

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CERNEVIT, poudre pour solution injectable ou pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 flacon (5 ml) contient :

| | |
|--|------------|
| Rétinol (Vitamine A) | 3500 UI |
| sous forme de palmitate de rétinol | |
| Cholécalciférol (Vitamine D3) | 220 UI |
| Alpha-tocophérol (Vitamine E)..... | 11,200 UI |
| quantité correspondant à DL alpha-tocophérol | 10,200 mg |
| Acide ascorbique (Vitamine C) | 125,000 mg |
| Thiamine (Vitamine B1) | 3,510 mg |
| sous forme de tétrahydrate de cocarboxylase..... | 5,800 mg |
| Riboflavine (Vitamine B2) | 4,140 mg |
| sous forme de phosphate sodique de riboflavine dihydraté | 5,670 mg |
| Pyridoxine (Vitamine B6) | 4,530 mg |
| sous forme de chlorhydrate de pyridoxine..... | 5,500 mg |
| Cyanocobalamine (Vitamine B12) | 0,006 mg |
| Acide folique (Vitamine B9) | 0,414 mg |
| Acide pantothénique (Vitamine B5) | 17,250 mg |
| sous forme de dexpanthénol | 16,150 mg |
| Biotine (Vitamine B8) | 0,069 mg |
| Nicotinamide (Vitamine PP)..... | 46,000 mg |

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution injectable ou pour perfusion.

Gâteau lyophilisé jaune orangé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Supplémentation vitaminique injectable ou pour perfusion.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 11 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Un flacon par jour.

Mode d'administration

VOIE INTRAVEINEUSE EXCLUSIVE.

Technique de reconstitution : voir rubrique 6.6.

Après reconstitution : administrer par injection intraveineuse lente (au moins dix minutes) ou en perfusion dans une solution pour perfusion de glucose à 5 % ou de chlorure de sodium à 0,9 %.

L'administration peut être poursuivie pendant la durée de la nutrition parentérale. CERNEVIT peut entrer dans la composition de mélanges nutritifs associant glucides, lipides, acides aminés, électrolytes, sous réserve d'avoir vérifié préalablement la compatibilité et la stabilité dans le cas de chaque mélange nutritif utilisé.

4.3. Contre-indications

CERNEVIT ne doit pas être utilisé :

- En cas d'hypersensibilité aux principes actifs, notamment à la vitamine B1 ou aux excipients.
- Chez le nouveau-né, le nourrisson et l'enfant de moins de 11 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Vérifier l'intégrité du flacon.

Opérer dans des conditions aseptiques.

Ne pas conserver un flacon partiellement utilisé ou présentant une coloration anormale lors de sa reconstitution.

Précautions d'emploi

Du fait de la présence d'acide glycocholique dans les excipients, l'administration répétée et prolongée chez des patients présentant un ictère d'origine hépatique ou une cholestase biologique importante, nécessite une surveillance attentive de la fonction hépatique.

En raison de la présence d'acide folique dans CERNEVIT, l'association aux médicaments antiépileptiques contenant du phénobarbital, de la phénytoïne, ou de la primidone nécessite des précautions d'emploi (voir rubrique 4.5).

En raison de la présence de pyridoxine dans CERNEVIT, l'association à la levodopa, qui peut réduire l'activité de la L-Dopa, nécessite des précautions d'emploi (voir rubrique 4.5).

Une carence en une ou plusieurs vitamines doit être corrigée par une supplémentation spécifique.

CERNEVIT ne renfermant pas de vitamine K, celle-ci devra être administrée séparément si nécessaire.

La compatibilité doit être testée avant mélange à d'autres solutions pour perfusion et, tout particulièrement, lors de l'ajout de CERNEVIT dans des poches de mélanges binaires de nutrition parentérale, associant du glucose, des électrolytes et une solution d'acides aminés, ainsi qu'aux mélanges ternaires associant du glucose, des électrolytes, une solution d'acides aminés et des lipides.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Lévodopa et pyridoxine

La vitamine B6 peut diminuer l'activité de la L-Dopa car la décarboxylation de la L-Dopa nécessite une enzyme B6 dépendante.

