Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
CERNEVIT
Soluzione di Vitamine

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto solo a Lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CERNEVIT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CERNEVIT
3. Come usare CERNEVIT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CERNEVIT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CERNEVIT e a cosa serve
CERNEVIT è una soluzione contenente vitamine che viene somministrata per soddisfare i bisogni nutrizionali suoi/del suo bambino.
CERNEVIT è indicato per fornire vitamine agli **adulti e ai bambini di oltre 11 anni di età** in cui non è possibile o non è sufficiente l'assunzione per bocca (ad es. in caso di nutrizione inadeguata, problemi di assorbimento intestinale, necessità di fare una nutrizione non per bocca).

2. Cosa deve sapere prima di usare CERNEVIT
Non verrà somministrato CERNEVIT a lei/al suo bambino
- se è allergico ad una o più delle vitamine, alle proteine della soya, alle proteine di arachide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "contenuto della confezione e altre informazioni")
- se è incinta (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento"),
- se il bambino è un neonato, lattante o ha un'età inferiore agli 11 anni
- se a lei/il suo bambino ha una condizione caratterizzata da un eccesso di una delle vitamine (ipervitaminosi) contenute in questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare CERNEVIT.
Il medico potrà dover fare esami del sangue ed adeguati controlli se lei o il suo bambino
- soffre di lesioni della pelle (ulcere pressorie), ferite, bruciature;
- ha subito un'operazione chirurgica per asportazione di una porzione dell'intestino e soffre di disturbi (sindrome dell'intestino corto);
- soffre di una grave malattia dei polmoni (fibrosi cistica);
- si sottopone a dialisi (un sistema di filtrazione del sangue);
- ha il cancro;
- ha una malattia dei reni, specialmente se grave o se si sottopone a dialisi (un sistema di filtrazione del sangue);
- ha una malattia del fegato, specialmente se ha la pelle e gli occhi gialli (ittero). Se i risultati degli esami del sangue dovessero non essere nella

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

norma, il medico può anche prescrivere una visita da uno specialista in malattie del fegato (epatologo).
- sta assumendo altri medicinali (vedere "Altri medicinali e CERNEVIT")
- soffre di mancanza di vitamina B12
- è sottoposto ad alimentazione parentale (attraverso una vena)
- se soffre di una malattia dell'intestino chiamata enterocolite infiammatoria evolutiva.

Informi il medico se soffre di una delle condizioni sopra elencate.
In alcuni casi il medico potrà prescrivere una terapia personalizzata.
Il medico le controllerà il livello delle vitamine nel sangue per evitare un dosaggio eccessivo oppure se farà un trattamento a lungo termine.
Reazioni crociate sono state osservate tra le proteine della soia e le proteine di arachide.
Esami del sangue
Se lei/il bambino deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di CERNEVIT può interferire con il metodo per la misurazione della quantità di zuccheri nel sangue (glicemia) o nell'urina. Di ciò informi il personale del laboratorio.

Bambini e adolescenti
CERNEVIT non può essere somministrato a bambini sotto gli 11 anni di età.

Altri medicinali e CERNEVIT
Informi il medico se lei o il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare informi il medico se lei/il suo bambino sta assumendo:
- medicinali che possono causare un aumento della pressione nel cranio (pseudotumori cerebrali), come ad es le tetracicline (antibiotici per curare le infezioni)
- alcool (consumo cronico eccessivo – vedere paragrafo "CERNEVIT con alcool"
- medicinali per curare i movimenti incontrollati del corpo (convulsioni), come ad es. fenobarbital, fenitoina, fosfenitoina, e primidone
- aspirina, medicinale usato come antidolorifico, antinfiammatorio e antifebbrile (ad alto dosaggio) oppure per ridurre la funzione delle piastrine
- medicinali per trattare le infezioni causate dal virus dell'HIV (come ad es. efavirenz e zidovudina, tipranavir in soluzione orale, altri inibitori della proteasi).
- cloramfenicolo, trimetoprim e cicloserina, medicinali per trattare le infezioni batteriche
- etionammide e isoniazide, medicinali per curare un'infezione da tubercolosi (infezioni dei polmoni)
- deferoxamina, un medicinale per trattare le intossicazioni da ferro
- medicinali per trattare i tumori come ad es. 5-fluorouracile, capecitabina, tegafur, metotressato, raltitrexed
- sulfasalazina, un medicinale per trattare le infiammazioni dell'intestino
- pirimetamina, un medicinale per trattare la malaria e altre infezioni come la toxoplasmosi
- triamterene, idralazina, medicinali per trattare la pressione del sangue alta
- levodopa: un medicinale per trattare il morbo di Parkinson (malattia del sistema nervoso
  centrale che impedisce il controllo del movimento, che si manifesta per esempio con tremore, sensazione di rigidità, rallentamento dei movimenti, difficoltà nel mantenere l'equilibrio)

