

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Finomel Emulsion zur Infusion

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Finomel Emulsion zur Infusion und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Finomel Emulsion zur Infusion beachten?
3. Wie ist Finomel Emulsion zur Infusion anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Finomel Emulsion zur Infusion aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Finomel Emulsion zur Infusion und wofür wird es angewendet?

Finomel enthält Aminosäuren (Komponenten, die zum Aufbau von Proteinen benötigt werden), Glucose (Kohlenhydrate), Lipide (Fett) und Salze (Elektrolyte).

Finomel wird angewendet, um Erwachsenen Nahrung zuzuführen, wenn die normale Nahrungsaufnahme über den Mund nicht ausreichend oder nicht möglich ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Finomel Emulsion zur Infusion beachten?

Finomel Emulsion zur Infusion darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe, Fisch, Ei, Soja, Erdnussproteine oder Mais/Maisprodukte (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ weiter unten) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre Blutfettwerte stark erhöht sind.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.
- wenn Sie Probleme mit der Blutgerinnung haben.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der Ihr Körper Schwierigkeiten mit der Verwertung bestimmter Aminosäuren hat.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ist.
- wenn Sie eine ungewöhnlich stark erhöhte Konzentration von Elektrolyten (Natrium, Kalium, Magnesium, Calcium und/oder Phosphor) im Blut haben.

- wenn Sie Probleme damit haben, größere Mengen Flüssigkeiten durch Ihre Venen zu erhalten, z. B. akutes Lungenödem, Hyperhydratation und dekompensierte Herzprobleme.
- wenn Sie ein akutes und schwerwiegendes gesundheitliches Problem haben, wie schwere posttraumatische Zustände, nicht kontrollierten Diabetes mellitus, akuten Herzinfarkt, Schlaganfall, Embolie, metabolische Azidose, schwere Sepsis (Bakterien im Blut), hypotonische Dehydratation und hyperosmolares Koma.

Ihr Arzt wird bei der Entscheidung über eine Behandlung mit diesem Arzneimittel auf jeden Fall Faktoren wie Ihr Alter, Ihr Gewicht, Ihren Gesundheitszustand sowie die Ergebnisse eventueller Tests berücksichtigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Finomel erhalten, falls bei Ihnen folgende Probleme vorliegen:

- schwere Nierenprobleme. Sie müssen Ihren Arzt ebenfalls informieren, wenn Sie zur Dialyse (Nierenersatztherapie) gehen oder eine andere Form der Blutreinigung erhalten.
- schwere Leberprobleme,
- Probleme mit der Blutgerinnung,
- wenn Ihre Nebennieren nicht richtig funktionieren (Nebenniereninsuffizienz). Die Nebennieren sind dreieckförmige Drüsen, die sich auf Ihren Nieren befinden.
- Herzversagen,
- Lungenerkrankungen,
- Wasseransammlung im Körper (Hyperhydratation),
- zu wenig Wasser im Körper (Dehydratation),
- unbehandelter hoher Blutzuckerspiegel (Diabetes mellitus),
- ein Herzinfarkt oder Schock aufgrund einer plötzlichen Herzinsuffizienz,
- schwere metabolische Azidose (Übersäuerung des Blutes),
- schwere Infektion (Sepsis).

Bei Anzeichen einer Störung oder bei Symptomen einer allergischen Reaktion wie z. B. Fieber, Schüttelfrost, Hautausschläge oder Schwierigkeiten beim Atmen, muss die Infusion unverzüglich abgebrochen werden. Dieses Arzneimittel enthält Fischöl, Sojaöl, Phospholipide aus Ei und aus Mais gewonnene Glucose, die Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen können. Es wurden allergische Kreuzreaktionen zwischen Sojabohnen und Erdnussproteinen beobachtet.

Schwierigkeiten beim Atmen können auch ein Anzeichen dafür sein, dass sich kleine Partikel gebildet haben, die die Blutgefäße der Lungen blockieren (Lungengefäßpräzipitate). Falls bei Ihnen Schwierigkeiten beim Atmen auftreten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal. Sie werden entscheiden, welche Maßnahmen ergriffen werden müssen.

Falls Sie während der Infusion an der Infusionsstelle Schmerzen, Brennen, Steifheit, Schwellung oder Hautverfärbung bemerken oder die Infusionslösung austritt, benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Die Infusion wird dann unverzüglich gestoppt und in einer anderen Vene fortgesetzt.

Es besteht ein gewisses Risiko einer Infektion oder Sepsis (Bakterien oder deren Toxine im Blut), wenn ein Infusionsset (intravenöser Katheter) in Ihre Vene gelegt wird. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig auf Anzeichen einer Infektion überwachen. Durch eine streng „aseptische Arbeitsweise“ („keimfrei“) beim Legen und bei der Handhabung des Katheters sowie bei der Zubereitung der Nährlösung kann das Risiko einer Infektion vermindert werden.

Bei ähnlichen Präparaten wurde über ein sogenanntes Fettüberladungssyndrom berichtet. Eine verminderte oder eingeschränkte Fähigkeit zur Metabolisierung der in Finomel enthaltenen Lipide kann zu einem „Fettüberladungssyndrom“ führen (siehe Abschnitt 4 – Welche Nebenwirkungen sind möglich).

Wenn Sie stark mangelernährt sind, so dass Ihnen Nahrung über eine Vene gegeben werden muss, ist es wichtig, dass Ihr Arzt die Behandlung langsam einleitet.

Zusätzliche Überwachungstests

Der Wasser- und Elektrolythaushalt sowie etwaige Stoffwechselstörungen müssen korrigiert werden, bevor die Infusion begonnen wird. Um die Wirksamkeit und durchgängige Sicherheit der Verabreichung zu gewährleisten, wird Ihr Arzt während Sie dieses Arzneimittel erhalten möglicherweise klinische und Labortests durchführen. Ihr Arzt wird Ihren Zustand überwachen und kann die Dosierung anpassen oder Ihnen zusätzliche Arzneimittel verschreiben.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Finomel bei Kindern und Jugendlichen vor.

Doping

Die Anwendung des Arzneimittels Finomel kann bei Doping-Kontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Finomel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Finomel enthält Calcium. Es soll nicht zusammen oder über denselben Schlauch mit dem Antibiotikum Ceftriaxon verabreicht werden, da das zur Bildung eines Niederschlags führen könnte. Wenn zur aufeinanderfolgenden Verabreichung dieser Arzneimittel dieselbe Infusionsleitung verwendet wird, muss sie gründlich durchgespült werden.

Oliven- und Sojaöl in Finomel enthalten Vitamin K. Dies hat normalerweise keinen Einfluss auf Blutverdünner (Antikoagulanzen) wie Cumarin. Informieren Sie dennoch Ihren Arzt, wenn Sie Antikoagulanzen einnehmen.

Die Fette (Lipide) in dieser Emulsion können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinträchtigen, wenn die Blutproben entnommen werden, bevor alle Lipide aus dem Blutstrom ausgeschieden wurden (dies ist im Allgemeinen der Fall, nachdem der Patient etwa 5 bis 6 Stunden keine Lipide erhalten hat).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es liegen keine Daten zur Anwendung von Finomel bei schwangeren oder stillenden Frauen vor. Falls erforderlich, kann während Schwangerschaft und Stillzeit eine Behandlung mit Finomel in Betracht gezogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht relevant, da das Arzneimittel im Krankenhaus verabreicht wird.

3. Wie ist Finomel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel wird mittels intravenöser Infusion (Tropf) durch einen kleinen Schlauch direkt in eine Vene verabreicht.

Ihr Arzt wird Ihre Dosis individuell in Abhängigkeit von Körpergewicht und -funktion festlegen. Finomel wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal verabreicht.

Anwendung bei Kindern

Die Sicherheit und Wirksamkeit wurden bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht untersucht.

