

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

FrekaVit® wasserlöslich Novum  
Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung  
einer Infusionslösung.

**2. Qualitative und quantitative  
Zusammensetzung**

FrekaVit® wasserlöslich Novum ist ein Multivitaminpräparat.

Eine Durchstechflasche mit 483,365 mg  
Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung  
einer Infusionslösung enthält:

Wirkstoffe	Menge
Vitamin B1 (Thiaminnitrat)	3,1 mg
Vitamin B2 (Riboflavin) in Form von Riboflavin-5'- Phosphat-Natrium 2 H <sub>2</sub> O	3,6 mg
Vitamin PP (Nicotinamid)	4,9 mg
Vitamin B5 (D-Pantothensäure) in Form von Natriumpantothenat	40 mg
Vitamin B6 (Pyridoxin) in Form von Pyridoxinhydro- chlorid	15 mg
Vitamin B8 (Biotin)	16,5 mg
Vitamin B9 (Folsäure)	4,0 mg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin)	4,9 mg
Vitamin C (Ascorbinsäure) in Form von Natriumascorbat	0,06 mg
	0,4 mg
	0,005 mg
	100 mg
	113 mg

Die vollständige Liste der sonstigen Be-  
standteile ist in Abschnitt 6.1 zu finden.

**3. Darreichungsform**

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung  
einer Infusionslösung  
Die rekonstituierte Lösung ist gelb gefärbt.

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Deckung des physiologischen Bedarfes an  
wasserlöslichen Vitaminen für Erwachsene  
und Kinder ab 11 Jahren bei parenteraler  
Ernährung.

**4.2 Dosierung,  
Art und Dauer der Anwendung**

Dosierung  
Soweit nicht anders verordnet, wird folgende  
Dosierung empfohlen:  
Bei Erwachsenen und Kindern ab 11 Jahren:  
Inhalt einer Durchstechflasche FrekaVit®  
wasserlöslich Novum pro Tag.

Art der Anwendung  
FrekaVit® wasserlöslich Novum ist zur intra-  
venösen Anwendung nach Rekonstitution  
und Zugabe zu einer Infusionslösung vor-  
gesehen.

Die Infusion sollte langsam und über min-  
destens 1 bis 2 Stunden hinweg erfolgen.

Die Gesamt-Vitaminmengen aus allen Quel-  
len wie Ernährung, sonstigen vitaminhalti-  
gen Nahrungsergänzungsmitteln oder Me-  
dikamenten, die Vitamine als inaktive Be-  
standteile enthalten, sind zu berücksichti-  
gen.

Der klinische Status und die Vitaminspiegel  
des Patienten müssen überwacht werden,  
damit angemessene Spiegel gehalten wer-  
den.

Es ist zu berücksichtigen, dass einige Vita-  
mine, vor allem B2 und B6, empfindlich

gegenüber UV-Licht sind (z. B. direkte oder  
indirekte Sonneneinstrahlung). Darüber hi-  
naus kann sich bei höheren Sauerstoffkon-  
zentrationen in der Lösung der Verlust der  
Vitamine B1 und C verstärken. Wenn keine  
angemessenen Vitaminspiegel erreicht wer-  
den, sind diese Faktoren zu berücksichti-  
gen.

FrekaVit® wasserlöslich Novum deckt den  
physiologischen Tagesbedarf an wasserlös-  
lichen Vitaminen. Bestehende Vitaminman-  
gelzustände sind gezielt auszugleichen.  
Begleitend zu FrekaVit® wasserlöslich No-  
vum sollten entsprechend dem physiologi-  
schen Bedarf die fettlöslichen Vitamine (Vi-  
tamin A, D, E, K) gegeben werden.

Weitere Informationen über die Handha-  
bung des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.6.

Spezielle Patientengruppen  
Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit  
Leber und Nierenfunktionsstörungen und  
auch bei geriatrischen Patienten geboten  
(Siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche  
FrekaVit® wasserlöslich Novum ist bei Kin-  
dern im Alter von 11 Jahren oder jünger  
kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.4).

