

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

FrekaVit® fettlöslich Adult

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

10 ml (= 1 Ampulle) FrekaVit® fettlöslich Adult enthalten:

Wirkstoffe:

|  |                     |
|--|---------------------|
| Retinolpalmitat (entspr. Retinol (Vitamin A) 1,059 mg (3530 I.E.)) | 1,941 mg            |
| Ergocalciferol (Vitamin D <sub>2</sub> )                           | 0,005 mg (200 I.E.) |
| Phytomenadion (Vitamin K <sub>1</sub> )                            | 0,15 mg             |
| all-rac-alpha-Tocopherol (Vitamin E)                               | 9,1 mg              |

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

|                                    |         |
|------------------------------------|---------|
| Sojaöl                             | 1000 mg |
| (3- <i>sn</i> -Phosphatidyl)cholin | 120 mg  |

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Emulsion zur Infusion

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Deckung des Tagesbedarfes an den fettlöslichen Vitaminen A, D<sub>2</sub>, E und K<sub>1</sub> bei Erwachsenen und Kindern ab 11 Jahren im Rahmen einer parenteralen Ernährung.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, werden zur Deckung des Tagesbedarfes von Erwachsenen und Kindern ab 11 Jahren 10 ml FrekaVit® fettlöslich Adult empfohlen.

Die Behandlung mit FrekaVit® fettlöslich Adult kann während der gesamten Dauer der parenteralen Ernährung fortgesetzt werden. Es sollte so lange angewendet werden, wie eine Substitution fettlöslicher Vitamine erforderlich ist.

FrekaVit® fettlöslich Adult kann Bestandteil eines kompatiblen parenteralen Ernährungsregimes sein (einschließlich Aminosäuren, Glucose, Lipiden und Spurenelementen), um den Nährstoffbedarf zu decken und der Entwicklung von Mangelzuständen vorzubeugen. Dabei ist die Gesamtmenge an aufgenommenen Vitaminen wie zum Beispiel aus der Ernährung, anderen Formen der Vitaminsupplementation oder Arzneimitteln, die Vitamine als Wirkstoff oder als zusätzlichen Bestandteil enthalten, zu berücksichtigen.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

FrekaVit® fettlöslich Adult darf nicht in konzentrierter Form angewendet werden, sondern ist als Zusatz zu einer geeigneten Fett-emulsion vorgesehen. Hierzu werden 10 ml FrekaVit® fettlöslich Adult innerhalb einer Stunde vor Anlegen der Infusion unter aseptisch einwandfreien Bedingungen der im Rahmen der parenteralen Ernährung vor-

geschriebenen Menge an Fett-emulsion vorsichtig zugemischt. Die Infusion erfolgt in der für die Fett-emulsion vorgeschriebenen Weise.

FrekaVit® fettlöslich Adult kann auch zur Auflösung von FrekaVit® wasserlöslich Novum oder Soluvit N verwendet werden. Hierzu werden 10 ml FrekaVit® fettlöslich Adult unter aseptischen Bedingungen zu der Trockensubstanz in eine Flasche FrekaVit® wasserlöslich Novum oder Soluvit N gegeben. Die Lösung wird dann der Fett-emulsion zugemischt.

Für weitere Informationen zu Inkompatibilitäten und zur Anwendung dieses Produkts siehe Abschnitte 6.2 und 6.6.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Hypervitaminosen (A, D<sub>2</sub>, E oder K<sub>1</sub>).

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

**WARNHINWEISE**

Überempfindlichkeitsreaktionen

Schwere systemische Überempfindlichkeitsreaktionen wurden unter Anwendung von Multivitaminpräparaten und einzelner Vitamine beobachtet. Tödlich verlaufende Reaktionen wurden bei Anwendung parenteraler Vitaminpräparate gemeldet (siehe Abschnitt 4.8).

Überempfindlichkeitsreaktionen können durch das in FrekaVit® fettlöslich Adult enthaltene Sojaöl hervorgerufen werden (siehe Abschnitte 4.3 und 4.8).

In manchen Fällen können die Manifestationen einer Überempfindlichkeitsreaktion während der intravenösen Anwendung von Multivitaminpräparaten im Zusammenhang mit der Infusionsgeschwindigkeit stehen. FrekaVit® fettlöslich Adult sollte langsam intravenös infundiert werden.

Die Infusion muss sofort abgebrochen werden, wenn Zeichen oder Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion auftreten.