Wenn Sie eine größere Menge von Finomel erhalten haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel von diesem Arzneimittel erhalten werden, da Ihnen Finomel von medizinischem Fachpersonal verabreicht wird.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet, mit einer nicht bekannten Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (die zu Symptomen wie Schwellung, Fieber, Blutdruckabfall, Hautausschläge, Quaddeln (erhobene rote Bereiche), Hitzegefühl, Kopfschmerzen).
- Refeeding-Syndrom (eine Krankheit, die sich entwickelt, wenn nach langen Perioden ohne Nahrung wieder Nahrung zugeführt wird)
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Entzündung der Venen (Thrombophlebitis)
- Lungenembolie
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Übelkeit
- Erbrechen
- leicht erhöhte Körpertemperatur
- hohe Spiegel im Blut (Plasma) an Verbindungen aus der Leber
- Fettüberladungssyndrom
- Auslaufen der Infusion in das umgebende Gewebe (Paravasat-Bildung)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Finomel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Umkarton aufbewahren. Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie sichtbare Teilchen bemerken oder wenn der Beutel beschädigt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Finomel Emulsion zur Infusion enthält

- Die Wirkstoffe sind:

	g pro 1.000 ml	
Alanin		10,52
Arginin		5,84
Glycin		5,23
Histidin		2,44
Isoleucin		3,05
Leucin		3,71
Lysin (als Hydrochlorid)		3,68
Methionin		2,03
Phenylalanin		2,84
Prolin		3,45
Serin		2,54
Threonin		2,13
Tryptophan		0,91
Tyrosin		0,20
Valin		2,95
Natriumacetat- Trihydrat		2,85
Kaliumchlorid		2,28
Calciumchlorid- Dihydrat		0,38
Magnesiumsulfat- Heptahydrat		1,25
Wasserhaltiges Natriumglycerophos- phat		3,01
Zinksulfat- Heptahydrat		0,012
Glucose (als Monohydrat)		139,5
Raffiniertes Sojaöl		11,40
Raffiniertes Olivenöl		9,50
Mittelkettige Triglyceride		9,50

Omega-3-Säuren-
reiches Fischöl

7,60

- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99 % (zur pH-Einstellung), Salzsäure 3,7 % (zur pH-Einstellung), Phospholipide aus Eiern zur Injektion, Glycerol, Natriumoleat, All-rac-alpha-Tocopherol, Natriumhydroxid 4,0 % (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Finomel aussieht und Inhalt der Packung

Die Glucose- und die Aminosäurenlösung sind klar und farblos bis hellgelb und frei von Teilchen. Die Lipidemulsion ist weiß und homogen.

Nach dem Mischen des Inhalts der drei Kammern präsentiert sich das Arzneimittel als eine weiße Emulsion.

Packungsgrößen

4 x 1085 ml

4 x 1435 ml

4 x 1820 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Deutschland

Baxter Deutschland GmbH

Edisonstraße 4

85716 Unterschleißheim

Hersteller

BAXTER S.A

Boulevard René Branquart, 80

7860 Lessines

Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland, Österreich	Finomel Emulsion zur Infusion
Tschechische Republik, Griechenland, Irland, Polen, Spanien, Vereinigtes Königreich	FINOMEL
Belgien, Luxemburg, Niederlande	Omegomel
Dänemark, Finnland, Island, Italien, Norwegen, Schweden	Finomel
Frankreich	FOSOMEL

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt: *

A QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Finomel wird in einem 3-Kammerbeutel geliefert. Jeder Beutel enthält eine sterile, pyrogenfreie Kombination aus einer 42%igen Glucoselösung, einer 10%igen Aminosäurenlösung mit Elektrolyten und einer 20%igen Lipidemulsion.

Zusammensetzung der rekonstituierten Emulsion nach dem Mischen des Inhalts der drei Kammern:

Wirkstoff	1.085 ml	1.435 ml	1.820 ml
Omega-3-Säuren-reiches Fischöl	8,24 g	10,92 g	13,84 g
Raffiniertes Olivenöl	10,30 g	13,65 g	17,30 g
Raffiniertes Sojaöl	12,36 g	16,38 g	20,76 g
Mittelkettige Triglyceride	10,30 g	13,65 g	17,30 g
Alanin	11,41 g	15,09 g	19,13 g
Arginin	6,34 g	8,38 g	10,63 g
Glycin	5,68 g	7,51 g	9,52 g
Histidin	2,64 g	3,50 g	4,44 g
Isoleucin	3,31 g	4,37 g	5,54 g
Leucin	4,02 g	5,32 g	6,75 g
Lysin (als Lysinhydrochlorid)	3,20 g (3,99 g)	4,23 g (5,29 g)	5,36 g (6,70 g)
Methionin	2,20 g	2,92 g	3,70 g
Phenylalanin	3,09 g	4,08 g	5,17 g
Prolin	3,75 g	4,96 g	6,28 g
Serin	2,76 g	3,65 g	4,62 g
Threonin	2,31 g	3,06 g	3,88 g
Tryptophan	0,99 g	1,31 g	1,66 g
Tyrosin	0,22 g	0,29 g	0,37 g
Valin	3,20 g	4,23 g	5,36 g
Natriumacetat-Trihydrat	3,10 g	4,10 g	5,19 g
Kaliumchlorid	2,47 g	3,27 g	4,14 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,41 g	0,54 g	0,68 g
Magnesiumsulfat-Heptahydrat	1,36 g	1,80 g	2,28 g
Wasserhaltiges Natriumglycerophosphat	3,26 g	4,32 g	5,47 g
Zinksulfat-Heptahydrat	0.013 g	0.017 g	0.021 g
Glucose (als Glucose-Monohydrat)	137.8 g (151.5 g)	181.9 g (200.0 g)	231.0 g (254.1 g)

B DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

Dosierung

Die Dosierung hängt ab vom Energiebedarf, dem klinischen Zustand, dem Körpergewicht und der Fähigkeit des Patienten, die Bestandteile von Finomel zu metabolisieren, sowie von der zusätzlichen oralen/enteralen Energie- oder Proteinzufuhr. Daher sollte die Beutelgröße entsprechend gewählt werden.

Der durchschnittliche Tagesbedarf Erwachsener beträgt:

- Bei Patienten mit normalem Ernährungsstatus oder in Situationen mit leichtem katabolischen Stress: 0,6–0,9 g Aminosäuren/kg KG/Tag (0,10–0,15 g Stickstoff/kg KG/Tag).
- Bei Patienten mit mäßigem bis hohem metabolischen Stress mit oder ohne Mangelernährung: 0,9–1,6 g Aminosäuren/kg KG/Tag (0,15–0,25 g Stickstoff/kg KG/Tag).
- Bei außergewöhnlichen Zuständen (z. B. Verbrennungen oder ausgeprägter Anabolismus) kann der Stickstoffbedarf sogar noch höher sein.

Die maximale Tagesdosis ändert sich entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten und kann sich täglich ändern.

Die Flussrate muss während der ersten Stunde schrittweise erhöht werden und danach unter Berücksichtigung der verordneten Dosis, des täglich aufgenommenen Volumens und der Infusionsdauer angepasst werden.

Der empfohlene Infusionszeitraum beträgt 14–24 Stunden.

Der Dosierungsbereich von 13–31 ml/kg KG/Tag entspricht 0,7–1,6 g Aminosäuren/kg KG/Tag (0,11–0,26 g Stickstoff/kg KG/Tag) und 14–33 kcal/kg KG/Tag der Gesamtenergie (11–27 kcal/kg KG/Tag an Nichteisweißenergie).

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit für Glucose beträgt 0,25 g/kg KG/h, für Aminosäuren 0,1 g/kg KG/h und für Lipide 0,15 g/kg KG/h.

Die Infusionsgeschwindigkeit soll 2,0 ml/kg KG/h (entsprechend 0,10 g Aminosäuren, 0,25 g Glucose und 0,08 g Fett/kg KG/h) nicht überschreiten.

Die empfohlene maximale Tagesdosis von 35 ml/kg KG/Tag umfasst 1,8 g Aminosäuren/kg KG/Tag (entsprechend 0,29 g Stickstoff/kg KG/Tag), 4,5 g Glucose/kg KG/Tag, 1,40 g Lipide/kg KG/Tag und entspricht einer Gesamtenergie von 38 kcal/kg KG/Tag (entsprechend 30 kcal/kg KG/Tag an Nichteisweißenergie).

Kinder und Jugendliche

Es wurden keine Studien mit Finomel bei Kindern und Jugendlichen durchgeführt.

Patienten mit Nieren-/Leberinsuffizienz

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion, einschließlich Cholestase und/oder erhöhten Leberenzymen, mit Vorsicht anwenden. Die Leberfunktionsparameter sind genau zu überwachen.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung, Infusion über eine zentrale Vene.

Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt E. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung.

Informationen zum Mischen mit anderen Infusionen/Blut vor oder während der Anwendung, siehe Abschnitt C. Inkompatibilitäten.

C INKOMPATIBILITÄTEN

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, deren Kompatibilität nicht dokumentiert wurde.

Ceftriaxon darf nicht mit calciumhaltigen Infusionslösungen, einschließlich Finomel, gemischt oder gleichzeitig verabreicht werden.

Finomel darf nicht gleichzeitig mit Blut durch dasselbe Infusionsset verabreicht werden.

D ÜBERDOSIERUNG

Bei Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Hyperglykämie und Elektrolytstörungen sowie Anzeichen von Hypervolämie oder Azidose auftreten. In diesen Fällen ist die Infusion sofort abzubrechen.

Falls eine Hyperglykämie auftritt, hat entsprechend der klinischen Situation entweder eine angemessene Insulingabe und/oder eine Anpassung der Infusionsgeschwindigkeit zu erfolgen. Eine Überdosierung kann auch zu Flüssigkeitsüberladung, Elektrolyt-Ungleichgewicht und Hyperosmolalität führen.

Falls die Symptome nach dem Abbruch der Infusion anhalten, können Hämodialyse, Hämofiltration oder Hämodiafiltration erwogen werden.

E BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG UND SONSTIGE HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Öffnen:

- Die Schutz-Umverpackung entfernen.
- Den Beutel mit Sauerstoff-Absorber entsorgen.
- Nur verwenden, wenn der Beutel unbeschädigt ist, die Trenn-Nähte intakt sind (also der Inhalt der drei Beutelkammern noch nicht vermischt ist), die Aminosäuren- und die Glucoselösung klar, farblos bis hellgelb und frei von sichtbaren Partikeln sind, und die Lipidemulsion homogen und milchig ist.