**4.3 Gegenanzeigen**

Bekannte Überempfindlichkeit gegen die  
Wirkstoffe oder einen der sonstigen Be-  
standteile, die in Abschnitt 6.1 genannt sind.  
Verdacht auf Thiamin (Vitamin B<sub>1</sub>)-Über-  
empfindlichkeit (bei parenteraler Applika-  
tion).  
Anaphylaktische Reaktionen gegenüber Na-  
triumedetat.  
Hypervitaminose eines der in dieser Formu-  
lierung enthaltenen Vitamine.  
Kinder im Alter von 11 Jahren oder jünger.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-  
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

WARNUNGEN  
Überempfindlichkeitsreaktionen  
Bei Multivitaminpräparaten und einzelnen  
Vitaminen (B1, B2, B12 und Folsäure) wur-  
den schwere systemische Überempfindlich-  
keitsreaktionen dokumentiert. Bei parente-  
ralen Vitaminpräparaten wurden Reaktionen  
mit letalem Ausgang dokumentiert.

In einigen Fällen können die Manifestatio-  
nen einer Überempfindlichkeitsreaktion wäh-  
rend der intravenösen Verabreichung von  
Multivitaminen mit der Infusionsgeschwin-  
digkeit zusammenhängen. Die gebrauchsf-  
fertige Infusionslösung vorsichtig und lang-  
sam (über einen Zeitraum von mindestens  
1 bis 2 Stunden) infundieren. Die übermä-  
ßig schnelle i. v. Verabreichung von Vitamin-  
B1-Präparaten kann in Einzelfällen einen  
Kreislaufkollaps auslösen, der dem Bild des  
anaphylaktischen Schocks ähnlich ist.

Die Infusion muss sofort abgebrochen wer-  
den, wenn sich Anzeichen oder Symptome  
einer Überempfindlichkeitsreaktion entwik-  
keln.

Toxizität von Vitaminen  
Zur Vermeidung von Überdosierung und  
toxischen Wirkungen müssen der klinische  
Status und die Vitaminkonzentrationen im  
Blut des Patienten überwacht werden. Dies

gilt insbesondere bei Patienten, die zusätz-  
liche Vitamine aus anderen Quellen erhal-  
ten oder sonstige Mittel einnehmen, die  
das Risiko für toxische Wirkungen von Vita-  
minen erhöhen.

Ein solches Monitoring ist besonders wich-  
tig bei Patienten, die eine Langzeit-Sup-  
plementierung erhalten.

Bei der Ergänzung der parenteralen Ernäh-  
rung mit FrekaVit® wasserlöslich Novum ist  
es ratsam, auf die folgenden Erkrankungen  
zu achten:

Refeeding-Syndrom bei parenteral ernähr-  
ten Patienten  
Bei schwer mangelernährten Patienten kann  
das Einleiten einer parenteralen Ernährung  
ein Refeeding-Syndrom auslösen, das durch  
die intrazelluläre Verlagerung von Kalium,  
Phosphor und Magnesium gekennzeichnet  
ist, da der Patient anabolisch wird. Ein  
Thiaminmangel und eine Flüssigkeitsreten-  
tion können ebenfalls auftreten. Eine eng-  
maschige Überwachung und langsame  
Steigerung der Ernährungszufuhr bei gleich-  
zeitiger Vermeidung einer Überernährung  
können solche Komplikationen vermeiden.  
Sollte Nährstoffmangel auftreten, muss eine  
geeignete Supplementierung gewährleistet  
sein.

Ausfällungen bei parenteral ernährten Pa-  
tienten  
Bei parenteral ernährten Patienten wurden  
Ausfällungen in den Lungengefäßen doku-  
mentiert, die zu Lungenembolien und/oder  
Atemnot führten. Einige Fälle verliefen letal.  
Der übermäßige Zusatz von Calcium und  
Phosphat erhöht das Risiko der Bildung  
von Calciumphosphat-Ausfällungen. Selbst  
bei Abwesenheit von Phosphatsalz in der  
Lösung wurden Ausfällungen dokumentiert.  
Außerdem wurden Ausfällungen distal zum  
Inline-Filter und vermutete Ausfällungen im  
Blutkreislauf dokumentiert.

Zusätzlich zur Lösung sind das Infusionsset  
und der Katheter regelmäßig auf Ausfällun-  
gen zu kontrollieren (siehe Abschnitt 6.6).

Wenn Anzeichen von Atemnot oder einer  
Thromboembolie der Lungengefäße auftre-  
ten, muss die Infusion abgebrochen und  
eine medizinische Untersuchung eingeleitet  
werden.

