferenser och riktlinjer vid behov. Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel om inte kompatibilitet och stabilitet har visats. Se avsnitt 6.6 för mer information.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.
Förvaras i ytterkartongen.

Efter beredning har fysikalisk-kemisk stabilitet visats för 24 timmar vid 25°C.
Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart efter beredning. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar. Förvaringstiden skall normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C – 8°C, med undantag för om beredningen har gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaska i brunt glas (typ I).
Kartong med 1, 10 eller 20 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

- Rekonstitution och beredning av en tillsatts till parenteral nutrition måste ske under aseptiska förhållanden.
- Använd inte om förpackningen är skadad.
- Blanda försiktigt för att lösa upp det frystorkade pulvret.
- Innan överföring sker från flaskan måste CERNEVIT vara fullständigt upplöst.
- Använd endast läkemedlet om den färdigberedda lösningen är klar.
- Blanda den slutliga lösningen noggrant när CERNEVIT används som tillsats i parenteral nutrition.
- Kontrollera lösningen avseende eventuella färgförändringar och/eller eventuella utfällningar, olösliga komplex eller kristaller efter tillsats av CERNEVIT till en parenteral nutritionslösning.
- Oanvänd, beredd CERNEVIT ska kasseras och inte sparas för senare administrering.
- Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom om kompatibilitet och stabilitet visats (se avsnitt 4.2). Kontakta tillverkaren för ytterligare information. Kompatibilitet med lösningar som administreras genom samma infusionsslang måste kontrolleras (se avsnitt 6.2).

Anvisningar för blandning

Med hjälp av en spruta, tillsätt 5 ml vatten för injektionsvätskor, glukos 50 mg/ml lösning eller natriumklorid 9 mg/ml lösning till injektionsflaskan.
Blanda försiktigt för att lösa upp pulvret.
Den erhållna lösningen är gul-orange till färgen.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Baxter Medical AB
Box 63
164 94 Kista

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17364

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 2001-11-16
Förnyat godkännande: 2008-09-05

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-08-14