Mischen der Kammern:

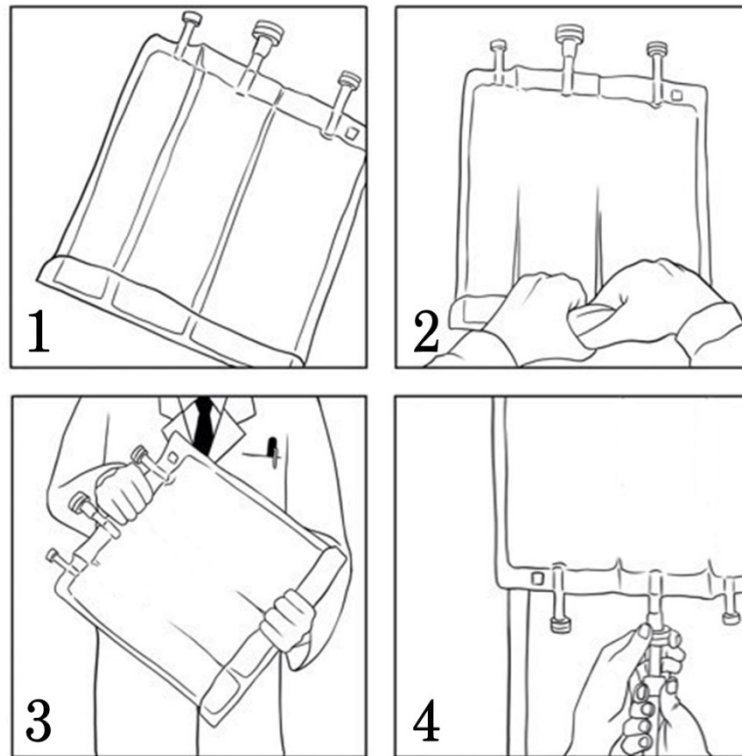
- Sicherstellen, dass das Produkt Raumtemperatur hat, wenn die Trenn-Nähte geöffnet werden.
- Den Beutel von der Beuteloberseite her (Ende mit der Ausstanzung) mit den Händen zusammendrücken bzw. -rollen. (*Abb. 1*) Die Trenn-Nähte verschwinden von der Einlass-Seite. Den Beutel weiter aufrollen, bis die Trenn-Nähte etwa bis zur Hälfte geöffnet sind. (*Abb. 2*)
- Den Beutel mindestens 3-mal umdrehen, um die Kammerinhalte zu mischen. (*Abb. 3*)
- Nach dem Mischen sieht die Emulsion homogen und milchig aus.

Nach dem Entfernen der Schutzkappe vom Zuspritzanschluss können kompatible Zusätze durch den Zuspritzanschluss hinzugefügt werden (siehe Unterabschnitt „Zusätze“).

Die Schutzkappe vom Infusionsanschluss entfernen und das Infusionsset befestigen. Den Beutel an einen Infusionsständer hängen und die Infusion entsprechend der Standardtechnik durchführen. (*Abb. 4*)

Nach dem Öffnen des Beutels dessen Inhalt unverzüglich verwenden, und unter keinen Umständen für eine spätere Infusion aufbewahren.

Angebrochene Beutel nicht wieder anschließen. Nicht mehrere Beutel miteinander verbinden, da sonst die Gefahr einer Luftembolie besteht.



Zusätze

Es sollen keine Zusätze zum Beutel hinzugefügt werden, ohne zuvor die Kompatibilität zu überprüfen, da die Präzipitat-Bildung sowie die Destabilisierung der Lipidemulsion zu einem Gefäßverschluss führen können.

Zusätze müssen unter aseptischen Bedingungen hinzugefügt werden.

Finomel kann mit folgenden Zusätzen gemischt werden:

- Multivitamin-Präparate
- Spurenelement-Präparate
- Selen
- Zink
- Natriumsalz
- Kaliumsalz
- Magnesiumsalz
- Calciumsalz
- Phosphatsalz

In der untenstehenden Kompatibilitätstabelle werden mögliche Zusätze von Spurenelementen-Präparaten wie Nutryelt (in DE: ADDEL TRACE), sowie Multivitaminpräparaten wie Cernevit sowie Generika von Elektrolyten und Spurenelementen in definierten Mengen dargestellt. Bei der zusätzlichen Gabe klinisch benötigter Elektrolyte und Spurenelemente müssen die in der ursprünglichen Formulierung des Beutels enthaltene Mengen berücksichtigt werden.

Zusatz	Gesamtgehalt nach dem Zusatz für alle Beutelgrößen von Finomel
Nutryelt (in DE: ADDEL TRACE) (Zusammensetzung pro Durchstechflasche: Zink 153 µmol; Kupfer 4,7 µmol; Mangan 1,0 µmol; Fluor 50 µmol; Jod 1,0 µmol; Selen 0,9 µmol; Molybdän 0,21 µmol; Chrom 0,19 µmol; Eisen 18 µmol)	2 Durchstechflaschen ^a /Beutel
Cernevit (Zusammensetzung pro Durchstechflasche Vit. A (als Retinolpalmitat) 3500 IE, Vit. D3 (Cholecalciferol) 220 IE, Vit. E (Alpha-Tocopherol) 11,2 IE, Vit. C (Ascorbinsäure) 125 mg, Vit. B1 (Thiamin) 3,51 mg, Vit. B2 (Riboflavin) 4,14 mg, Vit. B6 (Pyridoxin) 4,53 mg, Vit. B12 (Cyanocobalamin) 6 µg, Vit. B9 (Folsäure) 414 µg, Vit. B5 (Pantothersäure) 17,25 mg, Vit. B8 (Biotin) 69 µg, Vit. PP (Nicotinamid) 46 mg)	2 Durchstechflaschen ^b /Beutel
Natrium	138 mmol/l
Kalium	138 mmol/l
Magnesium	5 mmol/l
Calcium	4,6 mmol/l
Phosphat (organisch wie Natriumglycerophosphat) oder Phosphat (anorganisch wie Kaliumphosphat)	18,5 mmol/l 5,5 mmol/l
Selen	7,6 µmol/l
Zink	0,31 mmol/l

^a Volumen der Durchstechflasche: 10 ml Konzentratlösung

^b Volumen der Durchstechflasche: 5 ml Lyophilisat

Die Kompatibilität kann zwischen Produkten aus verschiedenen Quellen schwanken; medizinischen Fachkräften wird deshalb geraten, entsprechende Prüfungen durchzuführen, wenn Finomel mit anderen parenteralen Lösungen gemischt wird.

Den Inhalt des Beutels gründlich mischen und die Mischung visuell prüfen. Es dürfen keine Anzeichen einer Phasentrennung der Emulsion erkennbar sein. Die Mischung ist eine milchig-weiße homogene Emulsion.

Wenn Zusätze verwendet werden, muss die Osmolarität der Mischlösung bestimmt werden.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cernevit

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 11. Lebensjahr

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Cernevit und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cernevit beachten?
3. Wie wird Cernevit angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cernevit aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cernevit und wofür wird es angewendet?

Cernevit ist ein Multivitaminpräparat das zur Deckung des täglichen Bedarfs von Erwachsenen und Kindern über 11 Jahren als entsprechende Vitaminzufuhr angewendet wird, sofern die orale Gabe kontraindiziert oder nicht möglich ist und eine Vitaminsubstitution im Rahmen einer parenteralen Ernährung erforderlich ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cernevit beachten?

Gegenanzeigen sind Krankheiten oder Umstände, bei denen bestimmte Arzneimittel nicht oder nur nach sorgfältiger Prüfung durch den Arzt angewendet werden dürfen, da hier im Allgemeinen der zu erwartende Nutzen in keinem günstigen Verhältnis zu einem möglichen Schaden steht. Damit der Arzt sorgfältig prüfen kann, ob Gegenanzeigen bestehen, muss er über Vorerkrankungen, Begleiterkrankungen, eine gleichzeitige andere Behandlung sowie über Ihre besonderen Lebensumstände und Gewohnheiten unterrichtet werden. Gegenanzeigen können auch erst nach Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten oder bekannt werden. Auch in solchen Fällen sollten sie Ihren Arzt informieren.

Cernevit darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, besonders Vitamin B₁, Sojaprotein oder Erdnussprotein.
- bei einer Hypervitaminose eines der in Cernevit enthaltenen Vitamine

- bei Kindern unter 11 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Cernevit erhalten,

- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben
- wenn Sie Krebs haben,
- wenn Sie ein Kurzdarmsyndrom haben,
- wenn Sie Mukoviszidose haben,
- wenn Sie Vitamine aus anderen Quellen einnehmen (z. B. aus vitaminhaltigen Ergänzungsmitteln),
- wenn Sie wissen, dass Sie Vitamin B12-Mangel haben,
- wenn Sie Diabetiker sind (Cernevit kann die gemessenen Blutzuckerspiegel beeinflussen).