Auswirkung auf klinische Laboruntersuchungen  
Biotin kann Auswirkungen auf Laborunter-  
suchungen haben, die auf einer Wechsel-  
wirkung zwischen Biotin und Streptavidin  
beruhen und die in Abhängigkeit von der  
Untersuchungsmethode entweder zu falsch  
erniedrigten oder falsch erhöhten Untersu-  
chungsergebnissen führen können. Das Risi-  
ko von Auswirkungen ist bei Kindern und  
Patienten mit Niereninsuffizienz erhöht und  
steigt mit höheren Dosen. Bei der Interpreta-  
tion der Ergebnisse der Laboruntersuchun-  
gen muss eine mögliche Auswirkung des  
Biotins berücksichtigt werden, insbesondere  
wenn eine Unstimmigkeit mit dem klinischen  
Bild beobachtet wird (z. B. Ergebnisse von  
Schilddrüsenuntersuchungen, die schein-  
bar auf Morbus Basedow hinweisen, bei  
asymptomatischen Patienten, die Biotin ein-  
nehmen oder falsch negative Troponintes-  
tergebnisse 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.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

Hepatische Effekte

Bei Patienten, die FrekaVit® wasserlöslich Novum erhalten, wird das Monitoring der Leberfunktionsparameter empfohlen. Ein besonders engmaschiges Monitoring wird bei Patienten mit hepatischem Ikterus oder anderen Anzeichen von Cholestase empfohlen. Bei parenteral ernährten Patienten wurden Fälle von erhöhten Leberenzymen dokumentiert, darunter isolierte Alanin-Aminotransferase-Erhöhungen bei Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen (siehe Abschnitt 4.8).

Zusätzlich wurde bei parenteral ernährten Patienten ein Anstieg des Gallensäurespiegels (Gesamtspiegel und einzelne Gallensäuren, darunter Glycocholsäure) dokumentiert.

Es ist bekannt, dass sich bei parenteral ernährten Patienten, auch bei parenteraler Ernährung mit Vitaminzusatz, Leber-Gallen-Erkrankungen, einschließlich Cholestase, Fettleber, Leberzirrhose und Fibrose entwickeln können, die möglicherweise zu Leberversagen sowie zu Cholezystitis und Cholelithiasis führen. Die Ätiologie dieser Erkrankungen gilt als multifaktoriell und kann je nach Patient variieren. Patienten mit unnormalen Laborwerten oder anderen Anzeichen von Leber-Galle-Erkrankungen sollten frühzeitig von einem Arzt untersucht werden, der auf Lebererkrankungen spezialisiert ist, damit mögliche ursächliche und beeinflussende Faktoren erkannt und geeignete therapeutische und prophylaktische Maßnahmen eingeleitet werden können.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion benötigen eventuell eine individuelle Vitamin-Supplementierung.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Je nach Grad der Funktionsbeeinträchtigung und dem Vorliegen von Begleiterkrankungen benötigen Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion eventuell eine individuelle Vitamin-Supplementierung.

Bei Patienten unter chronischer Hämodialyse, denen dreimal pro Woche Multivitaminpräparate mit 4 mg Pyridoxin verabreicht wurden, traten Pyridoxin (Vitamin B6)-Hypervitaminose und Toxizität auf (periphere Neuropathie, unwillkürliche Bewegungen).

Allgemeines Monitoring

Bei Patienten, die über längere Zeit parenteral Multivitaminpräparate als einzige Quelle von Vitaminen erhalten, müssen der klinische Status und die Vitaminspiegel überwacht werden. Beispielsweise ist es besonders wichtig, die ausreichende Supplementierung folgender Vitamine zu überwachen:

Vitamin B1 bei Dialysepatienten  
Vitamin B2 bei Krebspatienten  
Vitamin B6 bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Einzelnen Vitamine, für die der Bedarf aufgrund von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln erhöht ist (siehe Abschnitt 4.5).

Mangel an einem oder mehreren Vitaminen muss durch gezielte Supplementierung behoben werden.

Anwendung bei Patienten mit Vitamin-B12-Mangel

Bei Patienten mit einem Risiko für Vitamin B12-Mangel und/oder wenn eine Supplementierung mit FrekaVit® wasserlöslich Novum über mehrere Wochen geplant ist, wird vor Beginn der Supplementierung mit FrekaVit® wasserlöslich Novum die Beurteilung des Vitamin-B12-Status empfohlen.

Bei einigen Patienten mit Megaloblastenanämie, die mit Vitamin-B12-Mangel assoziiert ist, können die in FrekaVit® wasserlöslich Novum enthaltenen Mengen von Cyanocobalamin (Vitamin B12) und Folsäure nach einigen Tagen der Verabreichung genügen, um die Anzahl der roten Blutkörperchen, die Anzahl der Retikulozyten und die Hämoglobinwerte zu erhöhen. Dadurch kann ein bestehender Vitamin-B12-Mangel maskiert werden. Die wirksame Behandlung eines Vitamin-B12-Mangels erfordert höhere Dosen von Cyanocobalamin, als in FrekaVit® wasserlöslich Novum enthalten sind.