Un inhibiteur de la dopadécarboxylase, tel que la carbidopa, peut être ajouté pour prévenir cette interaction.

Anticonvulsivants et acide folique

L'acide folique peut augmenter le métabolisme de certains anticonvulsivants tels que le phénobarbital, la phénytoïne et la primidone. Les taux plasmatiques de ces anticonvulsivants seront contrôlés en cas d'utilisation simultanée de folates.

Surveillance clinique et, éventuellement, des taux plasmatiques et adaptation, s'il y a lieu, de la posologie de l'antiépileptique pendant la supplémentation folique et après son arrêt.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données de sécurité sur CERNEVIT quand il est administré pendant la grossesse et l'allaitement. Ce médicament peut être prescrit pendant la grossesse si besoin dans le respect de l'indication et des posologies, de manière à éviter un surdosage vitaminique.

Allaitement

L'utilisation est déconseillée en cas d'allaitement du fait du risque de surdosage en vitamine A chez le nouveau-né.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Affections du système immunitaire

Compte tenu de la présence de vitamine B1, il est possible d'observer des réactions anaphylactiques rares (> 1/10000, <1/1000) chez des sujets présentant un terrain allergique (voir « Contre-indications »).

4.9. Surdosage

Les signes résultant d'un surdosage en CERNEVIT sont essentiellement ceux résultant de l'administration de doses excessives de vitamine A.

Signes cliniques d'un surdosage aigu en A (doses supérieures à 150000 UI) :

Affections digestives, céphalées, hypertension intracrânienne, œdème papillaire, affections psychiatriques, irritabilité, voire convulsions, desquamation généralisée retardée.

Signes cliniques d'une intoxication chronique (apport prolongé de vitamine A à des doses supraphysiologiques chez un sujet non carencé) :

Hypertension intracrânienne, hyperostose corticale des os longs et soudure précoce épiphysaire. Le diagnostic est généralement porté sur la constatation de gonflements sous-cutanés sensibles ou douloureux au niveau des extrémités des membres. Les radiographies objectivent un épaississement périosté diaphysaire au niveau du cubitus, du péroné, des clavicules et des côtes.

Conduite à tenir en cas de surdosage aigu ou chronique :

Cesser l'administration de CERNEVIT, réduire les apports calciques, augmenter la diurèse et réhydrater.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ADDITIFS POUR SOLUTIONS INTRAVEINEUSES/VITAMINES

Code ATC : B05XC

CERNEVIT est une association équilibrée de vitamines hydrosolubles et liposolubles couvrant les besoins quotidiens lors d'une nutrition parentérale.

Les propriétés pharmacodynamiques de CERNEVIT sont celles de chacune des 12 vitamines entrant dans sa composition. Les propriétés principales sont les suivantes :

Vitamine A : Impliquée dans les processus de croissance et de différenciation cellulaires, et dans les mécanismes physiologiques de la vision.

Vitamine D : Régulation du métabolisme du calcium et du phosphore au niveau des os et des reins.

Vitamine E : Propriétés anti-oxydantes empêchant la formation de produits d'oxydation toxiques et protégeant les constituants cellulaires.

Vitamine B₁ : (thiamine) En association avec l'ATP, formation d'un coenzyme intervenant dans le métabolisme des hydrates de carbone.

Vitamine B₂ : (riboflavine) Action de coenzyme dans le métabolisme énergétique cellulaire, les systèmes de respiration tissulaires et le métabolisme des macronutriments.

Vitamine B₃ : (PP) Composant des coenzymes NAD et NADP intervenant dans les réactions d'oxydoréduction essentielles pour le métabolisme des macronutriments et la respiration tissulaire.

Vitamine B₅ : (acide pantothénique) Précurseur du coenzyme A intervenant dans le métabolisme d'oxydation des hydrates de carbone, la néoglucogenèse et la synthèse des acides gras, des stéroïdes, des hormones stéroïdes et des porphyrines.

Vitamine B₆ : (pyridoxine) Coenzyme dans le métabolisme des protéines, des hydrates de carbone et des graisses.