Überempfindlichkeitsreaktionen

Leichte bis schwere allergische Reaktionen auf die Vitamine B1, B2, B12, Folsäure und Sojabohnen-Lecithin wurden beschrieben.

Kreuzallergische Reaktionen zwischen Soja- und Erdnussproteinen wurden beobachtet.

Ihr Arzt wird Sie während der Infusion beobachten, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Menge an Vitaminen erhalten. Sagen Sie Ihrem Arzt sofort Bescheid, wenn Sie Anzeichen einer Allergie wie Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung bemerken oder Atemschwierigkeiten bekommen. Er wird die Infusion sofort abbrechen und erforderliche Maßnahmen einleiten.

Aufgrund des Gehalts an Glykocholsäure ist bei wiederholter Verabreichung oder Langzeit-Verabreichung von Cernevit an Patienten mit leberbedingter Gelbsucht oder deutlichen biochemischen Anzeichen einer Cholestase eine sorgfältige Überwachung der Leberfunktionen erforderlich.

Auswirkung auf klinische Laboruntersuchungen

Cernevit enthält 69 µg Biotin pro Injektionsflasche. Wenn Sie sich einer Laboruntersuchung unterziehen, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mitteilen, dass Sie Cernevit einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, da Biotin die Ergebnisse solcher Untersuchungen beeinflussen kann. Je nach Untersuchung können die Ergebnisse aufgrund des Biotins falsch erhöht oder falsch erniedrigt sein. Ihr Arzt könnte Sie bitten, die Einnahme von Cernevit vor der Durchführung von Laboruntersuchungen zu beenden. Sie sollten sich auch bewusst sein, dass andere Produkte, die Sie möglicherweise einnehmen, wie etwa Multivitamine oder Nahrungsergänzungsmittel für Haare, Haut und Nägel, ebenfalls Biotin enthalten können und die Ergebnisse von Laboruntersuchungen beeinflussen können. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mit, wenn Sie solche Produkte einnehmen.

Anwendung von Cernevit zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Sie müssen besonders vorsichtig sein, wenn Sie eine der folgenden Arten von Arzneimitteln einnehmen:

- Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin, Valproat (zur Behandlung von Epilepsie),

- Aspirin (zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen),
- Chloramphenicol, Trimethoprim, Tetracyclin (zur Behandlung bakterieller Infektionen),
- Deferoxamin (zur Behandlung von Eisenvergiftung oder zu hoher Konzentrationen von Eisen im Körper),
- Efavirenz, Zidovudin, Tipranavir (zur Behandlung von HIV),
- Ethionamid, Cycloserin, Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Fluorpyrimidine, Raltitrexed Bexaroten (zur Behandlung von Krebs),
- Levodopa (zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung),
- Methotrexat, Sulfasalazin, Penicillamin (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis),
- Pyrimethamin (zur Behandlung von Malaria),
- Triamteren, Hydralazin (zur Behandlung von Herzerkrankungen),
- Phenelzine (zur Behandlung von Depressionen),
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemwegserkrankungen und Asthma),
- Warfarin (Antikoagulanzen),

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Cernevit bei Schwangeren vor. Ihr Arzt wird Ihnen diese Infusionslösung nur verabreichen, wenn er dies für notwendig hält. Überdosierungen sind in der Schwangerschaft wegen der Gefahr kindlicher Missbildungen zu vermeiden.

Stillzeit

Inhaltsstoffe/Abbauprodukte von Cernevit werden in die Muttermilch ausgeschieden. Bei therapeutischen Dosen sind keine Auswirkungen auf den gestillten Säugling zu erwarten. Cernevit kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zur Auswirkung von Cernevit auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei Männern oder Frauen vor.

3. Wie ist Cernevit anzuwenden?

Cernevit wird durch medizinisches Fachpersonal verabreicht. Normalerweise erhalten Sie Cernevit als Infusion in eine Vene.

Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Dosierungsanleitung

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene und Kinder über 11 Jahre: 1 Injektionsflasche pro Tag.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

Cernevit ist ausschließlich zur Verwendung als Zusatz zu Infusionslösungen bestimmt. Der Inhalt der Injektionsflasche wird durch Injektion und behutsames Schütteln von 5 ml einer geeigneten Trägerlösung aufgelöst (Wasser für Injektionszwecke). Langsame Infusion z. B. in isotonomer Natriumchlorid- oder Glucoselösung. Cernevit kann bestimmten Infusionslösungen zur parenteralen Ernährung, die Kohlenhydrate, Fette, Aminosäuren und Elektrolyte enthalten, zugesetzt werden. Zuvor ist jedoch die Kompatibilität und Stabilität mit der entsprechenden Lösung sicherzustellen. Auflösung und Zusatz zur Infusionslösung müssen unmittelbar vor Verabreichung erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn eine größere Menge angewendet wurde als beabsichtigt

Im angegebenen Dosisbereich ist mit einer Überdosierung nicht zu rechnen. Anzeichen einer Überdosierung können Übelkeit und Erbrechen, Kopfschmerzen, Verwirrtheit und Hautabschuppungen sein.

Wenn Sie eines dieser Anzeichen einer Überdosierung bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgende Nebenwirkung trat häufig auf und betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten:

- Schmerzen an der Infusionsstelle

Die folgenden Nebenwirkungen traten gelegentlich auf und betreffen bis zu 1 von 100 Behandelten:

- Krankheitsgefühl (Übelkeit), Erbrechen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet, ihre Häufigkeit ist nicht bekannt:

- Allergische Reaktionen mit Atembeschwerden, Brustschmerzen, Engegefühl im Hals, Ausschlag, Wärmegefühl, Hautrötung, Bauchbeschwerden und Herzbeschwerden
- Anstieg an Vitamin A und Vitamin A bindendem Protein im Blut
- Geschmacksveränderung (metallischer Geschmack)
- Beschleunigter Herzschlag
- Beschleunigte Atmung
- Durchfall
- Erhöhte Spiegel der Leberenzyme und Gallensäure
- Pruritus (Hautjucken)
- Fieber, allgemeines Unwohlsein, Reaktionen an der Infusionsstelle wie Brennen, Wärmegefühl

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cernevit aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Der Zusatz zur Infusionslösung muss unmittelbar vor Verabreichung erfolgen!

Nach Auflösung darf eine in der Infusionsflasche eventuell verbleibende Restmenge nicht aufgehoben werden, sondern muss sofort verworfen werden!

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cernevit enthält:

Eine Injektionsflasche mit 750 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Lyophilisat) enthält:

Die Wirkstoffe sind:

Retinolpalmitat	1,925	mg
entsprechend Retinol, Vitamin A	1,050	mg
	3500	I.E.
Cholecalciferol	0,0055	mg
entsprechend Vitamin D ₃	220	I.E.
α-Tocopherol	10,20	mg
entsprechend Vitamin E	11,20	I.E.
Ascorbinsäure	125	mg
Coccarboxylase 4 H ₂ O (Thiaminpyrophosphat)	5,80	mg
entsprechend Thiamin, Vitamin B ₁	3,51	mg
Riboflavin-5'-phosphat, Mononatriumsalz 2 H ₂ O	5,67	mg
entsprechend Riboflavin, Vitamin B ₂	4,14	mg
Pyridoxinhydrochlorid	5,50	mg

entsprechend Pyridoxin, Vitamin B ₆	4,53	mg
Cyanocobalamin	0,006	mg
Folsäure	0,414	mg
Dexpanthenol	16,15	mg
entsprechend Pantothensäure, Vitamin B ₅	17,25	mg
Biotin	0,069	mg
Nicotinamid	46	mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycin
 Glykocholsäure
 Phospholipide aus Sojabohnen
 Natriumhydroxid bzw. Salzsäure (zur pH-Einstellung)

Cernevit enthält 24 mg (1 mmol) Natrium je Injektionsflasche. Dies ist bei Patienten, die eine natriumarme Diät einhalten müssen, zu berücksichtigen

Wie Cernevit aussieht und Inhalt der Packung:

Cernevit ist ein orange-gelber gefriergetrockneter Kuchen (Lyophilisat) in braunen Glasflaschen.

10 oder 4 Injektionsflaschen mit je 750 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Lyophilisat).

Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Deutschland GmbH

Edisonstraße 4
 85716 Unterschleißheim
 Deutschland

Hersteller

BAXTER
 Bd R. Branquart 80
 7860 Lessines
 Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Injektionsflasche mit 750 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Lyophilisat) enthält:

Wirkstoffe

Retinolpalmitat	1,925	mg
-----------------	-------	----

entsprechend Retinol, Vitamin A	1,050	mg
	3500	I.E.
Cholecalciferol	0,0055	mg
entsprechend Vitamin D ₃	220	I.E.
α-Tocopherol	10,20	mg
entsprechend Vitamin E	11,20	I.E.
Ascorbinsäure	125	mg
Coccarboxylase 4 H ₂ O (Thiaminpyrophosphat)	5,80	mg
entsprechend Thiamin, Vitamin B ₁	3,51	mg
Riboflavin-5'-phosphat, Mononatriumsalz 2 H ₂ O	5,67	mg
entsprechend Riboflavin, Vitamin B ₂	4,14	mg
Pyridoxinhydrochlorid	5,50	mg
entsprechend Pyridoxin, Vitamin B ₆	4,53	mg
Cyanocobalamin	0,006	mg
Folsäure	0,414	mg
Dexpanthenol	16,15	mg
entsprechend Pantothensäure, Vitamin B ₅	17,25	mg
Biotin	0,069	mg
Nicotinamid	46	mg

Sonstige Bestandteile: Glycin, Glykocholsäure, Phospholipide aus Sojabohnen
Natriumhydroxid bzw. Salzsäure (zur pH-Einstellung)

Beschreibung:

Das Pulver ist ein orange-gelber gefriergetrockneter Kuchen
Nach dem Auflösen hat die Lösung eine gelb-orange Farbe

Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:
Erwachsene und Kinder über 11 Jahre: 1 Injektionsflasche pro Tag.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

Cernevit ist ausschließlich zur Verwendung als Zusatz zu Infusionslösungen bestimmt.

Der Inhalt der Injektionsflasche wird durch Injektion und behutsames Schütteln von
5 ml einer geeigneten Trägerlösung aufgelöst (Wasser für Injektionszwecke).

Langsame Infusion (mindestens über 1 bis 2 Stunden) z. B. in isotonischer Natriumchlorid- oder
Glucoselösung.

Cernevit kann bestimmten Infusionslösungen zur parenteralen Ernährung, die Kohlenhydrate,
Fette, Aminosäuren und Elektrolyte enthalten, zur Deckung des Nährstoffbedarfs und zur
Vorbeugung von Mangelerscheinungen und Komplikationen zugesetzt werden. Zuvor sind
jedoch die Kompatibilität und die Stabilität mit der entsprechenden Lösung sicherzustellen.

Auflösung und Zusatz zur Infusionslösung müssen unmittelbar vor Verabreichung erfolgen.

Es muss die gesamte Vitaminzufuhr aus allen Quellen berücksichtigt werden, z. B. aus Nahrungsmitteln, aus anderen Vitaminpräparaten oder aus Arzneimitteln, die Vitamine als sonstige Bestandteile enthalten.

Um angemessene Konzentrationen aufrechtzuerhalten, müssen der klinische Zustand und die Vitaminspiegel des Patienten überwacht werden.

Es ist zu bedenken, dass einige Vitamine, insbesondere die Vitamine A, B₂ und B₆, empfindlich auf ultraviolettes Licht (direktes oder indirektes Sonnenlicht) reagieren. Außerdem kann die Konzentration der Vitamine A, B₁, C und E mit zunehmendem Sauerstoffgehalt in der Lösung sinken. Diese Faktoren sind zu beachten, wenn keine angemessenen Vitaminspiegel erzielt werden.

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, besonders Verdacht auf Thiamin-Überempfindlichkeit. Patienten, bei denen Zeichen einer Thiaminintoleranz aufgetreten sind, sollen kein Cernevit bekommen.

Bekannte Überempfindlichkeit gegen eines der in Cernevit enthaltenen anderen Vitamine, Sojaproteine/Sojaprodukte (Phospholipide sind ein sonstiger Bestandteil und werden aus Sojabohnen gewonnen), Erdnussproteine/Erdnussprodukte, oder einen der unter „sonstige Bestandteile“ genannten Stoffe.

Hypervitaminose eines der in Cernevit enthaltenen Vitamine.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweise

Überempfindlichkeitsreaktionen

- In Zusammenhang mit Cernevit, anderen Multivitaminpräparaten und einzelnen Vitaminen (u. a. mit den Vitaminen B₁, B₂, B₁₂ und Folsäure) wurden schwere systemische Überempfindlichkeitsreaktionen beschrieben. In Zusammenhang mit Cernevit und anderen parenteralen Vitaminpräparaten wurden Reaktionen mit letalem Ausgang gemeldet.
- Kreuzallergische Reaktionen zwischen Soja- und Erdnussproteinen wurden beobachtet.
- In einigen Fällen könnte die Manifestation einer Überempfindlichkeitsreaktion während der intravenösen Multivitamingabe mit der Infusionsrate in Zusammenhang stehen. Bei intravenöser Infusion Cernevit langsam infundieren.
- Bei Zeichen oder Symptomen einer Überempfindlichkeitsreaktion die Infusion bzw. Injektion sofort abbrechen.

Vitamintoxizität

- Zur Vermeidung von Überdosierungen und Toxizitäten sind der klinische Zustand und die Vitaminblutspiegel des Patienten zu überwachen, insbesondere in Hinblick auf die Vitamine A, D und E. Dies gilt vor allem für Patienten, die zusätzlich Vitamine aus anderen Quellen erhalten oder Substanzen anwenden, die das Risiko für das Auftreten einer Vitamintoxizität erhöhen.
- Besonders wichtig ist die Überwachung bei einer Langzeitsubstitution.

Hypervitaminose, Vitamin A

- Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Hypervitaminose des Vitamin A und einer Vitamin A-Toxizität (z. B. Haut- und Knochenveränderungen, Diplopie, Zirrhose) besteht z. B. bei:
 - Patienten mit einer Protein-Mangelernährung
 - Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (selbst ohne Vitamin A-Substitution)
 - Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
 - Patienten von geringer Körpergröße (z. B. Kinder)
 - Patienten unter Langzeittherapie
- Bei Patienten, deren hepatische Vitamin A-Speicherkapazität erschöpft ist, kann eine akute Lebererkrankung zur Manifestation einer Vitamin A-Toxizität führen.

Refeeding-Syndrom bei parenteral ernährten Patienten

Bei schwer mangelernährten Patienten kann das Einleiten der Ernährung ein Refeeding-Syndrom auslösen. Dieses ist gekennzeichnet durch eine Verschiebung von Kalium, Phosphor und Magnesium in den Intrazellularraum, während der Patient anabolisch wird. Darüber hinaus können ein Thiaminmangel und eine Flüssigkeitsretention auftreten. Durch eine sorgfältige Überwachung und eine langsame Steigerung der Nährstoffzufuhr bei gleichzeitiger Vermeidung einer Überernährung kann solchen Komplikationen vorgebeugt werden. Im Falle eines Nährstoffmangels kann eine entsprechende Substitution angebracht sein.

Präzipitate bei parenteral ernährten Patienten

Bei parenteral ernährten Patienten wurden Präzipitate in den Lungengefäßen festgestellt. Einige dieser Fälle verliefen tödlich. Eine übermäßige Zugabe von Calcium und Phosphat erhöht das Risiko für die Bildung von Calciumphosphat-Präzipitaten. Präzipitate wurden auch bei Lösungen festgestellt, die frei von Phosphatsalzen waren. Des Weiteren wurden distal vom integrierten Filter Präzipitate gefunden und Verdachtsfälle einer Präzipitatabildung im Blutkreislauf gemeldet. Neben der Lösung sollten auch das Infusionsset und der Katheter in regelmäßigen Abständen auf Präzipitate kontrolliert werden.

Bei Anzeichen einer pulmonalen Atemnot die Infusion abbrechen und eine medizinische Untersuchung veranlassen.

Vorsichtsmaßnahmen

Hepatische Wirkungen

- Unter der Anwendung von Cernevit empfiehlt sich eine Überwachung der Leberwerte. Bei Patienten mit hepatischem Ikterus oder Hinweisen auf eine Cholestase wird eine besonders engmaschige Überwachung empfohlen.
Unter der Anwendung von Cernevit wurde in einigen Fällen ein Anstieg der Leberwerte beschrieben; u. a. kam es bei Patienten mit einer entzündlichen Darmerkrankung zu einem isolierten Anstieg der Alaninaminotransferase (ALT).
Des Weiteren wurde unter Cernevit ein Anstieg bei der Konzentration der Gallensäuren (insgesamt und einzeln, einschließlich der Glykocholsäure) beschrieben.
- Es ist bekannt, dass es bei einer parenteralen Ernährung (auch bei zusätzlicher Vitaminsubstitution) in einigen Fällen zu Leber- und Gallenerkrankungen kommen kann. Dazu gehören Cholestasen, die Fettleber, Fibrosen und Zirrhosen mit möglicherweise daraus resultierender Leberinsuffizienz sowie Fälle von Cholezystitis und Cholelithiasis. Diesen Krankheiten liegt vermutlich eine multifaktorielle Ätiologie zugrunde, die von Patient zu Patient unterschiedlich sein kann. Bei auffälligen Laborwerten oder anderen Anzeichen einer Leber- und Gallenerkrankung ist frühzeitig eine Untersuchung durch einen in der Hepatopathologie bewanderten Arzt zu veranlassen, um potenziell ursächliche oder contributive Faktoren zu identifizieren und therapeutische und prophylaktische Maßnahmen einzuleiten.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion benötigen unter Umständen eine individuell angepasste Vitaminsubstitution.

