

KULLANMA TALİMATI

CERNEVIT IV/IM enjeksiyonluk / infüzyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz

Kas veya damar içine uygulanır.

Steril

Etkin madde:

Her bir flakonda:

Vitamin A (Retinol palmitat olarak)	3500 IU
Vitamin D ₃ (Kolekalsiferol) (koyun kaynaklı)	220 IU
Vitamin E (Alfa-tokoferol; 10,2 mg DL alfa-tokoferol olarak)	11,2 IU
Vitamin C (Askorbik asit)	125 mg
Vitamin B ₁ (Tiamin; 5,8 mg Kokarboksilaz tetrahidrat olarak)	3,51 mg
Vitamin B ₂ (Riboflavin; 5,67 mg Riboflavin sodyum fosfat dihidrat)	4,14 mg
Vitamin B ₆ (Piridoksin; 5,5 mg Piridoksin hidroklorür olarak)	4,53 mg
Vitamin B ₁₂ (Siyanokobalamin)	0,006 mg
Folik asit	0,414 mg
Pantotenik asit (16,15 mg Dekspantenol olarak)	17,25 mg
D-Biotin	0,069 mg
Nikotinamid	46 mg

Yardımcı maddeler: Glisin, Glikolik asit (sığır kaynaklı), Soya lesitini, Sodyum hidroksit ve Hidroklorik asit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***CERNEVIT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CERNEVIT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CERNEVIT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CERNEVIT'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CERNEVIT nedir ve ne için kullanılır?

Sulandırıldıktan sonra **kas içi** ya da **damar içi yoldan uygulanan** kuru toz halindeki bir vitamin karışımıdır. Erişkin ve 11 yaşından büyük çocukların günlük vitamin ihtiyaçlarına uygun olarak formüle edilmiştir.

Her bir kutusunda 4 adet flakon bulunur.

CERNEVIT, ağız yolundan vitamin alınmasının yetersiz ya da zararlı olduğu bazı hastalıklarda kullanılır.

12 vitamin içerir:

Retinol (A vitamini)	Piridoksin (Vitamin B ₆)	Askorbik asit (C vitamini)
Tiamin (Vitamin B ₁)	Biyotin (Vitamin B ₈)	Kolekalsiferol (Vitamin D ₃)
Riboflavin (Vitamin B ₂)	Folik asit (Vitamin B ₉)	Alfa-Tokoferol (E Vitamini)
Pantotenik asit (Vitamin B ₅)	Siyanokobalamin (Vitamin B ₁₂)	Nikotinamid (Vitamin PP)

2. CERNEVIT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CERNEVIT’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- 11 yaş altı çocuklarda ve bebeklerde,
- B1 vitamini (tiamin) başta olmak üzere etkin maddelere veya yardımcı maddelerden herhangi birine veya soya proteinine veya yer fıstığı proteinine alerjiniz varsa,
- Vücutta vitamin düzeylerinin arttığı durumlarda (hipervitaminöz)

CERNEVIT’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda CERNEVIT kullanmadan önce doktorunuza danışınız:

- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Böbrek hastalığınız varsa,
- Sara (epilepsi) hastası iseniz,
- Parkinson hastalığınız varsa,
- Kanınızda kalsiyum fazlası varsa (şiddetli hiperkalsemi), hiperkalsemiye neden olan bir tedavi görüyorsanız, hastalığınız ve/veya rahatsızlığınız varsa (örn. bazı kanser türleri, paratiroid hormonu fazlası, vb.),
- Vücudunuzda A vitamini düzeylerinin artma (hipervitaminöz) ve A vitamini zehirlenme (örneğin deri ve kemik anormallikleri, çift görme, siroz) riski varsa (protein yönünden yetersiz beslenme, karaciğer yetmezliği, böbrek yetmezliği, vücudun küçük olması, kronik tedavi alma),
- Uzun süre damardan beslendiyseniz.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları

CERNEVIT içeriğinde bulunan B₁, B₂, B₁₂ ve folik aside karşı yaşamı tehdit edici ciddi alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir.