Vitamine B₁₂ : Source exogène nécessaire pour la synthèse des nucléoprotéines et de la myéline, la reproduction cellulaire, la croissance et le maintien d'une érythrocytose normale.

Vitamine C : Propriétés anti-oxydantes, essentielle pour la formation et le maintien des substances intercellulaires et du collagène, la biosynthèse des catécholamines, la synthèse de la carnitine et des stéroïdes, le métabolisme de l'acide folique et de la tyrosine.

Acide folique : Source exogène nécessaire pour la synthèse des nucléoprotéines et le maintien d'une érythrocytose normale.

Biotine : Liée à au moins quatre enzymes, intervient dans le métabolisme énergétique dont la néoglucogenèse.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Chez les patients traités par CERNEVIT, les concentrations plasmatiques en vitamines A, D et E retrouvent un taux normal et s'y maintiennent pendant la nutrition parentérale à long terme.

Les propriétés pharmacocinétiques de CERNEVIT sont celles de chacune des 12 vitamines entrant dans sa composition. Les propriétés principales sont les suivantes :

Vitamine A : Taux sériques normaux compris entre 80-300 UI/ml ; liée à une protéine ; éliminée principalement par voie biliaire et aussi par voie urinaire.

Vitamine D : Active après hydroxylation dans le foie et le rein; liée à une protéine ; excrétée essentiellement par voie biliaire et également par voie urinaire.

Vitamine E : Transportée dans le sang par les lipoprotéines ; convertie en lactone dans le foie et excrétée principalement par voie urinaire.

Vitamine B₁ : (thiamine) : Transporté à 90 % par les globules rouges ; dans le plasma, majoritairement liée à l'albumine ; principalement excrétée par voie urinaire.

Vitamine B₂ : (riboflavine) : Liée à des protéines dans le plasma ; taux plasmatiques très variables ; excrétée principalement par voie urinaire sous forme libre ou de métabolites.

Vitamine B₃ : (PP) Trouvée sous forme acide ou amide dans le plasma ; excrétée dans les urines sous forme libre ou de métabolites.

Vitamine B₅ : (acide pantothénique) : Présente sous forme libre ou de coenzyme A dans le plasma et les globules rouges ; excrétée par voie urinaire.

Vitamine B₆ : (pyridoxine) Métabolisée dans le foie et éliminée par voie urinaire.

Vitamine B₁₂ : Taux sériques normaux de 200-900 pg/ml ; liée aux protéines ; stockée dans le foie ; distribuée dans le lait maternel ; 50 à 90 % de l'apport sont éliminés par voie urinaire.

Vitamine C : Réabsorption rénale tubulaire totale aux concentrations normales (8 à 14 mg/l) ; au-delà, l'excès est excrété par voie urinaire.

Acide folique : Concentrations sériques normales 0,005-0,015 µg/ml ; distribution dans tous les tissus ; métabolisé et stocké dans le foie ; à doses élevées, réabsorption rénale tubulaire insuffisante et excrétion par voie urinaire.

Biotine : Trouvée sous forme libre ou liée à des protéines dans le plasma ; stockée principalement dans le foie, et excrétée essentiellement non transformée par voie urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude préclinique spécifique n'a été effectuée avec CERNEVIT.

Les études de sécurité préclinique effectuées sur chaque composant de CERNEVIT n'ont pas révélé de risque potentiel pour une utilisation dans l'espèce humaine.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycine, acide glycocholique, lécithine de soja, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique.

6.2. Incompatibilités

Cette spécialité pharmaceutique ne doit pas être mélangée avec d'autres médicaments, excepté ceux mentionnés dans la rubrique 6.6.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage.

Après reconstitution, la stabilité physico-chimique a été démontrée pendant 24 heures à +25°C.

D'un point de vue microbiologique, le produit devrait être utilisé immédiatement après reconstitution. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas normalement dépasser 24 heures entre + 2°C et + 8°C sauf si la reconstitution a été effectuée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Poudre en flacon (verre brun de type I) ; boîte de 1, 10 ou 20.