Besondere Aufmerksamkeit gilt der Prävention einer Vitamin A-Toxizität, da das Vorliegen einer Lebererkrankung mit einer erhöhten Anfälligkeit für Vitamin A-Toxizitäten assoziiert ist, insbesondere bei gleichzeitigem chronisch exzessivem Alkoholkonsum (siehe die obigen Abschnitte „Hypervitaminose, Vitamin A“ und „Hepatische Wirkungen“).

Aufgrund des Gehaltes an Glykocholsäure, ist bei wiederholter Verabreichung oder Langzeit-Verabreichung von Cernevit an Patienten mit leberbedingter Gelbsucht oder deutlichen biochemischen Anzeichen einer Cholestase eine sorgfältige Überwachung der Leberfunktionen erforderlich.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion benötigen unter Umständen eine individuell angepasste Vitaminsubstitution, je nach Grad der Nierenfunktionsstörung und eventuellen Begleiterkrankungen. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion ist insbesondere auf einen angemessenen Vitamin-D-Status sowie auf die Vermeidung einer Vitamin A-Toxizität zu achten. Vitamin A-Toxizitäten können bei diesen Patienten unter einer niedrig dosierten Vitamin A-Substitution und sogar ohne Substitution auftreten.

Bei Langzeit-Hämodialyse-Patienten, die dreimal wöchentlich eine intravenöse Multivitaminlösung mit 4 mg Pyridoxin (Vitamin B₆) erhielten, wurden Pyridoxin-Hypervitaminosen und -Toxizitäten (periphere Neuropathie, unwillkürliche Bewegungen) beschrieben.

Allgemeines Monitoring

Bei Patienten, die ihre Vitamine längere Zeit ausschließlich über parenterale Multivitaminlösungen beziehen, ist eine Überwachung des klinischen Zustands und der Vitaminspiegel erforderlich. Sicherzustellen ist hierbei vor allem eine angemessene Substitution von z. B.:

- Vitamin A bei Patienten mit Dekubitus, Wunden, Verbrennungen, Kurzdarmsyndrom oder Mukoviszidose
- Vitamin B₁ bei Dialysepatienten
- Vitamin B₂ bei Krebspatienten
- Vitamin B₆ bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
- individuell benötigten Vitaminen, bei denen der Bedarf möglicherweise aufgrund von Arzneimittelwechselwirkungen erhöht ist (siehe Abschnitt 4.5)

Ein Mangel an einem oder mehreren Vitaminen ist durch eine spezifische Substitution zu beheben. Bei einer Anwendung von Cernevit über einen Zeitraum von 3 Wochen hinaus sind Blutbildkontrollen sowie laborchemische Kontrollen der Leberenzyme durchzuführen.

Cernevit enthält kein Vitamin K. Falls erforderlich, muss dieses getrennt verabreicht werden.

Anwendung bei Patienten mit Vitamin-B₁₂-Mangel

Wenn bei dem Patienten das Risiko für das Auftreten eines Vitamin B₁₂-Mangels besteht und/oder eine mehrwöchige Substitution mit Cernevit geplant ist, wird empfohlen, vor Beginn der Substitution mit Cernevit den Vitamin B₁₂-Status zu bestimmen.

Bei Vorliegen einer Vitamin B₁₂-Mangel-assoziierten Megaloblasten-Anämie kann es in manchen Fällen schon nach einigen Anwendungstagen durch die über Cernevit zugeführten Mengen an Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂) und Folsäure zu einem Anstieg der Erythrozytenzahl, der Retikulozytenzahl und des Hämoglobins kommen. Dies könnte einen bestehenden Vitamin B₁₂-Mangel verschleiern. Die in Cernevit enthaltene Dosis Cyanocobalamin ist nicht hoch genug, um einen Vitamin B₁₂-Mangel effektiv zu behandeln.

Bei einem bestehenden Vitamin B₁₂-Mangel ist die alleinige Substitution von Folsäure – ohne begleitende Vitamin B₁₂-Zufuhr – nicht ausreichend, um dem Auftreten oder der Progression von Vitamin B₁₂-Mangel-assoziierten neurologischen Symptomen vorzubeugen. Es gibt Vermutungen, dass es sogar zu einer Beschleunigung der neurologischen Funktionsbeeinträchtigung kommen könnte.

Bei der Interpretation des Vitamin B₁₂-Spiegels ist zu bedenken, dass die Werte nach einer vorangegangenen Vitamin B₁₂-Zufuhr im Normalbereich liegen können, obwohl im Gewebe ein Mangel besteht.

Beeinflussung von Laborbefunden

Biotin kann Auswirkungen auf Laboruntersuchungen haben, die auf einer Wechselwirkung zwischen Biotin und Streptavidin beruhen und die in Abhängigkeit von der Untersuchungsmethode entweder zu falsch erniedrigten oder falsch erhöhten Untersuchungsergebnissen führen können. Das Risiko von Auswirkungen ist bei Kindern und Patienten mit Niereninsuffizienz erhöht und steigt mit höheren Dosen. Bei der Interpretation der Ergebnisse der Laboruntersuchungen muss eine mögliche Auswirkung des Biotins berücksichtigt werden, insbesondere wenn eine Unstimmigkeit mit dem klinischen Bild beobachtet wird (z. B. Ergebnisse von Schilddrüsenuntersuchungen, die scheinbar auf Morbus Basedow hinweisen, bei asymptomatischen Patienten, die Biotin einnehmen oder falsch negative Troponintestergebnisse bei Patienten mit Herzinfarkt, die Biotin einnehmen). Sofern der Verdacht auf eine Beeinflussung durch Biotin besteht, sollten – sofern verfügbar - alternative Untersuchungen, die für Auswirkungen des Biotins nicht anfällig sind, verwendet werden. Bei der Anforderung von Laboruntersuchungen bei Patienten, die Biotin einnehmen, sollte das Laborpersonal konsultiert werden.

Je nachdem, welche Reagenzien verwendet werden, kann das Vorliegen von Ascorbinsäure in Blut oder Urin bei einigen Systemen für die Bestimmung der Urin- bzw. Blutglukose (Teststreifen, Blutzuckermessgerät usw.) zu falsch hohen oder falsch niedrigen Glukosewerten führen. Um die potenzielle Beeinflussung durch Vitamine zu klären, sind die technischen Informationen zum betreffenden Labortest zu konsultieren.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Cernevit ist angezeigt bei pädiatrischen Patienten über 11 Jahre

Anwendung bei älteren Patienten

Grundsätzlich ist bei älteren Patienten eine Anpassung des Dosierungsschemas in Betracht zu ziehen (Dosisreduktion und/oder Verlängerung der Anwendungsintervalle), da bei dieser Population häufiger eine verminderte Leber-, Nieren- oder Herzfunktion sowie Begleiterkrankungen und Begleitmedikationen vorliegen.

Natriumgehalt

Cernevit enthält 24 mg (1 mmol) Natrium je Injektionsflasche. Dies ist bei Patienten, die eine natriumarme Diät einhalten müssen, zu berücksichtigen.

Nicht direkt mit Elektrolyt- und Spurenelementkonzentraten auflösen!

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Wechselwirkungen zwischen spezifischen in Cernevit enthaltenen Vitaminen und anderen Substanzen sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

Mögliche Wechselwirkungen:

- Agenzien, die einen Pseudotumor cerebri verursachen können (einschließlich bestimmter Tetracycline): erhöhtes Risiko für das Auftreten eines Pseudotumor cerebri bei begleitender Gabe von Vitamin A
- Alkohol (chronisch exzessiver Konsum): erhöht das Risiko für das Auftreten einer Vitamin-A-Hepatotoxizität

- Antiepileptika (Phenytoin, Fosphenytoin, Phenobarbital, Primidon): substituierte Folsäure kann den Antiepileptika-Serumspiegel senken und das Krampfanfallrisiko erhöhen
- Thrombozytenaggregationshemmer (z. B. Acetylsalicylsäure): Vitamin E kann die Hemmung der Thrombozytenfunktion verstärken
- Acetylsalicylsäure (Hochdosis-Therapie): kann den Folsäure-Spiegel durch Steigerung der urinären Ausscheidung senken
- Bestimmte Antiepileptika (z. B. Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital, Valproat): können einen Folsäure-, Pyridoxin- und Vitamin D-Mangel verursachen.
- Bestimmte antiretrovirale Präparate: Efavirenz und Zidovudin beispielsweise sind mit verminderten Vitamin D-Spiegeln assoziiert. Proteasehemmer sind mit einer verminderten Bildung des aktiven Vitamin D-Metaboliten assoziiert.
- Chloramphenicol: kann das hämatologische Ansprechen auf die Vitamin B₁₂-Therapie hemmen
- Deferoxamin: erhöhtes Risiko für das Auftreten einer eiseninduzierten Herzinsuffizienz aufgrund einer Steigerung der Mobilisierung von Eisen durch supraphysiologische Vitamin C-Substitution. Konkrete Vorsichtsmaßnahmen enthält die Fachinformation zu Deferoxamin.
- Ethionamid: kann einen Pyridoxin-Mangel verursachen
- Fluoropyrimidine (5-Fluorouracil, Capecitabin, Tegafur): erhöhte Zytotoxizität bei gleichzeitiger Gabe von Folsäure
- Folsäure-Antagonisten, z. B. Methotrexat, Sulfasalazin, Pyrimethamin, Triamteren, Trimethoprim und hohe Dosen von in Tee enthaltenen Catechinen: blockieren die Umwandlung von Folsäure in seine aktiven Metaboliten und mindern die Wirksamkeit der Substitution
- Folat-Antimetaboliten (Methotrexat, Raltitrexed): substituierte Folsäure kann die Wirkungen der Antimetaboliten mindern
- Pyridoxin-Antagonisten, einschließlich Cycloserin, Hydralazin, Isoniazid, Penicillamin, Phenelzin: können einen Pyridoxin-Mangel verursachen
- Retinoide, einschließlich Bexaroten: erhöhen das Toxizitätsrisiko bei begleitender Gabe von Vitamin A (siehe Abschnitt 4.4: Hypervitaminose A)
- Theophyllin: kann einen Pyridoxin-Mangel verursachen
- Tipranavir Lösung zum Einnehmen: enthält 116 IE/ml Vitamin E und übersteigt damit die empfohlene Tagesdosis
- Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin): Steigerung der antikoagulativen Wirkung durch Vitamin E
- Levodopa: Pyridoxin beschleunigt den Metabolismus von Levodopa und verringert seine Wirksamkeit; dieser Effekt wird durch Kombination mit einem Decarboxylase-Hemmer (Carbidopa und Benserazid) neutralisiert.