Folsäure-Supplementierung bei Patienten mit Vitamin-B12-Mangel, die nicht gleichzeitig Vitamin B12 erhalten, verhindert nicht die Entwicklung oder das Fortschreiten neurologischer Manifestationen, die mit dem Vitamin-B12-Mangel assoziiert sind. Es gibt Hinweise darauf, dass die neurologische Verschlechterung sogar noch beschleunigt werden kann.

Bei der Interpretation der Vitamin-B12-Spiegel ist zu berücksichtigen, dass die kürzlich erfolgte Aufnahme von Vitamin B12 trotz eines Gewebemangels zu normalen Spiegeln führen kann.

Störungen von Labortests

Abhängig von den verwendeten Reagenzien kann das Vorhandensein von Ascorbinsäure in Blut und Urin bei einigen Urin- und Blutzuckertestsystemen, einschließlich Teststreifen und Hand-Blutzuckermessgeräten, zu falsch hohen oder falsch niedrigen Blutzuckermesswerten führen. Die möglichen, durch Vitamine verursachten Störungen, sind anhand der technischen Informationen zum jeweiligen Labortest zu bestimmen.

Natriumgehalt

FrekaVit® wasserlöslich Novum enthält 23 mg Natrium (1 mmol) pro Durchstechflasche. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn der Patient auf einer salzarmen Diät ist.

Pädiatrische Population

FrekaVit® wasserlöslich Novum ist für pädiatrische Patienten ab dem vollendeten 11. Lebensjahr angezeigt.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Mit FrekaVit® wasserlöslich Novum wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Wechselwirkungen zwischen bestimmten Vitaminen in FrekaVit® wasserlöslich Novum N und anderen Mitteln müssen entsprechend kontrolliert werden.

Zu solchen Wechselwirkungen gehören: Antikonvulsiva (Phenytoin, Fosphenytoin, Phenobarbital, Primidon): Folsäure-Supplementierung kann die Serumkonzentration des Antikonvulsivums verringern und das Anfallrisiko erhöhen.

Aspirin (Hochdosistherapie): kann durch Erhöhung der Urinausscheidung den Folsäurespiegel senken.

Bestimmte Antikonvulsiva (z.B. Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital, Valproat): können Folsäure- und Pyridoxinmangel verursachen.

Es gibt Hinweise, dass Antikonvulsiva den Plasmaspiegel von Biotin senken.

Chloramphenicol: kann die hämatologische Antwort auf die Vitamin B12-Therapie hemmen.

Deferoxamin: erhöhtes Risiko für Eiseninduzierte Herzinsuffizienz aufgrund der erhöhten Eisenmobilisierung durch supraphysiologische Vitamin-C-Supplementierung. Spezifische Vorsichtsmaßnahmen sind der Produktinformation von Deferoxamin zu entnehmen.

Ethionamid: kann Pyridoxinmangel verursachen.

Fluorpyrimidine (5-Fluorouracil, Capecitabin, Tegafur): bei Kombination mit Folsäure erhöhte Zytotoxizität.

Folsäure-Antagonisten, z. B. Methotrexat, Sulfasalazin, Pyrimethamin, Triamteren, Trimethoprim und hohe Dosen von Tee-Catechinen:

blockieren die Umwandlung von Folsäure in seine aktiven Metaboliten und senken die Wirksamkeit der Supplementierung.

Folsäure-Antimetaboliten (Methotrexat, Raltitrexid):

Folsäure-Supplementierung kann die Wirkung der Antimetaboliten herabsetzen.

L-DOPA: Pyridoxin kann die Wirkung von L-DOPA herabsetzen.

Pyridoxin-Antagonisten, einschließlich Cycloserin, Hydralazin, Isoniazid, Penicillamin, Phenelzin: kann Pyridoxinmangel verursachen.

Theophyllin: kann Pyridoxinmangel verursachen.

Weitere Informationen siehe Abschnitt 6.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Der Vitaminbedarf schwangerer und stillender Frauen kann den von nicht schwangeren und nicht stillenden Frauen übersteigen. Schwangere und stillende Frauen sollten sich an die empfohlene Tagesdosis

halten, die auf den medizinischen Zustand abgestimmt ist.