Poudre en flacon (verre brun type I) muni d'un set de transfert BIO-SET ; boîte de 1, 10 ou 20.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Cette spécialité pharmaceutique ne doit pas être mélangée avec d'autres médicaments sauf si la compatibilité et la stabilité du mélange ont été démontrées (voir rubrique 4.2 Posologie et mode d'administration). Dans ce cas, veuillez contacter le fabricant pour obtenir des informations complémentaires.

La compatibilité des solutions administrées simultanément par la même tubulure doit être vérifiée.

CERNEVIT (flacon sans BIO-SET)

A l'aide d'une seringue, injecter dans le flacon 5 ml d'eau pour préparations injectables ou de solution de glucose 5 % ou de chlorure de sodium à 0,9 %.

Agiter légèrement pour dissoudre la poudre.

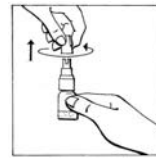
La solution obtenue est de couleur jaune-orangé.

CERNEVIT BIO-SET

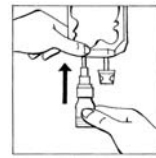
Cernevit BIO-SET permet une reconstitution directe dans les poches (poches en plastique simple ou multi-compartiment) comportant un site de supplémentation.

Poche simple :

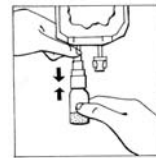
1. Enlever le capuchon en le tournant puis en le tirant pour casser la bague de sécurité.



2. Connecter directement le BIO-SET au site de supplémentation de la poche



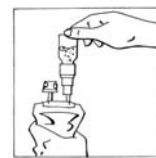
3. Appliquer une pression sur la partie mobile transparente du BIO-SET pour perforer le bouchon en caoutchouc du flacon.



4. Tenir en position verticale le système connecté (CERNEVIT BIO-SET/poche de perfusion), la poche étant au-dessus. Presser doucement la poche de perfusion plusieurs fois pour transférer de la solution dans le flacon (environ 5 ml). Agiter le flacon pour dissoudre CERNEVIT.



5. Retourner le système connecté en le tenant verticalement la poche étant en bas. Presser doucement la poche de perfusion plusieurs fois pour faire passer l'air de la partie supérieure de la poche dans le flacon, permettant ainsi le retour de la solution dans la poche de perfusion.

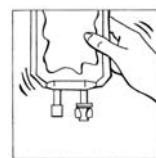


6. Répéter les instructions 4 et 5 jusqu'à ce que le flacon soit vide

7. Retirer le flacon de CERNEVIT BIO-SET et le jeter.



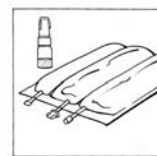
8. Mélanger doucement.



Poche multi-compartiment :

La reconstitution de CERNEVIT BIO-SET doit être effectuée avant la reconstitution de la poche multi-compartiment (avant ouverture des soudures non permanentes et avant le mélange du contenu des compartiments).

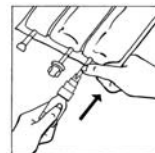
1. Placer la poche multi-compartiment sur un plan de travail



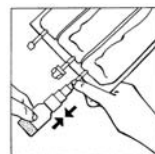
2. Enlever le capuchon de CERNEVIT BIO-SET en le tournant puis en le tirant pour casser la bague de sécurité



3 Connecter directement le BIO-SET au site de supplémentation de la poche multi-compartiment



4. Appliquer une pression sur la partie mobile transparente du BIO-SET pour perforer le bouchon en caoutchouc du flacon



5. Tenir le flacon verticalement partie supérieure vers le haut. Presser doucement le compartiment plusieurs fois pour transférer de la solution dans le flacon (environ 5ml). Agiter le flacon pour dissoudre CERNEVIT.



6. Retourner le système connecté en tenant le flacon verticalement partie supérieure vers le bas. Presser doucement le compartiment plusieurs fois pour faire passer l'air de la partie supérieure du compartiment dans le flacon permettant ainsi le retour de la solution dans la poche de perfusion.

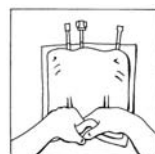


7. Répéter les étapes 5 et 6 jusqu'à ce que le flacon soit vide.

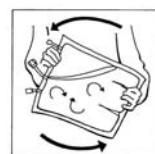
8. Retirer le flacon de CERNEVIT BIO-SET et le jeter.