Vitamintoxizität

Der klinische Status des Patienten und die Vitaminkonzentrationen im Blut sollten überwacht werden, um eine Überdosierung und toxische Effekte zu vermeiden. Dies gilt insbesondere für die Vitamine A, D und E und für Patienten, die zusätzlich Vitamine aus anderen Quellen erhalten oder andere Substanzen anwenden, die das Toxizitätsrisiko erhöhen.

Eine Kontrolle der Plasmavitaminkonzentrationen ist vor allem bei Langzeitanwendung wichtig sowie bei Leberfunktionsstörungen und Niereninsuffizienz (veränderter Vitaminbedarf).

FrekaVit® fettlöslich Adult deckt nur den normalen Tagesbedarf an fettlöslichen Vitaminen. Bestehende Vitaminmangelzustände sind getrennt zu behandeln.

Bei parenteraler Ernährung ist auf eine zusätzliche tägliche Zufuhr der wasserlöslichen Vitamine in Höhe des empfohlenen Tagesbedarfs zu achten. Erhöhte Verluste wasser-

löslicher Vitamine (z. B. bei Hämodialyse) können eine höhere Zufuhr erforderlich machen.

Hypervitaminose A

Das Risiko für eine Hypervitaminose A und eine Vitamin-A-Toxizität (z. B. Haut- und Knochenanomalien, Diplopie, Zirrhose) steigt z. B. bei:

- Patienten mit Eiweißmangelernährung,
  - Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (sogar bei fehlender Vitamin-A-Supplementation),
  - Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion,
  - kleinen Patienten (z. B. pädiatrische Patienten) und
  - Patienten unter chronischer Therapie.
- Akute Lebererkrankungen bei Patienten mit aufgefüllten Vitamin-A-Speichern der Leber können zur Manifestation einer Vitamin-A-Toxizität führen.

Refeeding-Syndrom bei Patienten unter parenteraler Ernährung

Die Einleitung der Nährstoffzufuhr kann bei schwer mangelernährten Patienten zum Refeeding-Syndrom führen, das durch eine intrazelluläre Verschiebung von Kalium, Phosphor und Magnesium gekennzeichnet ist, wenn beim Patienten ein anaboler Effekt eintritt. Thiaminmangel und Flüssigkeitsretention können ebenfalls auftreten. Diese Komplikationen lassen sich durch eine sorgfältige Überwachung und eine langsame Steigerung der Nährstoffaufnahme bei gleichzeitiger Vermeidung einer Überernährung verhindern. Kommt es zu Nährstoffdefiziten, kann eine angemessene Supplementation gerechtfertigt sein.

Präzipitate bei Patienten unter parenteraler Ernährung

Bei Patienten unter parenteraler Ernährung wurden Präzipitate in den Lungengefäßen beobachtet, in manchen Fällen mit tödlichem Verlauf. Die übermäßige Zugabe von Calcium und Phosphat erhöht das Risiko für die Bildung von Calciumphosphat-Präzipitaten. Präzipitate wurden selbst bei Lösungen beobachtet, die keine Phosphatsalze enthielten. Über die Entstehung von Präzipitaten distal zum integrierten Filter und einer vermuteten Präzipitatabildung im Blutstrom wurde ebenfalls berichtet.

Zusätzlich zur optischen Inspektion der Lösung sollten auch das Infusionsbesteck und der Katheter regelmäßig auf Präzipitate kontrolliert werden.

Bei Anzeichen von Atemnot sollte die Infusion abgebrochen und eine ärztliche Untersuchung eingeleitet werden.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

Auswirkungen auf die Leber

Bei Patienten, die parenterale Vitaminpräparate erhalten, wird empfohlen, die Leberfunktionswerte zu überwachen. Eine engmaschige Überwachung wird vor allem bei Patienten mit Ikterus oder anderen Zeichen einer Cholestase empfohlen.

Unter Behandlung mit parenteralen Vitaminpräparaten wurden vereinzelt Erhöhungen der Leberenzymwerte beobachtet, einschließlich Einzelfällen erhöhter Alanin-Ami-

notransferase (ALT)-Werte bei Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen (siehe Abschnitt 4.8).

Darüber hinaus wurden bei Patienten unter Behandlung mit parenteralen Vitaminpräparaten insgesamt erhöhte Gallensäurespiegel beobachtet.