Terleme, ateş, titreme, baş ağrısı, kızarıklık, kurdeşen, cildin kızarması veya nefes alma zorluğu gibi bir alerjik reaksiyon belirtiniz varsa derhal doktorunuza veya hemşirenize söyleyin. İlaç vermeyi durduracak ve gerekli acil önlemleri alacaktır.

Eğer CERNEVIT’i aşağıdaki diğer tedavilerle birlikte kullanacaksanız:

- A vitamini içeren diğer ilaçlarla tedavi görüyorsanız,
- Periferik dopa dekarboksilaz inhibitörü adı verilen ilaçlarla (Parkinson hastalığı için kullanılan ilaçlar) tedavi görüyorsanız,
- Fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin vb gibi sara (epilepsi) tedavisi için ilaçlar kullanıyorsanız.

Laboratuvar testleri ile etkileşimler

C vitamini (askorbik asit), idrar ve kan şekeri testlerinde yanlış sonuçların görülmesine neden olabilir.

Biotin (B vitamini türü), hatalı bir şekilde azalmış veya artmış test sonuçlarına yol açabilir. Hatalı sonuç riski çocuklarda ve böbrek yetmezliği olan hastalarda daha yüksektir ve yüksek dozlarla risk artar.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CERNEVIT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CERNEVIT'in gıda, içecek veya alkol üzerindeki etkileri ile ilgili bilgi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Vitamin doz aşımını önlemek için tıbbi gereklilik durumuna ve tavsiye edilen doz miktarlarına uyulması kaydıyla gerektiğinde gebelik sırasında CERNEVIT kullanabilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildiriniz. Yeni doğanlardaki A vitamini doz aşımı riski nedeniyle, emzirme sırasında kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

CERNEVIT'in araç veya herhangi bir makine kullanımı üzerindeki etkileri ile ilgili bilgi yoktur.

CERNEVIT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Yardımcı madde olarak glikolik asit içerdiğinden sarılığınız varsa bu ilaç size uygulanmaz. Ayrıca uzun süreli olarak tekrarlayan dozlarda uygulanacaksa, doktorunuz tarafından karaciğer işlevleriniz yakından izlenerek doz ayarlaması yapılacaktır.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

CERNEVIT soya lesitini içerir.

Bu ilaç soya alerjisi olduğu takdirde kullanılmamalıdır.

CERNEVIT flakon başına 24 mg (1 mmol) sodyum içerir.

Sodyum kontrollü diyet uygulayan hastalarda dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşılar ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

- CERNEVIT bileşimindeki B₆ vitamini (piridoksin) L-Dopa'nın etkinliğini azaltabilir.
- CERNEVIT bileşimindeki folik asit sara hastalığında kullanılan fenobarbital, fenitoin ve primidon gibi bazı ilaçların (antiepileptik ilaçlar) etkinliğini azaltabilir.
- Hipervitaminoz A (kanınızda aşırı A vitamini) riski nedeniyle CERNEVIT tedavisi sırasında

A vitamini veya A vitamini türevleri (retinoidler) içeren ilaçlar almamalısınız.

CERNEVIT, aynı çözeltili içinde uygulanan bazı ilaçlarla geçimsiz olabilir. Geçimsiz olduğu bilinen bu ilaçlar aynı çözeltili içinde uygulanmamalı; bu ilaçlar başka uygulama setinden uygulanmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CERNEVIT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Sizin bu ilaca hangi miktarlarda ihtiyacınız olduğuna ve size ne zaman uygulanacağına doktorunuz karar verecektir. Buna yaşıınız, vücut ağırlığınız ve bu ilacın size uygulanma nedenine göre karar verecektir.

CERNEVIT size bir sağlık uzmanı tarafından uygulanacaktır. Normalde CERNEVIT damar içine infüzyon veya bir damar veya kas içine enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Önerilen doz günde 1 flakondur.

Doktorunuz CERNEVIT ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 11 yaş altı çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı: Hastanın ağırlığına, klinik ve biyolojik durumuna ve birlikte uygulanan tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hasta grubuna özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığından, bu hasta grubu için özel bir doz önerisi bulunmamaktadır. Böbrek fonksiyonu bozuk olan hastalarda yağda çözünen vitamin düzeyleri doktorunuz tarafından izlenecek olup, glikolik asit içerdiğinden sarılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği veya sarılığı olan hastalarda tekrarlayan dozlarda ve uzun süreli uygulamalarda karaciğer ile ilgili fonksiyonların dikkatle takip edilmesi ve dozun buna göre ayarlanması gereklidir.

Eğer CERNEVIT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CERNEVIT kullandıysanız:

Başka vitamin takviyeleri de alıyorsanız doz aşımı riski artar.

Nörotoksik (sinirlere zararlı) etki belirtileri:

Uzun bir süre boyunca yüksek doz alan hastalarda ve haftada üç kez 4 mg B₆ vitamini (piridoksin) içeren damar yoluyla çoklu vitamin alan uzun süreli hemodiyaliz (böbreğin işlev

görmediği durumlarda kanı temizlemek için kullanılan tedavi yöntemi) hastalarında vitamin fazlalığı ve B₆ vitamini (piridoksin) zehirlenmesi (periferik nöropati, istem dışı hareketler) bildirilmiştir.

Bulantı, kusma, baş ağrısı, havale gibi doz aşımı etkileri yaşarsanız derhal doktorunuza bildirin. Doktorunuz CERNEVIT uygulamasını durdurabilir.

Aşırı dozla ilgili yukarıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz. CERNEVIT uygulamasına son verebilir.

CERNEVIT'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CERNEVIT'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CERNEVIT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CERNEVIT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CERNEVIT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ciddi ve yaşamı tehdit edici olabilen alerjik reaksiyonlar: solunum güçlüğü, göğüste ağrı, nefes alamama hissi, ürtiker, deri döküntüsü, deride kızarıklık, karın ağrısı gibi alerjik reaksiyon belirtileri yaşarsanız derhal doktorunuzu bilgilendiriniz. İlacı vermeyi durduracak ve gerekli acil önlemleri alacaktır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CERNEVIT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Enjeksiyon/ilaç uygulama yerinde ağrı

Yaygın olmayan:

- Bulantı, kusma

Bilinmiyor:

- A vitamini düzeylerinde artış
- Retinol bağlayıcı proteinlerde artış
- Tat alma bozukluğu (dizgüzi)
- Kalp ritminde artış (aritmî)
- Solunum ritminde artış (takipne)
- İshal
- Karaciğer enzim düzeylerinden artış
- Kaşıntı
- Ateş
- Genel ağrı
- Uygulama yeri reaksiyonu; yanma hissi, döküntü

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CERNEVIT’in saklanması

CERNEVIT’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Flakonu orijinal dış ambalajında tutunuz.

Sulandırıldıktan sonra fiziksel-kimyasal stabilitesi 6 saat boyunca 25°C’de gösterilmiştir. Mikrobiyolojik açıdan ürün sulandırıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır.

Hemen kullanılmadığı takdirde, sulandırılmış halde ve kullanılmadan önce saklama süresi ve koşulları sadece kullanıcının sorumluluğundadır ve sulandırma işlemi kontrollü ve geçerli aseptik koşullarda yapılması koşuluyla normalde 2°C ila 8°C arasında 24 saati aşmamalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CERNEVIT’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Baxter Turkey Renal Hizmetler A.Ş.
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim Yeri: Baxter S.A.
Bd.R.Branquart 80, B-7860 Lessines/Belçika

Bu kullanma talimatı 13/04/2021 tarihinde onaylanmıştır.