

FrekaVit[®]

fettlöslich Adult

10 ml Emulsion

Wirkstoffe: Retinol (Vitamin A) als Retinopalmitat, Ergocalciferol (Vitamin D₂), Phytomenadion (Vitamin K₁), all-rac-alpha-Tocopherol (Vitamin E)

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 Apotheker.
- 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 Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist FrekaVit fettlöslich Adult und wofür wird es angewendet?

FrekaVit fettlöslich Adult ist eine Emulsion zur Infusion und wird zur Deckung des Tagesbedarfes an den fettlöslichen Vitaminen A, D₂, E und K₁ bei Erwachsenen und Kindern ab 11 Jahren während einer parenteralen Ernährung angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FrekaVit fettlöslich Adult beachten?

FrekaVit fettlöslich Adult darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen die in FrekaVit fettlöslich Adult enthaltenen Vitamine, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie zu hohe Spiegel von Vitamin A, D₂, E und K₁ haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie FrekaVit fettlöslich Adult anwenden:

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben,
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Sie eine Dialyse erhalten,
- wenn Sie Vitamine aus anderen Quellen einnehmen (z. B. Vitamiergänzungsmitel).

Ihr Arzt wird Sie während der Infusion überwachen um sicherzustellen, dass Sie die richtige Menge an Vitaminen erhalten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Zeichen einer Allergie oder Atembeschwerden auftreten. Ihr Arzt wird Sie überwachen, wenn Sie über längere Zeit mit Vitaminen behandelt werden. Wenn Sie Druckgeschwüre, Wunden oder Verbrennungen haben oder an einem Kurzdarmsyndrom oder an Mukoviszidose leiden, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig beobachten. Ihre Leberwerte werden kontrolliert. Das Risiko, dass der Vitamin-A-Spiegel zu hoch wird, ist höher bei:

- mangelernährten Patienten,
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion,
- Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion,
- kleinen Patienten (z. B. Kindern),
- Patienten unter Langzeitbehandlung.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft. Er wird Sie entsprechend überwachen. FrekaVit fettlöslich Adult kann die Ergebnisse von Labortests beeinflussen. FrekaVit fettlöslich Adult wird Ihnen nicht unverdünnt verabreicht.

Kinder und Jugendliche

FrekaVit fettlöslich Adult wird angewendet bei Patienten ab 11 Jahren.

Bei älteren Patienten wird die Dosis von FrekaVit fettlöslich Adult angepasst.

Anwendung von FrekaVit fettlöslich Adult zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- bestimmte Tetracycline (zur Behandlung bakterieller Infektionen),
- Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin, zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen),
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital, Valproat (zur Behandlung der Epilepsie),
- Efavirenz, Zidovudin und Tiplanavir Lösungen zum Einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von HIV),
- Retinoide (dem Vitamin A ähnliche Substanzen),
- Warfarin (blutgerinnungshemmende Substanzen).

Die Dosis von FrekaVit fettlöslich Adult kann durch andere Vitaminpräparate beeinflusst werden. Ihr Arzt wird die Vitaminspiegel im Blut kontrollieren und, falls erforderlich, die Dosis anpassen.

Anwendung von FrekaVit fettlöslich Adult zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Der Konsum übermäßiger Mengen an Alkohol erhöht das Risiko für Leberschäden aufgrund des Vitamin-A-Gehalts.

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 Apotheker um Rat.

Bei Bedarf kann FrekaVit fettlöslich Adult während der Schwangerschaft angewendet werden. Eine Voraussetzung dafür ist, dass die Anwendung angezeigt ist und die Dosierung eingehalten wird, um eine Überdosierung von Vitaminen zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Informationen über die Auswirkungen von FrekaVit fettlöslich Adult auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Kraftfahrzeugen oder anderen schweren Maschinen.

FrekaVit fettlöslich Adult enthält Soja.

Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an.

3. Wie ist FrekaVit fettlöslich Adult anzuwenden?

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.

Die empfohlene Dosis beträgt 10 ml täglich bei Erwachsenen und Kindern ab 11 Jahren.

FrekaVit fettlöslich Adult ist zur intravenösen Anwendung als Zusatz zu einer geeigneten Fettemulsion vorgesehen. Es darf nicht in konzentrierter Form angewendet werden.

Hierzu werden 10 ml FrekaVit fettlöslich Adult innerhalb einer Stunde vor Anlegen der Infusion der Fettemulsion vorsichtig zugemischt.

FrekaVit fettlöslich Adult kann auch mit einer Lösung von FrekaVit wasserlöslich Novum oder Soluvit N verwendet werden. Hierzu werden 10 ml FrekaVit fettlöslich Adult unter hygienisch einwandfreien Bedingungen zu der Trockensubstanz in eine Flasche FrekaVit wasserlöslich Novum oder Soluvit N gegeben. Die Lösung wird dann der Fettemulsion zugemischt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von FrekaVit fettlöslich Adult angewendet haben, als Sie sollten

- Im Fall einer Überdosierung von FrekaVit fettlöslich Adult kommt es meistens zu Hautreaktionen (verzögertes Abschälen der Haut),
 - Knochenbeschwerden (druckempfindliche oder schmerzhaftige Schwellung in Händen und Füßen),
 - Doppelsehen,
 - Leberfunktionsstörung.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Zeichen einer Überdosierung bei sich bemerken.

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 bei Anwendung von Produkten mit einer ähnlichen Zusammensetzung

beobachtet. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- allergische Reaktion,
- Nesselausschlag,
- Geschmacksstörungen oder Geschmacksverlust,
- Herzanfall mit tödlichem Verlauf,
- beschleunigter Herzschlag,
- beschleunigte Atmung,
- Atembeschwerden,
- Engegefühl im Rachen,
- Magenbeschwerden,
- Durchfall,
- Erbrechen,
- Übelkeit,
- Juckreiz,
- Hautausschlag,
- Rötung der Haut,
- Beschwerden im Brustkorb,
- Fieber,
- Reaktionen, Schmerzen oder Ausschlag an der Infusions-/Injektionsstelle,
- Gefühl von Brennen während der Infusion,
- erhöhte Werte von diagnostischen Markern im Körper,
- erhöhter Vitamin-A-Spiegel.

Soja kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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: <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 FrekaVit fettlöslich Adult aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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. Die gebrauchsfertige Lösung ist innerhalb von 24 Stunden zu infundieren. Restmengen in angebrochenen Ampullen sind zu verwerfen.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was 1 Ampulle (10 ml) FrekaVit fettlöslich Adult enthält

- Die Wirkstoffe sind:

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

- Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie FrekaVit fettlöslich Adult aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 10 Ampullen à 10 ml Emulsion.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Warnhinweise für besondere Patientengruppen (siehe auch Fachinformation)

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 in der Fachinformation).

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.

Art der Anwendung:

Mischen Sie 10 ml FrekaVit fettlöslich Adult innerhalb einer Stunde vor Anlegen der Infusion unter aseptisch einwandfreien Bedingungen der im Rahmen der parenteralen Ernährung vorgeschriebenen Menge an Fettemulsion vorsichtig zu. Die Infusion erfolgt in der für die Fettemulsion 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 Fettemulsion zugemischt.

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. Während der Verabreichung ist, wie bei der Lagerung, darauf zu achten die Emulsion vor Licht zu schützen.

Inkompatibilitäten, Anweisungen zur Anwendung, Handhabung und Beseitigung (falls zutreffend)

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, D₂, E und K₁ in der Ölphase einer Fettemulsion gelöst vor. FrekaVit fettlöslich Adult dient als Zusatz zu einer geeigneten Fettemulsion, wobei die Emulsion erhalten bleibt.