Es ist bekannt, dass sich bei manchen Patienten unter parenteraler Ernährung (einschließlich vitaminsubstituierter parenteraler Ernährung) Leber- und Gallenerkrankungen entwickeln können, darunter Cholestase, hepatische Steatose, Fibrose und Zirrhose, die zu Leberversagen führen können, sowie Cholezystitis und Cholelithiasis. Man geht davon aus, dass mehrere Faktoren an der Ätiologie dieser Erkrankungen beteiligt sind und diese je nach Patient variieren. Patienten, bei denen auffällige Laborwerte beobachtet werden oder die andere Zeichen von Leber- und Gallenerkrankungen entwickeln, sollten frühzeitig von einem auf Lebererkrankungen spezialisierten Arzt untersucht werden, um mögliche ursächliche oder beitragende Faktoren zu erkennen und mögliche therapeutische und vorbeugende Maßnahmen einzuleiten.

#### Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion brauchen unter Umständen eine individuell eingestellte Vitaminsupplementation. Aufgrund eines erhöhten Risikos für eine Vitamin-A-Toxizität bei bestehender Lebererkrankung, insbesondere bei chronischem, übermäßigem Alkoholkonsum, ist es hierbei besonders wichtig, eine Vitamin-A-Toxizität zu vermeiden (siehe auch Hypervitaminose A und Auswirkungen auf die Leber weiter oben).

#### Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion brauchen, abhängig vom Grad der Funktionseinschränkung und dem Vorliegen von Begleiterkrankungen, unter Umständen eine individuell eingestellte Vitaminsupplementation. Bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion ist besonders darauf zu achten, einen adäquaten Vitamin-D-Status aufrechtzuerhalten und eine Vitamin-A-Toxizität zu vermeiden, die sich bei Patienten unter niedrig dosierter Vitamin-A-Supplementation oder sogar ohne Supplementation entwickeln kann.

#### Allgemeine Überwachung

Bei Patienten, die parenteral Multivitaminpräparate als einzige Vitaminquelle über längere Zeit erhalten, sollten der klinische Status und die Vitaminspiegel überwacht werden. Es ist vor allem auf eine adäquate Supplementation der folgenden Vitamine zu achten:

- Vitamin A bei Patienten mit Druckgeschwüren, Wunden, Verbrennungen, Kurzdarmsyndrom oder Mukoviszidose,
- einzelne Vitamine bei Patienten mit verändertem Bedarf aufgrund von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln (siehe Abschnitt 4.5).

Mangelzustände bezüglich eines oder mehrerer Vitamine müssen gezielt korrigiert werden.

Es ist zu beachten, dass bestimmte Vitamine, insbesondere Vitamin A, empfindlich gegenüber UV-Licht (z. B. direkte oder indirekte Sonneneinstrahlung) sind. Darüber hinaus kann es bei höheren Sauerstoffkonzentrationen in der Lösung zu erhöhten Verlusten an Vitamin A und Vitamin E kommen. An diese Faktoren ist zu denken, wenn adäquate Vitaminspiegel nicht erreicht werden.

#### Beeinflussung von Labortests

Für jeden Labortest sollten die entsprechenden technischen Informationen hinzugezogen werden, um den potentiellen Einfluss von Vitaminen auf die Ergebnisse zu bestimmen.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

FrekaVit® fettlöslich Adult ist angezeigt zur Anwendung bei Patienten über 11 Jahren. Siehe auch weiter oben unter Hypervitaminose A in diesem Abschnitt.

#### Anwendung bei älteren Menschen

Im Allgemeinen ist bei älteren Patienten eine Dosisanpassung (Senkung der Dosis und/oder Verlängerung des Dosierungsintervalls) in Betracht zu ziehen zur Berücksichtigung der bei diesen Patienten häufiger vorliegenden Einschränkungen der Leber-, Nieren- oder Herzfunktion und der Begleiterkrankungen und Begleitbehandlungen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Wechselwirkungen zwischen einzelnen in FrekaVit® fettlöslich Adult enthaltenen Vitaminen und den folgenden Substanzen sind zu erwarten und entsprechend zu behandeln. Zu den Substanzen und Wechselwirkungen zählen:

- Substanzen, die einen Pseudotumor cerebri verursachen können (einschließlich bestimmten Tetracyclinen): erhöhtes Risiko für einen Pseudotumor cerebri bei gleichzeitiger Anwendung von Vitamin A.
- Alkohol (chronischer, übermäßiger Konsum): erhöhtes Risiko für eine Vitamin-A-Hepatotoxizität.
- Thrombozytenaggregationshemmer (z. B. Acetylsalicylsäure): Vitamin E kann die Hemmung der Thrombozytenaggregation verstärken.
- Bestimmte Antikonvulsiva (z. B. Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital, Valproat): Können zu Vitamin-D-Mangel führen.
- Bestimmte antiretrovirale Substanzen: Verminderte Vitamin-D-Spiegel sind z. B. mit Efavirenz und Zidovudin assoziiert. Proteasehemmer sind mit einer verminderten Bildung des aktiven Vitamin-D-Metaboliten assoziiert.
- Tipranavir, Lösung zum Einnehmen: Enthält 116 I.E./ml Vitamin E, was die tägliche empfohlene Menge übersteigt.
- Retinoide, einschließlich Bexaroten: Erhöhtes Toxizitätsrisiko bei gleichzeitiger Anwendung mit Vitamin A (siehe Abschnitt 4.4: Hypervitaminose A).
- Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin): FrekaVit® fettlöslich Adult enthält Vitamin K<sub>1</sub>, das die Wirksamkeit einer Antikoagulationstherapie mit Cumarin-Derivaten

einschränken kann. FrekaVit® fettlöslich Adult enthält auch Vitamin E, das die Wirksamkeit einer Antikoagulationstherapie mit Cumarin-Derivaten steigern kann. Bei der Behandlung mit gerinnungshemmenden Substanzen (Antikoagulantien) ist deshalb eine sorgfältige Überwachung des Gerinnungsstatus erforderlich.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von FrekaVit® fettlöslich Adult bei Schwangeren oder Stillenden vor. Ärzte sollten vor der Anwendung von FrekaVit® fettlöslich Adult die möglichen Risiken und den möglichen Nutzen bei jeder Patientin sorgfältig abwägen.

Es liegen keine klinischen Studien über die Anwendung von FrekaVit® fettlöslich Adult in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

#### Fertilität

Es liegen keine Daten zur Auswirkung von FrekaVit® fettlöslich Adult auf die Fertilität vor.

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

Es liegen keine Daten zur Auswirkung von FrekaVit® fettlöslich Adult auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Kraftfahrzeugen oder anderen schweren Maschinen vor.

### 4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden unerwünschten Arzneimittelreaktionen wurden unter Anwendung anderer Lösungen mit einer ähnlichen Zusammensetzung nach Markteinführung gemeldet. Die Reaktionen sind, soweit möglich, nach Med-DR Systemorganklasse (SOK) und nach bevorzugten Begriffen (Preferred Terms) nach Schweregrad aufgeführt. Die Häufigkeit der beschriebenen unerwünschten Wirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

**Erkrankungen des Immunsystems:** Überempfindlichkeitsreaktion, Urtikaria\*.

**Erkrankungen des Nervensystems:** Geschmacksstörungen.

**Herzkrankungen:** Herzstillstand\*\*/\*\*, Tachykardie.

**Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:** Tachypnoe, Atemnot\*, Engegefühl im Rachen\*.

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:** Oberbauchbeschwerden\*, Diarrhoe, Erbrechen, Übelkeit.

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:** Juckreiz, Hautausschlag\*, Erythem\*.

**Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:** Beschwerden im Brustkorb\*, Fieber, Schmerzen, Reaktionen an der Infusionsstelle, Gefühl von Brennen\*\*\*, Schmerzen an der Infusionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle, Hautausschlag an der Infusionsstelle.

**Untersuchungen:** Gamma-Glutamyltransferase erhöht, Vitamin A erhöht, Retinolbindendes Protein erhöht, Transaminasen erhöht, Alanin-Aminotransferase erhöht, Glutamyl-Dehydrogenase erhöht, alkalische Phosphatase erhöht, Gesamtgallensäuren erhöht.

- \* Manifestationen einer Überempfindlichkeitsreaktion
- \*\* Gemeldet mit tödlichem Verlauf
- \*\*\* Kann während der Verabreichung des Produkts auftreten

Die in FrekaVit® fettlöslich Adult enthaltenen Sojaproteine können in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen hervorrufen.

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**

Eine akute oder chronische Überdosierung von Vitaminen (vor allem von Vitamin A, D und E) kann eine Hypervitaminose verursachen.

Das Risiko für eine Überdosierung ist besonders hoch bei Patienten, die Vitamine aus verschiedenen Quellen aufnehmen und die Gesamtaufnahme nicht dem Bedarf des Patienten entspricht und bei Patienten mit erhöhter Anfälligkeit gegenüber einer Hypervitaminose (siehe Abschnitt 4.4).