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- penicillamina, un medicinale per trattare una malattia del metabolismo (cistinosi)
- fenelzina: un medicinale per trattare la depressione
- retinoidi, medicinali per trattare le malattie delle pelle
- teofillina, un medicinale per trattare l'asma
- antagonisti della Vitamina K (ad es., warfarina), medicinali che rallentano il processo di coagulazione del sangue
- medicinali che si legano ad una proteina del fegato (alfa1-Acido Glicoproteinico (AAG), come ad es. i medicinali propranololo e prazosin, che sono usati per trattare la pressione del sangue alta
- vitamine

CERNEVIT con cibi, bevande e alcool
Informi il medico se beve alcool o tè o se assume altre vitamine, poiché le sostanze contenute in queste bevande/alimenti possono modificare l'azione di CERNEVIT

Fertilità, gravidanza e allattamento
CERNEVIT non le verrà somministrato durante la gravidanza e l'allattamento.
Fertilità
Non vi sono dati sull'effetto di CERNEVIT sulla fertilità maschile o femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
CERNEVIT non influenza la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

CERNEVIT contiene soya e sodio
Questo medicinale contiene soya. Se è allergico alle arachidi o alla soya, non usi questo medicinale. Questo medicinale contiene 1 mmol (o 24 mg) di sodio per flaconcino. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare CERNEVIT
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.
La dose verrà stabilita dal medico sulla base del peso e dello stato di salute suo/del suo bambino.
Lei/il suo bambino riceverà questo medicinale tramite una infusione in vena oppure una iniezione intramuscolare.
Anziani
Se è anziano il medico ridurrà la dose e/o estenderà gli intervalli tra le dosi.

Uso nei bambini e negli adolescenti
CERNEVIT non può essere somministrato a bambini sotto gli 11 anni di età.

Se lei/il suo bambino interrompe il trattamento con CERNEVIT
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Nel caso lei/il suo bambino dovesse manifestare
- i sintomi di una **reazione allergica** quali:
- difficoltà a respirare

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- fastidio al torace
- oppressione alla gola
- orticaria, eruzione ed arrossamento della pelle
- fastidio alla bocca dello stomaco
- attacco di cuore che può portare a morte
  - un'alterazione del flusso del sangue dal cuore al polmone (insufficienza polmonare)

il trattamento verrà **immediatamente interrotto**.
I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:
comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Dolore in sede di iniezione/infusione

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Nausea, vomito, diarrea
- Aumento della Vitamina A
- Aumento della proteina che lega il retinolo
- Disgeusia (sapore metallico)
- Battito del cuore accelerato (Tachicardia)
- Respiro veloce (Tachipnea)
- Alterazioni degli esami del sangue (Aumento delle Transaminasi, Aumenti isolati di alanina amminotransferasi, Aumento della glutammato deidrogenasi, Aumento della fosfatasi alcalina nel sangue, Aumento degli acidi biliari, Aumento della gamma glutammiltransferasi)
- Prurito
- Febbre
- Dolore diffuso
- Reazioni al sito di infusione, ad esempio sensazione di bruciore, eruzione della pelle

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CERNEVIT

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CERNEVIT

- I principi attivi contenuti in ogni flacone sono:

Principi attivi	**mg**

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Retinolo palmitato soluzione concentrata (corrispondenti a 3500 U.I. di vitamina A)	2,0600
Colecalciferolo (corrispondenti a 220 U.I. di vitamina D)	0,0055
d,l-alfatocoferolo (corrispondenti a 11,20 U.I. di vitamina E)	10,200
Acido ascorbico (vitamina C)	125,00
Cocarbossilasi tetraidrato (corrispondenti a 3,51 mg. di vitamina B1)	5,800
Riboflavina diidrata fosfato sodico (corrispondenti a 4,14 mg. di vitamina B2)	5,670
Piridossina cloridrato (corrispondenti a 4,53 mg. di vitamina B6)	5,500
Cianocobalamina (vitamina B12)	0,006
Acido folico	0,414
Dexpantenolo (corrispondenti a 17,25 mg. di acido pantotenico)	16,150
Biotina	0,069
Nicotinammide (vitamina PP)	46,000