9. Enfin, reconstituer la poche multi-compartiment



10. Mélanger en retournant la poche au moins 3 fois.



Avertissement :

Faire attention à ce que le BIO-SET ne se déconnecte pas du site de supplémentation pendant tout le processus de reconstitution.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CLINTEC PARENTERAL SA
6 AVENUE LOUIS PASTEUR
BP 56
78311 MAUREPAS CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 356 570-2 ou 340 093 565 702 2 : Poudre en flacon (verre brun) ; boîte de 1
- 356 571-9 ou 340 093 565 719 0 : Poudre en flacon (verre brun) ; boîte de 10
- 356 572-5 ou 340 093 565 725 1 : Poudre en flacon (verre brun) ; boîte de 20
- 362 011-1 ou 340 093 620 111 8 : Poudre en flacons (verre brun) + set de transfert BIO-SET ; boîte de 1
- 362 012-8 ou 340 093 620 128 6 : Poudre en flacons (verre brun) + set de transfert BIO-SET ; boîte de 10
- 362 013-4 ou 340 093 620 134 7 : Poudre en flacons (verre brun) + set de transfert BIO-SET ; boîte de 20

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Médicament soumis à prescription médicale.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CERNEVIT, poudre pour solution injectable ou pour perfusion.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un flacon de 5 ml contient :

| | |
|--|------------|
| Rétinol (Vitamine A)..... | 3500 UI |
| sous forme de palmitate de rétinol | |
| Cholécalciférol (Vitamine D3) | 220 UI |
| Alpha-tocophérol (Vitamine E)..... | 11,200 UI |
| quantité correspondant à DL alpha-tocophérol | 10,200 mg |
| Acide ascorbique (Vitamine C) | 125,000 mg |
| Thiamine (Vitamine B1) | 3,510 mg |
| sous forme de tétrahydrate de cocarboxylase..... | 5,800,mg |
| Riboflavine (Vitamine B2) | 4,140 mg |
| sous forme de phosphate sodique de riboflavine dihydraté | 5,670 mg |
| Pyridoxine (Vitamine B6) | 4,530 mg |
| sous forme de chlorhydrate de pyridoxine..... | 5,500 mg |
| Cyanocobalamine (Vitamine B12) | 0,006 mg |
| Acide folique (Vitamine B9) | 0,414 mg |
| Acide pantothénique (Vitamine B5) | 17,250 mg |
| sous forme de dexpanthéol | 16,150 mg |
| Biotine (Vitamine B8) | 0,069 mg |
| Nicotinamide (Vitamine PP)..... | 46,000mg |

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Glycine, acide glycocholique, lécithine de soja, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre pour solution injectable ou pour perfusion.

Boîte de 1, 10 ou 20 flacons.

Boîte de 1, 10 ou 20 flacons avec set de transfert BIO-SET.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Perfusion intraveineuse, après reconstitution dans 5 ml d'eau pour préparations injectables ou d'une solution de glucose à 5 % ou d'une solution de chlorure de sodium à 0,9 %.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Vérifier l'intégrité du flacon.

Opérer dans des conditions aseptiques.

Ne pas conserver un flacon partiellement utilisé ou présentant une coloration anormale lors de sa reconstitution.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas +25 °C.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

Après reconstitution, la stabilité physico-chimique a été démontrée pendant 24 heures à +25°C. D'un point de vue microbiologique, le produit devrait être utilisé immédiatement après reconstitution. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas normalement dépasser 24 heures entre +2°C et +8°C, sauf si la reconstitution a été effectuée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

CLINTEC PARENTERAL S.A.
6, AVENUE LOUIS PASTEUR
B.P. 56
78311 MAUREPAS CEDEX

Exploitant

BAXTER S.A.
6, AVENUE LOUIS PASTEUR
B.P. 56
78311 MAUREPAS CEDEX

Fabricant

BAXTER S.A
BOULEVARD R. BRANQUART 80
7860 LESSINES
BELGIQUE

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

CERNEVIT, poudre pour solution injectable ou pour perfusion.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Administration par voie intraveineuse après reconstitution.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Flacon de 5 ml ; boîte de 1, 10 ou 20.