Wirkstoffe, die an saures Alpha-1-Glykoprotein binden:

In einer In-vitro-Studie mit humanem Serum stieg bei einer Glykocholsäure-Konzentration, die etwa um das 4-fache höher war als die Glykocholsäure-Serumkonzentration, die nach einer Cernevit-Bolusinjektion bei Erwachsenen erreicht wird, die freie Fraktion von ausgewählten Wirkstoffen, die bekanntlich an saures Alpha-1-Glykoprotein binden, um 50 - 80 %.

Es ist nicht bekannt, ob dieser Effekt klinisch relevant ist, wenn die in einer Cernevit-Standarddosis enthaltene Menge Glykocholsäure (als Komponente der gemischten Mizellen) über einen längeren Zeitraum als langsame intravenöse Injektion, intramuskuläre Injektion oder Infusion angewendet wird.

Patienten, die neben Cernevit auch Arzneimittel anwenden, die an saures Alpha-1-Glykoprotein binden, sind sorgfältig auf Anstiege zu überwachen, die infolge der gleichzeitigen Anwendung dieser Präparate auftreten. Dies gilt für Arzneimittel wie Propranolol, Prazosin und diverse andere.

Wechselwirkungen bei zusätzlicher Vitaminsubstitution:

Bei einigen Arzneimitteln können Wechselwirkungen auftreten, wenn bestimmte Vitamine in Mengen zugeführt werden, die deutlich über den in Cernevit enthaltenen Dosen liegen. Dies ist zu berücksichtigen, wenn Vitamine aus mehreren Quellen zugeführt werden. Gegebenenfalls sind eine Überwachung auf solche Wechselwirkungen und geeignete Maßnahmen erforderlich.

Mögliche Wechselwirkungen:

- Amiodaron: die begleitende Gabe von Vitamin B₆ kann eine durch Amiodaron induzierte Lichtempfindlichkeit verstärken
- Substanzen mit antikoagulativer Wirkung (z. B. Abciximab, Clopidogrel, Heparin, Warfarin): gesteigertes Blutungsrisiko aufgrund der mit hohen Vitamin-A-Dosen assoziierten zusätzlichen Blutungsneigung.
- Carbamazepin: hohe Nicotinamid-Dosen sind mit einer Hemmung der Metabolisierung assoziiert
- Arzneimittel der Chemotherapie, die über die Bildung einer reaktiven Sauerstoffspezies wirken: potenzielle Hemmung der chemotherapeutischen Aktivität durch die antioxidativen Effekte von hochdosiertem Vitamin E
- Insulin, Antidiabetika: hohe Nicotinamid-Dosen sind mit einer Verringerung der Insulinsensitivität assoziiert
- Eisen: eine hochdosierte Vitamin E-Substitution kann bei anämischen Patienten das hämatologische Ansprechen auf die Eisentherapie mindern
- Orale Kontrazeptiva (hormonelle Kombinationspräparate): hohe Vitamin C-Dosen sind mit Durchbruchblutungen und einem Versagen der kontrazeptiven Wirkung assoziiert
- Phenobarbital: hohe Pyridoxin-Dosen sind mit einer gesteigerten Metabolisierung/niedrigeren Serumspiegeln und einer Wirkungsminderung assoziiert
- Phenytoin, Fosphenytoin: hohe Pyridoxin-Dosen sind mit verminderten Serumspiegeln assoziiert
- Primidon: hohe Nicotinamid-Dosen sind mit einer reduzierten Metabolisierung von Phenobarbital und erhöhten Primidon-Spiegeln assoziiert

Überdosierung

Im angegebenen Dosisbereich ist mit einer Überdosierung nicht zu rechnen.

Eine akute oder chronische Überdosierung von Vitaminen (insbesondere der Vitamine A, B₆, D und E) kann zu einer symptomatischen Hypervitaminose führen.

Das Überdosierungsrisiko ist besonders hoch, wenn Vitamine aus mehreren Quellen zugeführt werden und die Gesamtsubstitution eines Vitamins nicht dem individuellen Bedarf des Patienten entspricht oder wenn der Patient besonders anfällig ist für Hypervitaminosen.

a) Symptome der Intoxikation

Symptome bei Vitamin A-Hypervitaminose:

Akuter Anstieg des Liquordruckes mit Kopfschmerz, Erbrechen, Schwindel, Bewusstlosigkeit. Bei Säuglingen Vorwölbung der Fontanellen.

Symptome bei chronischer Überdosierung:

Hirndrucksymptome, Hautabschilferung und -trockenheit, Haarausfall, Knochen- und Gelenkschmerzen, röntgenologischer Nachweis von Umbauzonen.

Symptome bei Vitamin D-Hypervitaminose:

Ergocalciferol (Vitamin D₂) und Cholecalciferol (Vitamin D₃) steigern die Calcium- und Phosphatabsorption aus dem Darmlumen und mobilisieren Calcium aus dem Knochen.

Hierbei ist Vitamin D mehr antirachitisch aktiv, dessen Reduktionsprodukt DHT (Dihydrotachysterol) ist wirksamer bei der Calcium-Mobilisation aus den Knochen. Alle diese Stoffe besitzen nur eine relativ geringe therapeutische Breite. Die toxische Grenzwerte liegt beim Erwachsenen für Vitamin D bei $>0,5$ mg/d, für DHT bei $>0,25$ mg/d. Einmalige akute Dosen wirken jedoch in der Regel nicht toxisch.

Bei Überdosierung kommt es neben einem Anstieg von Phosphor im Serum und Harn zum Hypercalciämiesyndrom, später auch hierdurch zur Calciumablagerung in den Geweben und vor allem in der Niere (Nephrolithiasis, Nephrocalcinose) und den Gefäßen (Hypertonie). Das klinische Bild des Hypercalciämiesyndroms ist uncharakteristisch: Schwäche, Müdigkeit, Abgespanntheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Diarrhoe. Bei verminderter Konzentrationsfähigkeit der Niere ferner Polyurie, Polydipsie, Nykturie und Proteinurie. Vor allem beim Vorherrschen eines Psychosyndroms mit Verwirrtheit wird das Vergiftungsbild leicht verkannt (z. B. Diabetes mellitus, Malignom, Psychose). Diagnostisch charakteristisch ist der Anstieg des Calciums, des Phosphors und des NPN im Plasma bzw. Serum, u. U. auch eine röntgenologisch feststellbare Osteoporose und Gewebs- bzw. Nierenverkalkungen. Wiederholte Serumcalciumkontrollen! Knochenhistologie!

b) Therapie von Intoxikationen

Sofortiges Absetzen des Präparates.

1. Vitamin A-Überdosierung:
Druckentlastung und fortlaufende Kontrolle von Herz-, Leber- und Nierenfunktion, Blutbild und Augenhintergrund.
2. Hypercalcämie:
Bei ausreichender Nierenfunktion wirken Infusionen mit isotonischer NaCl-Lösung (3 - 6 l in 24 Stunden) mit Zusatz von Furosemid unter fortlaufender Calcium- und EKG-Kontrolle recht zuverlässig calciumsenkend. Bei Oligo-Anurie ist dagegen eine Hämodialysetherapie indiziert. Glukokortikoide und Calcitonin können versucht werden CAVE: Todesfälle oft auch nach Normalisierung des Serum-Calcium-Spiegels!

Pharmazeutische Angaben

Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit beträgt in unversehrten Behältnissen 2 Jahre.

Das Verfalldatum ist auf der Packung aufgedruckt.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor Licht schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Auflösung darf eine in der Injektionsflasche eventuell verbleibende Restmenge nicht aufgehoben werden, sondern muss sofort verworfen werden.