- Gli altri componenti sono glicocolla, acido glicolico, lecitina di **soya**, **sodio idrossido**, acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di CERNEVIT e contenuto della confezione
CERNEVIT è una polvere per soluzione iniettabile.
È disponibile in flaconi, con o senza set di infusione BIOSET
Sono disponibili le seguenti confezioni:
1 o 10 flaconi con BIOSET
1 o 10 flaconi senza BIOSET
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
BAXTER S.p.A.
Piazzale dell'Industria 20
00144 Roma

Produttore
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION –Idron, FRANCIA
o
BAXTER S.A Lessines -BELGIO

Valdepharm – Val de Reuil, Parc Industriel d'Incarville,
Parc de la Fringale – CS 10606, Val De Reuil Cedex, 27106
Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le seguenti informazioni sono destinate solo ai medici o agli operatori sanitari:

Precauzioni d'uso:

La carenza di una o più vitamine deve essere corretta mediante specifica supplementazione.

CERNEVIT non contiene vitamina K. Quest'ultima dovra' essere somministrata separatamente, se necessario

Dose, modo e tempo di somministrazione

Adulti e bambini oltre 11 anni d'età:

1 flacone al giorno

Anziani

In generale, vanno considerati aggiustamenti del dosaggio nei pazienti anziani (riducendo la dose e/o estendendo gli intervalli tra i dosaggi).

Posologie particolari: Quando è necessario un apporto aumentato di sostanze nutritive (ad esempio ustioni gravi) CERNEVIT potra' essere somministrato a dosi giornaliere 2-3 volte superiori a quelle utilizzate di norma.

Sovradosaggio

Il trattamento da sovradosaggio di vitamine consiste solitamente nell'eliminazione della vitamina e nell'attuare altre misure cliniche come di seguito indicato (riduzione dell'apporto di calcio, aumento della diuresi e reidratazione).

Istruzioni per l'uso

Per via endovenosa

Con una siringa, iniettare il contenuto di una fiala solvente (5 m di acqua per preparazioni iniettabili) nel flacone. Agitare leggermente per sciogliere il liofilizzato.

E.V. lenta o perfusione in soluzione fisiologica, glucosata, ecc.

CERNEVIT puo' entrare nella composizione di miscele nutritive in associazione con glucidi, lipidi, aminoacidi elettroliti, previa verifica della compatibilita' e stabilita' di ogni tipo di miscela.

Per via intramuscolare

Sciogliere il liofilizzato in 2,5 ml di solvente (acqua per preparazioni iniettabili), come detto prima.

Precauzioni particolari

- Devono essere seguite condizioni asettiche durante la ricostituzione e quando utilizzato come parte di una miscela per nutrizione parenterale.
- Miscelare lentamente per sciogliere la polvere liofilizzata.
- Prima del trasferimento dal flaconcino, CERNEVIT deve essere completamente sciolto.
- Non utilizzare il prodotto fino a quando la soluzione ricostituita non è trasparente e se la membrana originale non è intatta.
- Dopo l'aggiunta di CERNEVIT ad una soluzione per nutrizione parenterale, verificare che non vi sia alcun cambiamento di colore anormale e/o comparsa di precipitati, complessi insolubili o cristalli.
- Miscelare meticolosamente la soluzione finale quando CERNEVIT viene utilizzato in miscela per nutrizione parenterale.
- Qualsiasi porzione inutilizzata di CERNEVIT ricostituito deve essere eliminata e non deve essere conservata per una successiva miscelazione.
- I farmaci per nutrizione parenterale devono essere ispezionati visivamente per la presenza di particelle e per decolorazione anormale prima della somministrazione, ogniqualvolta la soluzione ed il contenitore lo permettano.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- L’utilizzo di un filtro finale è raccomandato durante la somministrazione di tutte le soluzioni per nutrizione parenterale.
- Sono state osservate reazioni crociate tra le proteine della soia e dell’arachide.

Oltre all’ispezione della soluzione devono essere controllati periodicamente anche il set di infusione ed il catetere per la formazione di precipitati.

Cernevit (flacone senza BIO-SET)

Con una siringa, iniettare il contenuto di una fiala solvente (5 ml di acqua per preparazioni iniettabili) nel flacone. Agitare leggermente per sciogliere il liofilizzato.

Somministrazione endovenosa lenta o perfusione in soluzione fisiologica, glucosata, ecc.

Cernevit BIO-SET

Cernevit BIO-SET permette la ricostituzione direttamente nelle sacche munite di un sito di iniezione (sia che siano sacche singole o a più compartimenti).

Vedere Figura 1

Sacca singola:

1. Rimuovere il cappuccio ruotandolo e tirandolo per rompere l’anello di sicurezza;
2. Connettere direttamente il BIO-SET alla sacca attraverso il sito di iniezione;
3. Attivare il BIO-SET applicando una leggera pressione sulla parte mobile trasparente di BIO-SET. Questa azione perfora il tappo di gomma del flacone.
4. Posizionare verticalmente il sistema combinato (Cernevit BIO-SET + la sacca infusionale) con la sacca in alto. Premere leggermente diverse volte la sacca in modo da trasferire la soluzione nel flacone (circa 5 ml). Agitare il flacone per ricostituire Cernevit.
5. Capovolgere il sistema combinato portando la sacca verso il basso. Premere leggermente la sacca infusionale diverse volte per spingere l’aria nello spazio di testa del flacone permettendo così il trasferimento della soluzione nella sacca.
6. Ripetere i punti 4 e 5 fino a svuotare il flacone.
7. Rimuovere e scartare il Cernevit BIO-SET.

Sacca a più compartimenti:

La ricostituzione di Cernevit BIO-SET deve essere fatta prima dell’attivazione della sacca a più compartimenti (prima dell’apertura delle membrane non permanenti e prima della miscelazione del contenuto di ciascun compartimento).

1. Posizionare la sacca a più compartimenti su un piano di lavoro;
2. Rimuovere il cappuccio di Cernevit BIO-SET ruotandolo e tirandolo per rompere l’anello di sicurezza;
3. Connettere direttamente il BIO-SET alla sacca a più compartimenti attraverso il sito di iniezione;
4. Attivare il BIO-SET applicando una leggera pressione sulla parte mobile trasparente di BIO-SET. Questa azione perfora il tappo di gomma del flacone;
5. Tenere verticalmente il flacone. Premere leggermente diverse volte la sacca in modo da trasferire la soluzione nel flacone (circa 5 ml). Agitare il flacone per ricostituire Cernevit.
6. Rigirare il sistema combinato tenendo verticalmente il flacone capovolto. Premere leggermente la sacca infusionale diverse volte per spingere l’aria nello spazio di testa del flacone permettendo così il trasferimento della soluzione nella sacca.
7. Ripetere i punti 5 e 6 finchè il flacone è vuoto.
8. Rimuovere e scartare il Cernevit BIO-SET.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2018

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

9. In ultimo attivare la sacca a più compartimenti.

Attenzione:

Fare attenzione che durante tutto il processo di ricostituzione il BIO-SET sia sempre connesso al punto di iniezione.

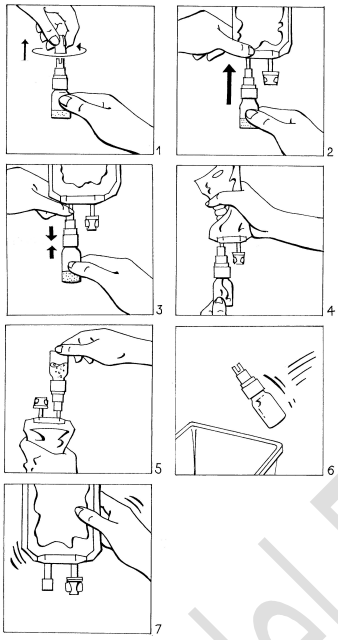
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2018

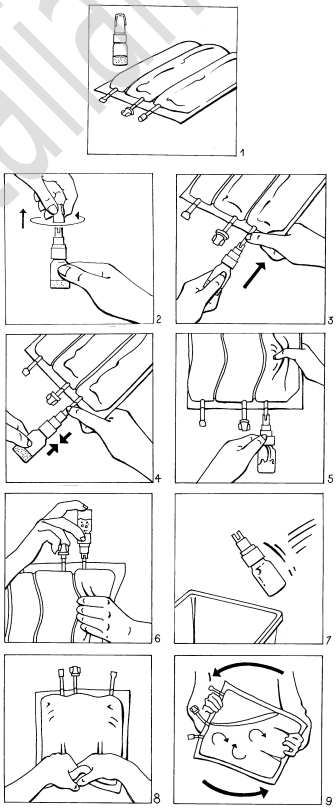
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Figura 1

RICOSTITUZIONE DI CERNEVIT BIO-SET CON SACCA SINGOLA



RICOSTITUZIONE DI CERNEVIT BIO-SET CON SACCA A PIU' COMPARTIMENTI



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).