Die Behandlung einer Überdosierung von Vitaminen besteht in der Regel darin, die Vitaminzufuhr abzusetzen und aus anderen, klinisch angezeigten Maßnahmen. Siehe auch Abschnitt 4.4.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Emulsion mit fettlöslichen Vitaminen, ATC-Code: A11CC01

FrekaVit® fettlöslich Adult ist ein Kombinationspräparat der fettlöslichen Vitamine A, D<sub>2</sub>, E und K<sub>1</sub>, das ausschließlich zur Komplettierung der parenteralen Ernährung dient und keine pharmakologischen Wirkungen entfaltet.

FrekaVit® fettlöslich Adult deckt in der angegebenen Dosierung den physiologischen Bedarf an fettlöslichen Vitaminen von Erwachsenen und Kindern ab 11 Jahren bei vollständiger parenteraler Ernährung und verhindert damit Vitaminmangelscheinungen.

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® fettlöslich Adult intravenös appliziert wird.

Es wurden keine Untersuchungen zur Pharmakokinetik bei besonderen Patientengruppen oder Beschwerden durchgeführt.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Studien zum kanzerogenen Potential, zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität und zum gentoxischen Potential der Bestandteile von FrekaVit® fettlöslich Adult wurden nicht durchgeführt.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

|   |         |
|---|---------|
| Sojaöl  | 1000 mg |
| (3- <i>sn</i> -Phosphatidyl)cholin              | 120 mg  |
| Glycerol  | 220 mg  |
| Wasser für Injektionszwecke ad                  | 10 ml   |
| Natriumhydroxid zur Einstellung auf pH-Wert 8,0 |         |

**6.2 Inkompatibilitäten**

Zusätze sind unter Umständen nicht kompatibel mit parenteraler Ernährung, die FrekaVit® fettlöslich Adult enthält.

Es dürfen keine anderen Arzneimittel oder Substanzen zugegeben werden, ohne vorher die Kompatibilität und die Stabilität der daraus entstehenden Zubereitung zu prüfen.

Bei notwendiger gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die am Y-Stück nicht kompatibel sind, müssen separate Infusionsleitungen verwendet werden.

Das in FrekaVit® fettlöslich Adult enthaltene Vitamin A kann in parenteralen Nährlösungen mit Bisulfiten reagieren (z. B. als Folge von Zusätzen) und zum Abbau von Vitamin A führen.

Eine Erhöhung des pH-Werts einer Lösung kann zu einem verstärkten Abbau bestimmter Vitamine führen. Dies ist beim Zusatz alkalischer Lösungen zu Nährlösungen, die FrekaVit® fettlöslich Adult enthalten, zu bedenken.

Es wurden zahlreiche andere Inkompatibilitäten zwischen Vitaminen und anderen Arzneimitteln, darunter bestimmten Antibiotika, und Spurenelementen beschrieben.

Bei Bedarf sollten zur Abklärung von Kompatibilitäten die entsprechende Literatur und Leitlinien zu Rate gezogen werden.

In FrekaVit® fettlöslich Adult liegen die fettlöslichen Vitamine A, D<sub>2</sub>, E und K<sub>1</sub> in der Ölphase einer Fettemulsion gelöst vor. FrekaVit® fettlöslich Adult dient als Zusatz zu einer geeigneten Fettemulsion, wobei die Emulsion erhalten bleibt. FrekaVit® fettlöslich Adult darf nicht mit Elektrolytlösungen oder anderen rein wässrigen Infusionslösungen gemischt werden, da die Gefahr besteht, dass die Emulsion bricht und große Fettpartikel in die Blutbahn gelangen.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist innerhalb von 24 Stunden zu infundieren.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.  
Nicht einfrieren.

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

Ein ausreichender Lichtschutz während der Infusion ist durch das Zumischen zu einer geeigneten Fettemulsion gewährleistet, direkte Sonneneinstrahlung ist jedoch zu vermeiden.

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Packung mit 10 Ampullen à 10 ml Emulsion.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

FrekaVit® fettlöslich Adult darf nicht unverdünnt verabreicht werden (siehe auch 4.2). Restmengen in angebrochenen Ampullen sind zu verwerfen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Paesel & Lorei GmbH & Co. KG  
Nordring 11  
47495 Rheinberg  
Deutschland

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

7006189.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
01.02.2022

**10. STAND DER INFORMATION**

Juni 2021

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt