

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

CERNEVIT, poeder voor oplossing voor injectie of voor intraveneuze infusie  
Retinolpalmitaat, cholecalciferol, DL  $\alpha$ -tocoferol, ascorbinezuur, cocarboxylasetetrahydraat,  
riboflavinenatriumfosfaatdihydricum, pyridoxinehydrochloride, cyanocobalamine,  
foliumzuur, dexpanthenol, biotine, nicotinamide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

### Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Cernevit en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### 1. WAT IS CERNEVIT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Cernevit is een poeder voor oplossing voor injectie of voor intraveneuze infusie.

Dit middel bevat 12 vitaminen:

|                               |                                |                               |
|-------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| Retinolpalmitaat (Vitamine A) | Pyridoxine (Vitamine B6)       | Ascorbinezuur (Vitamine C)    |
| Thiamine (Vitamine B1)        | Biotine (Vitamine B8)          | Cholecalciferol (Vitamine D)  |
| Riboflavine (Vitamine B2)     | Foliumzuur (Vitamine B9)       | Alpha-tocopherol (Vitamine E) |
| Pantotheenzuur (Vitamine B5)  | Cyanocobalamine (Vitamine B12) | Nicotinamide (Vitamine PP)    |

Dit middel wordt gebruikt voor de toediening van vitaminen in een ader wanneer toediening langs de mond niet kan worden uitgevoerd, onmogelijk of ontoereikend is (ondervoeding, verstoorde opname van voeding in het spijsverteringsstelsel of voeding via de bloedvaten) bij patiënten ouder dan 11 jaar.

### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

#### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor pinda's, voor soja of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij kinderen jonger dan 11 jaar.

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u een leveraandoening heeft (ondermeer geelzucht en galstuwing in de lever),
- als u een nieraandoening heeft,

- bij patiënten die lijden aan primair hyperparathyroidisme of met een maligne aandoening gepaard met secundaire hypercalciëmie

#### Waarschuwingen:

- Aangezien het product geen vitamine K bevat, als het nodig is, moet dit afzonderlijk worden toegediend.
- Op basis van de behoefte van de patiënt kan het noodzakelijk zijn vitamines als aanvulling toe te dienen.
- Er werden kruis-allergische reacties waargenomen tussen soja-eiwitten en pinda-eiwitten.

#### **Interferentie met laboratoriumtests**

CERNEVIT bevat 69 microgram biotine per 5 ml. Als er een laboratoriumtest wordt gedaan, dan dient u aan uw arts of het laboratoriumpersoneel te melden dat u CERNEVIT gebruikt of onlangs heeft gebruikt, aangezien biotine van invloed kan zijn op de resultaten van de test. Afhankelijk van de test kunnen door biotine de resultaten te hoog of te laag zijn. Uw arts kan u vragen om met CERNEVIT te stoppen voordat de laboratoriumtests worden verricht. U dient zich er ook van bewust te zijn dat andere producten die u gebruikt, zoals multivitaminen of supplementen voor haar, huid en nagels, ook biotine kunnen bevatten en de resultaten van laboratoriumtests kunnen beïnvloeden. Als u deze producten gebruikt, dan wordt u verzocht dit aan uw arts of het laboratoriumpersoneel te melden.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Cernevit nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Uw arts moet bijzonder voorzichtig zijn als u ook een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Levodopa: vitamine B6 in dit middel kan het effect van levodopa (middel tegen ziekte van Parkinson) verminderen,
- Foliumzuur in dit middel reduceert de hoeveelheid van sommige middelen gebruikt bij epilepsie zoals fenobarbital, fenytoïne en primidone.
- Indien u het product toedient in combinatie met andere geneesmiddelen die vitamine A (retinol) en/of D bevatten, moet uw arts rekening houden met de toegediende dosis.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

##### Zwangerschap

Tijdens de zwangerschap kunt u dit middel zo nodig toegediend krijgen, waarbij de aanbevolen dosering niet mag worden overschreden, omdat hoge doseringen vitamine A afwijkingen van de vrucht kunnen veroorzaken.

##### Borstvoeding

Er is onvoldoende informatie over de effecten van Cernevit bij pasgeborenen/zuigelingen. Echter, bij gebruik volgens voorschriften zijn geen negatieve effecten voor de zuigeling te verwachten.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Cernevit op de vruchtbaarheid bij mannen of vrouwen.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Indien het product wordt toegediend volgens de voorgeschreven doses voor de behandeling, zijn geen bijwerkingen te verwachten die invloed hebben op de rijvaardigheid en de bediening van machines.