Flacon de 5 ml avec set de transfert BIO-SET ; boîte de 1, 10 ou 20.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

CERNEVIT, poudre pour solution injectable ou pour perfusion.

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que CERNEVIT, poudre pour solution injectable ou pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CERNEVIT, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ?
3. Comment utiliser CERNEVIT, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CERNEVIT, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE CERNEVIT, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique : ADDITIFS POUR SOLUTIONS INTRAVEINEUSES/VITAMINES.

Indications thérapeutiques

CERNEVIT est un mélange équilibré de vitamines hydrosolubles (solubles dans l'eau) et liposolubles (solubles dans les graisses) permettant la supplémentation en vitamines, au cours de la nutrition parentérale de l'adulte et de l'enfant de plus de 11 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CERNEVIT, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais CERNEVIT, poudre pour solution injectable ou pour perfusion :

- en cas d'hypersensibilité aux principes actifs, notamment à la vitamine B1 ou aux excipients,
- chez le nouveau-né, le nourrisson et l'enfant de moins de 11 ans,

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CERNEVIT, poudre pour solution injectable ou pour perfusion :

Vérifier l'intégrité du flacon.

Opérer dans des conditions aseptiques.

Ne pas conserver un flacon partiellement utilisé, ou présentant une coloration anormale lors de sa reconstitution.

Du fait de la présence d'acide glycocholique dans les excipients de CERNEVIT, l'administration répétée et prolongée chez des patients présentant un ictère d'origine hépatique (jaunisse) ou une cholestase biologique importante (perturbation des paramètres biologiques du foie), nécessite une surveillance attentive de la fonction hépatique.

En raison de la présence d'acide folique dans CERNEVIT, l'association aux médicaments antiépileptiques contenant du phénobarbital, de la phénytoïne, ou de la primidone nécessite des précautions d'emploi : surveillance clinique et, éventuellement, des taux plasmatiques ; adaptation, s'il y a lieu, de la posologie de l'antiépileptique pendant la supplémentation folique et après son arrêt.

En raison de la présence de pyridoxine dans CERNEVIT, l'association à la levodopa, qui peut réduire l'activité de la L-Dopa, nécessite des précautions d'emploi. Un inhibiteur de la dopadécarboxylase, tel que la carbidopa, peut être ajouté pour prévenir cette interaction.

Une carence en une ou plusieurs vitamines doit être corrigée par une supplémentation spécifique.

CERNEVIT ne renfermant pas de vitamine K, celle-ci devra être administrée séparément si nécessaire.

La compatibilité doit être testée avant mélange à d'autres solutions pour perfusion et, tout particulièrement, lors de l'ajout de CERNEVIT dans des poches de mélanges binaires de nutrition parentérale, associant du glucose des électrolytes et une solution d'acides aminés, ainsi qu'aux mélanges ternaires associant du glucose des électrolytes, une solution d'acides aminés et des lipides.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

En raison de la présence de pyridoxine dans CERNEVIT, l'association à la levodopa nécessite des précautions d'emploi.

En raison de la présence d'acide folique dans CERNEVIT, l'association aux médicaments anticonvulsivants contenant du phénobarbital, de la phénytoïne, ou de la primidone nécessite des précautions d'emploi.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

CERNEVIT peut être prescrit pendant la grossesse si besoin, dans le respect de l'indication et des posologies de manière à éviter un surdosage vitaminique.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

L'utilisation de CERNEVIT est déconseillée au cours de l'allaitement du fait du risque de surdosage en vitamine A chez le nouveau-né.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER CERNEVIT, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ?

Instructions pour un bon usage

CERNEVIT, poudre pour solution injectable ou pour perfusion. est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 11 ans.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La posologie quotidienne habituelle est d'un flacon de 5 ml.

Mode d'administration

Voie intraveineuse stricte.

Après reconstitution, administrer par injection intraveineuse lente (au moins dix minutes) ou en perfusion dans une solution de glucose à 5 % ou de chlorure de sodium à 0,9 %.

CERNEVIT peut entrer dans la composition de mélanges nutritifs, associant glucides, lipides, acides aminés, électrolytes, sous réserve d'avoir vérifié préalablement la compatibilité et la stabilité dans le cas de chaque mélange nutritif utilisé.

Technique de reconstitution

CERNEVIT (flacon sans BIO-SET)

A l'aide d'une seringue, injecter dans le flacon 5 ml d'eau pour préparations injectables ou de solution de glucose à 5% ou de chlorure de sodium à 0,9 %.

Agiter légèrement pour dissoudre la poudre.

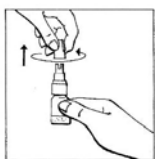
La solution obtenue est de couleur jaune-orangé.

CERNEVIT BIO-SET

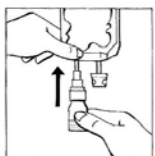
CERNEVIT BIO-SET permet une reconstitution directe dans les poches (poches en plastique simple ou multi-compartiment) comportant un site de supplémentation.

Poche simple :

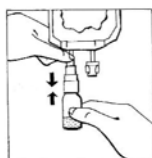
1. Enlever le capuchon en le tournant puis en le tirant pour casser la bague de sécurité



2. Connecter directement le BIO-SET au site de supplémentation de la poche



3. Appliquer une pression sur la partie mobile transparente du BIO-SET pour perforer le bouchon en caoutchouc du flacon



4. Tenir en position verticale le système connecté (CERNEVIT BIO-SET/poche de perfusion), la poche étant au dessus. Presser doucement la poche de perfusion plusieurs fois pour transférer de la solution dans le flacon (environ 5 ml). Agiter le flacon pour dissoudre CERNEVIT.



5. Retourner le système connecté en le tenant verticalement la poche étant en bas. Presser doucement la poche de perfusion plusieurs fois pour faire passer l'air de la partie supérieure de la poche dans le flacon, permettant ainsi le retour de la solution dans la poche de perfusion



6. Répéter les instructions 4 et 5 jusqu'à ce que le flacon soit vide

7. Retirer le flacon de CERNEVIT BIO-SET et le jeter



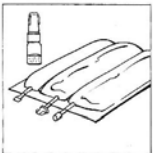
8. Mélanger doucement



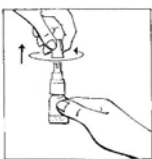
Poche multi-compartiment :

La reconstitution de CERNEVIT BIO-SET doit être effectuée avant la reconstitution de la poche multi-compartiment (avant l'ouverture des soudures non permanentes et avant le mélange du contenu des compartiments)

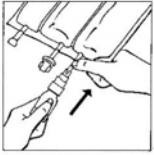
1. Placer la poche multi-compartiment sur un plan de travail.



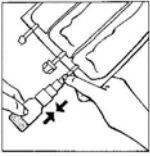
2. Enlever le capuchon de CERNEVIT BIO-SET en le tournant puis en le tirant pour casser la bague de sécurité



3. Connecter directement le BIO-SET au site de supplémentation de la poche multi-compartiment



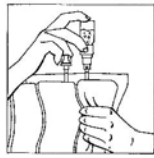
4. Appliquer une pression sur la partie mobile transparente du BIO-SET pour perforer le bouchon en caoutchouc du flacon



5. Tenir le flacon verticalement partie supérieure vers le haut. Presser doucement le compartiment plusieurs fois pour transférer de la solution dans le flacon (environ 5 ml). Agiter le flacon pour dissoudre CERNEVIT.



6. Retourner le système connecté en tenant le flacon verticalement partie supérieure vers le bas. Presser doucement le compartiment plusieurs fois pour faire passer l'air de la partie supérieure du compartiment dans le flacon permettant ainsi le retour de la solution dans la poche de perfusion

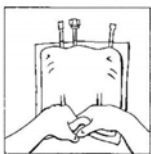


7. Répéter les étapes 5 et 6 jusqu'à ce que le flacon soit vide.

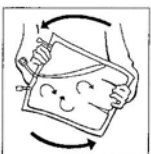
8. Retirer le flacon de CERNEVIT BIO-SET et le jeter



9. Enfin, reconstituer la poche multi-compartiment



10. Mélanger en retournant la poche au moins 3 fois



Avertissement :

Faire attention à ce que le BIO-SET ne se déconnecte pas du site de supplémentation pendant tout le processus de reconstitution.

Fréquence d'administration et durée de traitement

L'administration peut être poursuivie pendant toute la durée de la nutrition parentérale.

Se conformer à l'avis médical.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de CERNEVIT, poudre pour solution injectable ou pour perfusion que vous n'auriez dû :

Les signes d'un surdosage en CERNEVIT sont essentiellement ceux résultant de l'administration de doses excessives de vitamine A.

Signes cliniques de doses de vitamines A supérieures à 150 000 UI :

- troubles digestifs, céphalées, hypertension intracrânienne, oedème papillaire, troubles psychiatriques, irritabilité, voire convulsions, desquamation généralisée retardée.

Signes cliniques d'une intoxication chronique à la vitamine A :

- hypertension intracrânienne, gonflements sous-cutanés sensibles ou douloureux au niveau des extrémités des membres.

Conduite à tenir en cas de surdosage aigu ou chronique :

- cesser l'administration de CERNEVIT, réduire les apports calciques (en calcium), augmenter la diurèse (élimination urinaire) et réhydrater.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser CERNEVIT, poudre pour solution injectable ou pour perfusion:

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CERNEVIT, poudre pour solution injectable ou pour perfusion est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Compte tenu de la présence de vitamine B1, il est possible d'observer des réactions d'hypersensibilité chez des sujets présentant un terrain allergique (cf. Rubrique "Informations nécessaires avant d'utiliser CERNEVIT").

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CERNEVIT, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

Après reconstitution, la stabilité physico-chimique a été démontrée pendant 24 heures à +25°C. D'un point de vue microbiologique, le produit devrait être utilisé immédiatement après reconstitution. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas normalement dépasser 24 heures entre +2°C et +8°C, sauf si la reconstitution a été effectuée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CERNEVIT, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ?

Les substances actives sont

Un flacon de 5 ml contient :

| | |
|--|------------|
| Rétinol (Vitamine A)..... | 3500 UI |
| sous forme de palmitate de rétinol | |
| Cholécalciférol (Vitamine D3) | 220 UI |
| Alpha-tocophérol (Vitamine E)..... | 11,200 UI |
| quantité correspondant à DL alpha-tocophérol | 10,200 mg |
| Acide ascorbique (Vitamine C) | 125,000 mg |
| Thiamine (Vitamine B1) | 3,510 mg |
| sous forme de tétrahydrate de cocarboxylase..... | 5,800 mg |
| Riboflavine (Vitamine B2) | 4,140 mg |
| sous forme de phosphate sodique de riboflavine dihydraté | 5,670 mg |
| Pyridoxine (Vitamine B6) | 4,530 mg |
| sous forme de chlorhydrate de pyridoxine..... | 5,500 mg |
| Cyanocobalamine (Vitamine B12) | 0,006 mg |
| Acide folique (Vitamine B9) | 0,414 mg |
| Acide pantothénique (Vitamine B5) | 17,250 mg |
| sous forme de dexpanthénol | 16,150 mg |
| Biotine (Vitamine B8) | 0,069 mg |
| Nicotinamide (Vitamine PP)..... | 46,000mg |

Les autres composants sont

Glycine, acide glycocholique, lécithine de soja, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que CERNEVIT, poudre pour solution injectable ou pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution injectable ou pour perfusion.

Boîte de 1, 10 ou 20 flacons.

Boîte de 1, 10 ou 20 flacons avec set de transfert BIO-SET.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

CLINTEC PARENTERAL S.A.
6, AVENUE LOUIS PASTEUR
B.P. 56
78311 MAUREPAS CEDEX

Exploitant

BAXTER S.A.
6, AVENUE LOUIS PASTEUR
B.P. 56
78311 MAUREPAS CEDEX

Fabricant

BAXTER S.A
BOULEVARD R. BRANQUART 80
7860 LESSINES
BELGIQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.