Vor der Verabreichung von FrekaVit® wasserlöslich Novum muss der Arzt für jeden Patienten sorgfältig den Nutzen und die möglichen Risiken abwägen.

Es liegen keine klinischen Studien über die Anwendung von FrekaVit® wasserlöslich Novum in Schwangerschaft und Stillzeit vor. Ebenso liegen keine Studien zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3).

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Informationen über die Auswirkungen von FrekaVit® wasserlöslich Novum auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen eine der in FrekaVit® wasserlöslich Novum vorliegenden Substanzen können sehr selten allergische Reaktionen auftreten.

Nach parenteraler Gabe von Vitamin B<sub>1</sub> können sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Exanthem, Atemnot und Schockzustände auftreten.

Nach Gabe von Vitamin B<sub>1</sub> sind sehr selten Schweißausbrüche, Herzjagen, Hautreaktionen mit Juckreiz und Nesselsucht beschrieben worden.

Folsäure kann sehr selten zu Allergien und bei Anwendung hoher Dosen in seltenen Fällen zu gastrointestinalen Störungen, Schlafstörungen, Erregung und Depression führen.

In Zusammenhang mit anderen Lösungen in ähnlicher Zusammensetzung wurden nach dem Inverkehrbringen die folgenden unerwünschten Reaktionen beschrieben. Die Aufstellung ist gegliedert nach MedDRA-Systemorganklasse, dann nach bevorzugtem Begriff in der Reihenfolge des Schweregrads, wo dies sinnvoll ist.

Die Häufigkeit der unerwünschten Reaktionen ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

**ERKRANKUNGEN DES IMMUNSYSTEMS:** Überempfindlichkeitsreaktion mit den folgenden Manifestationen: Urtikaria, Beschwerden im Oberbauch, Herzstillstand\*, Atemnot, Engegefühl im Rachen, Hautausschlag, Erythem, Beschwerden in der Brust; anaphylaktische Reaktion (siehe Abschnitt 4.4).

**ERKRANKUNGEN DES NERVENSYSTEMS:** Geschmacksstörungen

**HERZERKRANKUNGEN:** Tachykardie

**ERKRANKUNGEN DER ATEMWEGE, DES BRUSTRRAUMS UND DES MEDIASTINUMS:** Tachypnoe

**ERKRANKUNGEN DES GASTROINTESTINALTRAKTS:** Durchfall, Erbrechen, Übelkeit

**ERKRANKUNGEN DER HAUT UND DES UNTERHAUTZELLENGEWEBES:** Juckreiz

**ALLGEMEINE ERKRANKUNGEN UND BESCHWERDEN AM VERABREICHUNGSSORT:** Fieber, Schmerz, Reaktionen an der Infusionsstelle, Brennen\*\*, Schmerzen an der Infusionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle, Hautausschlag an der Infusionsstelle.

**UNTERSUCHUNGEN:** Gammaglutamyl-Transferase erhöht, Retinol-bindendes Protein erhöht, Transaminasen erhöht, Alanin-Aminotransferase erhöht, Glutamat-Dehydrogenase erhöht, alkalische Phosphatase im Blut erhöht, Gesamtgallensäuren erhöht.

\* Beschrieben mit letalem Ausgang.

\*\* Kann während der Verabreichung des Produkts auftreten.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Akute oder chronische Überdosierung von Vitaminen (insbesondere B<sub>6</sub>) kann zu symptomatischer Hypervitaminose führen. Die Gefahr einer Überdosierung ist besonders hoch, wenn ein Patient Vitamine aus mehreren Quellen erhält und die Gesamt-Supplementierung eines Vitamins nicht dem individuellen Bedarf des Patienten entspricht, sowie bei Patienten mit erhöhter Anfälligkeit für Hypervitaminose (siehe Abschnitt 4.4).

Die Behandlung einer Vitamin-Überdosierung besteht meist aus dem Absetzen des Vitamins und anderer Maßnahmen, wie klinisch angezeigt (siehe auch Abschnitt 4.5).

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamine  
ATC-Code: B05XC

FrekaVit® wasserlöslich Novum deckt den physiologischen Bedarf an essentiellen wasserlöslichen Vitaminen bei der parenteralen Ernährung.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit  
In physiologischen Konzentrationen sind toxische Wirkungen an Menschen nicht zu erwarten.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die Bioverfügbarkeit beträgt 100 %, da FrekaVit® wasserlöslich Novum als Infusion verabreicht wird.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In physiologischen Konzentrationen sind toxische Wirkungen an Menschen nicht zu erwarten.