Art und Inhalt des Behältnisses

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Lyophilisat)
10 oder 4 Injektionsflaschen mit je 750 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Lyophilisat).

Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

Kompatibilität mit Infusionslösungen:

Als kompatibel werden Infusionslösungen bezeichnet, wenn bei Raumtemperatur innerhalb von 24 Stunden keine Trübung, keine Ausflockung, kein Niederschlag entsteht.

Über die Verwendung von Mischinfusionen entscheidet der verantwortliche Arzt

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

ADDEL TRACE, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Der Name dieses Arzneimittels lautet ADDEL TRACE, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es wird jedoch in der gesamten Verpackungsbeilage als ADDEL TRACE bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ADDEL TRACE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ADDEL TRACE beachten?
3. Wie ist ADDEL TRACE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ADDEL TRACE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ADDEL TRACE und wofür wird es angewendet?

ADDEL TRACE ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Es enthält 9 essenzielle Spurenelemente (Eisen, Kupfer, Mangan, Zink, Fluor, Jod, Selen, Chrom, Molybdän).

Diese Spurenelemente gelten als essenziell, da sie vom Körper in sehr kleinen Mengen benötigt, jedoch nicht selbst gebildet werden können.

ADDEL TRACE wird angewendet, um Erwachsene, die intravenös (über eine Vene) ernährt werden müssen, mit Spurenelementen zu versorgen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ADDEL TRACE beachten?

ADDEL TRACE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen der Bestandteile von ADDEL TRACE sind (siehe Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage).
- wenn Sie eine ungewöhnlich hohe Konzentration eines der Bestandteile dieses Arzneimittels im Blut haben. (Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.)
- wenn Sie an einer ausgeprägten Cholestase leiden (durch eine Leber- oder Bluterkrankung verursachte Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge).
- wenn Sie einen Kupferüberschuss (Wilson-Krankheit) oder Eisenüberschuss (Hämochromatose) im Körper haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ADDEL TRACE anwenden, wenn

- Sie an einer Nierenerkrankung leiden,
- Sie an einer Lebererkrankung leiden, wie z.B. eine leichte Cholestase (eingeschränkte Leberfunktion mit einer Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge),
- Sie wiederholt Bluttransfusionen erhalten,
- Sie Diabetes haben und Insulin-Medikamente nehmen,
- Sie Schilddrüsenprobleme haben oder jodhaltige Medikamente nehmen (z. B. jodhaltige Antiseptika).

Die Konzentration der Spurenelemente im Blut wird während der Behandlung von Ihrem Arzt regelmäßig kontrolliert. Ihr Arzt wird die Dosis von ADDEL TRACE entsprechend anpassen.

Kinder

ADDEL TRACE darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Anwendung von ADDEL TRACE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Insbesondere Eisensalze (zur Einnahme).

Anwendung von ADDEL TRACE zusammen mit Alkohol

Nicht zutreffend

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal um Rat.

ADDEL TRACE darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

ADDEL TRACE enthält Natrium und Kalium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Kalium (39 mg) pro Ampulle, d.h., es ist im Wesentlichen „kaliumfrei“.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

3. Wie ist ADDEL TRACE anzuwenden?

ADDEL TRACE ist nur zur Anwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt. ADDEL TRACE wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal oder einem Arzt intravenös (in eine Vene) verabreicht. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anweisungen zur Verdünnung für ADDEL TRACE vor der Verabreichung

ADDEL TRACE darf nicht in der vorliegenden Form verabreicht werden. ADDEL TRACE muss vor der Infusion unter strikten aseptischen Bedingungen durch leichtes Schütteln verdünnt oder vermischt werden.

ADDEL TRACE muss verdünnt werden, bis die richtige Osmolarität erreicht ist. Zum Beispiel:

- 10 bis 20 ml ADDEL TRACE können mit mindestens 250 ml 0,9%iger Natriumchlorid Infusionslösung verdünnt werden.
- 10 bis 20 ml ADDEL TRACE können mit mindestens 250 ml 5%iger Glukose Infusionslösung verdünnt werden.

Der pH-Wert nach der Rekonstitution von 20 ml ADDEL TRACE mit 250 ml 0,9%igem Natriumchlorid beträgt 3,3 bzw. 3,3–3,4 mit 5%iger Glukose.

Die rekonstituierte Infusionslösung muss vor der Verwendung visuell überprüft werden. Nur eine klare Lösung ohne Partikel darf verwendet werden.

Teilweise verbrauchte Behältnisse nicht aufbewahren und nach dem Gebrauch sämtliches Zubehör entsorgen.

Die Kompatibilität mit Lösungen, die durch ein gemeinsames Infusionsset verabreicht werden, muss sichergestellt sein.

Spurenelemente beschleunigen in parenteralen Ernährungspräparaten den Abbau von Ascorbinsäure. Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln, außer den in diesem Abschnitt angegebenen, vermischt werden.

ADDEL TRACE darf nicht als Trägerstoff für andere Arzneimittel verwendet werden.

Dosierung

Ihr Arzt wird die Dosis festlegen, die für Sie die richtige ist.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt eine Ampulle (10 ml) ADDEL TRACE. Ihr Arzt kann Ihnen bis zu 2 Ampullen täglich verabreichen.

Anwendung bei Kindern

ADDEL TRACE darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Bei Kindern und Jugendlichen, die intravenös (über eine Vene) ernährt werden müssen, muss ein spezifisches Produkt angewendet werden, um sie mit Spurenelementen zu versorgen.

Wenn Sie eine größere Menge von ADDEL TRACE angewendet haben, als Sie sollten

Die Menge der Spurenelemente in ADDEL TRACE liegt weit unter den bekannten toxischen Konzentrationen. Daher ist eine Überdosierung sehr unwahrscheinlich. Ihr Arzt wird die Behandlung

mit ADDEL TRACE beenden und bei Verdacht auf eine Überdosierung notwendige Laboruntersuchungen durchführen.

Wenn Sie die Anwendung von ADDEL TRACE abbrechen

Nicht zutreffend

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Schmerzen am Verabreichungsort.

Bei Patienten, denen eisenhaltige Arzneimittel intravenös verabreicht wurden, traten Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich tödlicher anaphylaktischer Reaktionen auf.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an medizinisches Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Verpackungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53174 Bonn (website: <http://www.bfarm.de>) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ADDEL TRACE aufzubewahren?

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen, vor Licht geschützten Lösung wurde bei 25°C für 48 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort nach der Verdünnung angewendet werden.

Wenn das Produkt nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor dem Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vergewissern Sie sich vor der Anwendung bitte, dass das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung homogen ist, dass die Flasche nicht beschädigt ist und dass keine Partikel erkennbar sind.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ADDEL TRACE enthält

- Die Wirkstoffe sind:

Für 10 ml ADDEL TRACE

Zink (Zn)	10.000 Mikrogramm	(als Zink-D-gluconat)
Kupfer (Cu)	300 Mikrogramm	(als Kupfer(II)-D-gluconat)
Mangan (Mn)	55 Mikrogramm	(als Mangan(II)-D-gluconat)
Fluor (F)	950 Mikrogramm	(als Natriumfluorid)
Iod (I)	130 Mikrogramm	(als Kaliumiodid)
Selen (Se)	70 Mikrogramm	(als Natriumselenit)
Molybdän (Mo)	20 Mikrogramm	(als Natriummolybdat)
Chrom (Cr)	10 Mikrogramm	(als Chrom(III)-chlorid)
Eisen (Fe)	1000 Mikrogramm	(als Eisen(II)-gluconat)
pH-Wert: 2,6 bis 3.2		
Osmolarität: 60 bis 100 mosm/L		

- Die sonstigen Bestandteile sind: Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie ADDEL TRACE aussieht und Inhalt der Packung

ADDEL TRACE ist ein klares, durchsichtiges und leicht gelbliches Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer 10-ml-Ampulle.

ADDEL TRACE ist in Packungen zu 4, 10, 25 und 50 Ampullen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoire AGUETTANT
1, Rue Alexander Fleming
69007 LYON
Frankreich

Hersteller

Laboratoire AGUETTANT
Lieu-dit « Chantecaille »
07340 CHAMPAGNE-SERRIERES
Frankreich

Vertrieb durch:

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	NUTRYELT, solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung / Concentraat voor oplossing voor infusie
Dänemark	Nutryelt
Deutschland	ADDEL TRACE, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Finnland	NUTRYELT, infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankreich	NUTRYELT, Solution à diluer pour perfusion
Griechenland	NUTRYELT, πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Irland	SUPPLYELT, concentrate for solution for infusion
Italien	SUPPLYELT
Luxemburg	NUTRYELT, solution à diluer pour perfusion
Niederlande	NUTRYELT, concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen	NUTRYELT, Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Österreich	NUTRYELT, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen	NUTRYELT
Portugal	NUTRYELT
Schweden	Nutryelt, koncentrat till infusionsvätska, lösning
Spanien	NUTRYELT, concentrado para solución para perfusión
Tschechische Republik	NUTRYELT, Koncentrát pro infuzní roztok
Vereinigtes Königreich	NUTRYELT, Concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.