### **Cernevit bevat sojaolie**

Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

Cernevit bevat 24 mg natrium (1 mmol) per flacon. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

U krijgt dit middel door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg toegediend. Gewoonlijk krijgt u dit middel toegediend met een infuus in een ader.

De aanbevolen dosering is 1 injectieflacon per dag.

### Bijzondere dosering

In het geval van een verhoogde behoefte aan voedingsstoffen (bijvoorbeeld bij ernstige brandwonden), moet de dagelijkse dosis twee- tot driemaal worden toegediend.

Het product wordt toegediend tot het gewenste effect wordt verkregen.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Bij een overdosering kunnen verschijnselen van een vergiftiging optreden als gevolg van een te hoge dosis vitamine A en D.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerking komt vaak voor (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Pijn op de injectieplaats.

De volgende bijwerkingen komen soms voor (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Een ziek gevoel (misselijkheid), ziek zijn (braken).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij een onbekende frequentie (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- Allergische reacties, met ademhalingsproblemen, pijn op de borstkas, beklemmend gevoel van de keel, urticaria, uitslag, roodheid van de huid, ongemakkelijk gevoel ter hoogte van de buik, alsook hartstilstand;
- Verhoogde gehalten van vitamine A en van het dragereiwit van vitamine A in het bloed;
- Veranderde smaak (metaalsmaak);
- Versnelde hartslag;
- Versneld ademhalingsritme;
- Diarree;
- Verhoogd gehalte van leverenzymen en galzuur;

- Pruritus (jeuk);
- Koorts, algemeen pijnlijk gevoel, reacties op de plaats van infusie, zoals branderig gevoel, uitslag.

Als u een symptoom vertoont van een allergische reactie, zoals ademhalingsproblemen, pijn op de borstkas, beklemmend gevoel van de keel, urticaria, uitslag, roodheid van de huid, ongemakkelijk gevoel ter hoogte van de buik, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Hij/zij zal het infuus stopzetten en de nodige spoedeisende maatregelen nemen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via :

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb  
Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

- Bewaren in goed gesloten buitenverpakking.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25°C.
- Na de bereiding is het product beperkt houdbaar.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “Ex”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

| <u>Gevriesdroogd poeder (per flacon)</u> |       |    | <u>overeenkomend met</u>  |       |    |
|--|-------|----|---------------------------|-------|----|
| Retinolpalmitaat                         | 3500  | IE | Vitamine A                | 3500  | IE |
| Cholecalciferol                          | 220   | IE | Vitamine D3               | 220   | IE |
| DL $\alpha$ -tocoferol                   | 10,20 | mg | Vitamine E                | 11,20 | IE |
| Ascorbinezuur                            | 125   | mg | Vitamine C                | 125   | mg |
| Cocarboxylasetetrahydraat                | 5,80  | mg | Vitamine B1 (thiamine)    | 3,51  | mg |
| Riboflavinenaatriumfosfaatdihydratum     | 5,67  | mg | Vitamine B2 (riboflavine) | 4,14  | mg |
| Pyridoxinehydrochloride                  | 5,50  | mg | Vitamine B6 (pyridoxine)  | 4,53  | mg |
| Cyanocobalamine                          | 0,006 | mg | Vitamine B12              | 0,006 | mg |
| Foliumzuur                               | 0,414 | mg | Foliumzuur                | 0,414 | mg |
| Dexpanthenol                             | 16,15 | mg | Pantotheenzuur            | 17,25 | mg |
| Biotine                                  | 0,069 | mg | Biotine                   | 0,069 | mg |
| Nicotinamide                             | 46    | mg | Nicotinamide              | 46    | mg |

De andere stoffen in dit middel zijn: glycine, glycocholzuur, sojalecithine, natriumhydroxide, zoutzuur.

**Hoe ziet Cernevit eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Cernevit is een oranje-gele gevriesdroogd poeder.

Dit middel wordt geleverd in bruine glazen injectieflacons.

Doos met 1, 10 of 20 injectieflacons van Cernevit is verkrijgbaar.  
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**Baxter B.V.**, Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland

Fabrikant:

**Baxter S.A.**, Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, België

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

RVG 15333.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019**



**De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.**

**De volledige finaal goedgekeurde SPC zal worden opgenomen in deze rubriek.**