Es liegen keine präklinischen Studien zur Beurteilung des kanzerogenen Potenzials,

der Reproduktions- und Entwicklungstoxizität oder des gentoxischen Potenzials der Bestandteile von FrekaVit® wasserlöslich Novum vor

### 6. Pharmazeutische Angaben

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycin	300 mg
Natriumedetat	0,5 mg

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Andere Vitamine, insbesondere Cyanocobalamin, können in Anwesenheit von Vitamin B<sub>1</sub>-Abbauprodukten inaktiviert werden.

Thiamin (Vitamin B<sub>1</sub>) wird durch sulfithaltige Infusionslösungen vollständig abgebaut.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist bei einer Lagertemperatur von max. 25 °C unter Lichtschutz 18 Monate haltbar.

Nach Zusatz des aufgelösten Pulvers zu Infusionslösungen sind diese innerhalb von 24 Stunden zu infundieren.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur (20 °C ± 5 °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.

#### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Durchstechflasche zum Schutz vor Licht im Umkarton aufbewahren.

Während der Dauer der Infusion muss die Infusionslösung mit dem FrekaVit® wasserlöslich Novum-Zusatz wegen der sonst stattfindenden Photolyse bestimmter Vitamine vor Licht geschützt werden.

Die Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels sind in Abschnitt 6.3 genannt.

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 6 oder 10 Durchstechflaschen mit Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

Während der Rekonstitution und bei der Verwendung als Beimischung in der parenteralen Ernährung müssen aseptische Bedingungen herrschen.

Das Arzneimittel darf nur verwendet werden, wenn die rekonstituierte Lösung klar und der Originalverschluss unversehrt ist.

Nach Zusatz von FrekaVit® wasserlöslich Novum zu einer Lösung für die parenterale Ernährung ist auf unnormale Farbverände-

rungen und/oder das Auftreten von Ausfällungen, unlöslichen Komplexen oder Kristallen zu achten.

Die fertige Lösung sorgfältig mischen, wenn FrekaVit® wasserlöslich Novum als Beimischung in der parenteralen Ernährung eingesetzt wird.

Nicht verwendete Portionen von rekonstituiertem FrekaVit® wasserlöslich Novum müssen entsorgt werden und dürfen nicht für eine spätere Beimischung aufbewahrt werden.

Parenterale Arzneimittel müssen vor der Verabreichung visuell auf Partikel und unnormale Verfärbung kontrolliert werden, sofern Lösung und Behältnis dies zulassen.

Bei der Verabreichung aller Lösungen für die parenterale Ernährung wird die Verwendung eines Endfilters empfohlen.

Zum Rekonstituieren der Trockensubstanz zur Herstellung einer Infusionslösung werden unter strikt aseptischen Bedingungen 10 ml Wasser für Injektionszwecke, elektrolytfreie Glucoselösung oder eine geeignete Trägerlösung (z. B. isotonische Natriumchloridlösung) in eine Durchstechflasche FrekaVit® wasserlöslich Novum gegeben. Die rekonstituierte Lösung muss z. B. isotonischer Natriumchlorid- oder Glucoselösung oder der parenteralen Nährlösung unter strikt aseptischen Bedingungen zugesetzt werden.

Wenn eine Fettemulsion als Komponente des parenteralen Ernährungsregimes vorgesehen ist, kann Vitalipid Adult/Infant zum Rekonstituieren des Pulvers dienen. In diesem Fall darf ausschließlich die Fettemulsion als Trägerlösung benutzt werden.

Das Auflösen des Pulvers und Zusetzen zur Infusionslösung müssen unmittelbar vor Infusionsbeginn erfolgen.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung muss innerhalb von 24 Stunden infundiert werden. Während der Infusion muss die Infusionslösung mit dem FrekaVit® wasserlöslich Novum-Zusatz wegen der sonst stattfindenden Photolyse bestimmter Vitamine vor Licht geschützt werden.

Bei Anwendung in einer Fettemulsion dient die natürliche Trübe des Fettes als Lichtschutz.

## 7. Inhaber der Zulassung

Paesel & Lorei GmbH & Co. KG  
Nordring 11  
D-47495 Rheinberg

Telefon: 0 28 43 / 90 26-0  
Fax: 0 28 43 / 90 26-218  
E-Mail: info@paesel-lorei.de

## 8. Zulassungsnummer(n)

63938.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:  
10.08.2006

Datum der Verlängerung der Zulassung:  
27.12.2012

## 10. Stand der Information

April 2019

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

PL11042019

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt