Navodilo za uporabo

Omegaven 100 mg/ml emulzija za infundiranje
visoko prečiščeno ribje olje

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, kar vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo
1. Kaj je zdravilo Omegaven in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Omegaven
3. Kako boste dobili zdravilo Omegaven
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Omegaven
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Omegaven in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Omegaven dovaja v krvni obtok energijo in omega-3-maščobne kisline, pridobljene iz ribjega olja, če peroralna prehrana ni mogoča, ne zadošča ali ni priporočljiva.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Omegaven

Zdravila Omegaven ne smete dobiti
- če ste alergični na zdravilne učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični (preobčutljivi) na ribje ali jajčne beljakovine,
- če imate hude motnje strjevanja krvi,
- če ste imeli kolaps zaradi šoka,
- če ste pred kratkim imeli srčni infarkt,
- če ste pred kratkim imeli možgansko kap,
- če so vam povedali, da imate embolijo (zamašitev arterije),
- če imate nizko koncentracijo kalija v krvi (hipokaliemijo),
- če imate v telesu preveč tekočine (hiperhidracija),
- če ste dehidrirani in imate nizko koncentracijo natrija (hipotonična dehidracija),
- če imate nestabilno presnovo,
- če imate acidozo (preveliko kislost telesnih tekočin in tkiv),
- če imate resno okvarjeno delovanje jeter ali ledvic.

Tega zdravila ne boste dobili, če ste v nepojasnjeni komi.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom uporabe zdravila Omegaven se posvetujte z zdravnikom, če imate:
- sladkorno bolezen (tipa 1 ali tipa 2),
- motnjo, pri kateri ima vaše telo težave s pravilno uporabo maščob.

Če jemljete zdravila proti strjevanju krvi (antikoagulante), vam bo zdravnik morda redno izvajal preglede krvi, s katerimi se bo prepričal, da je vaša terapija dobro kontrolirana.

Vsak dan vam bodo kontrolirali koncentracijo trigliceridov v serumu in njihova koncentracija med infundiranjem maščobnih emulzij ne sme preseči 3 mmol/l.

Otroci
Zaradi omejenih izkušenj zdravila Omegaven ne smejo dobiti nedonošenčki, novorojenčki, dojenčki in otroci do 12 leta starosti.

Druga zdravila in zdravilo Omegaven
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali, ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Svojemu zdravniku morate povedati, če jemljete
- zdravila, ki se uporabljajo kot antikoagulantno zdravljenje za redčenje krvi (npr. heparin).

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.
O varnosti tega zdravila med nosečnostjo in dojenjem ni dokazov.
To zdravilo naj bi med nosečnostjo in obdobjem dojenja uporabljali le, če je nujno potrebno.

3. Kako boste dobili zdravilo Omegaven

Zdravilo boste dobili v infuziji.
Zdravnik bo določil za vas pravilen odmerek in hitrost infundiranja. Odvisna bosta od vaše telesne mase (v kilogramih) in sposobnosti vašega telesa za uporabo maščob. Infuzijo boste dobili v bolnišnici in dal vam jo bo zdravstveni delavec.

Trajanje uporabe ne sme preseči 4 tedne.

Odmerjanje
Dnevni odmerek:
1 ml, do največ 2 ml zdravila Omegaven/kg telesne mase = 0,1 g, do največ 0,2 g ribjega olja/kg telesne mase = 70 ml, do največ 140 ml zdravila Omegaven za bolnika s telesno maso 70 kg.

Največja hitrost infundiranja:
Hitrost infundiranja ne sme preseči 0,5 ml zdravila Omegaven/kg telesne mase/uro, kar ustreza 0,05 g ribjega olja/kg telesne mase/uro.

Največjo hitrost infundiranja je treba strogo upoštevati, ker se sicer lahko zelo poveča koncentracija trigliceridov v serumu.

Zdravilo Omegaven je treba dajati sočasno z drugimi maščobnimi emulzijami. Na temelju priporočenega celotnega dnevnega vnosa lipidov, ki znaša od 1 do 2 g/kg telesne mase, naj bi delež ribjega olja iz zdravila Omegaven prispeval od 10 do 20 % tega vnosa.

Če dobite preveč zdravila Omegaven
Med zdravljenjem vas bo nadziral zdravnik ali medicinska sestra, zato je zelo malo verjetno, da bi dobili več infuzije, kot je morate dobiti. Za učinke prevelikega odmerjanja glejte poglavje 4, "Možni neželeni učinki". Če menite, da ste dobili preveč zdravila Omegaven, nemudoma obvestite zdravnika ali medicinsko sestro. Če se to zgodi, je treba infundiranje nemudoma prekiniti. Nadaljevati ga je

mogoče z manjšim odmerkom. Simptomi po navadi izginejo po zmanjšanju hitrosti infundiranja ali prenehanju infundiranja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Navedba smiselno ni potrebna.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, opaženi med dajanjem zdravila Omegaven

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)	• podaljšan čas krvavitve in poslabšano strjevanje krvi • okus po ribah

Neželeni učinki, opaženi med dajanjem maščobnih emulzij

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)	• bolečine v trebuhu, slabost (siljenje na bruhanje), bruhanje • zvišanje telesne temperature, drgetanje, mrzlica, utrujenost • hipertrigliceridemija (velika koncentracija triglicerido v krvi) • glavobol
Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)	• anafilaktična reakcija (huda alergiji podobna reakcija, za katero je značilno znatno zvišanje telesne temperature in težko dihanje) • izpuščaj, urtikarija (koprivnica, tj. bulast in srbeč izpuščaj, ki se vam pojavi po telesu) • učinki na krvni obtok – npr. hipertenzija ali hipotenzija (visok ali nizek krvni tlak) • nenormalne krvne vrednosti – znižana koncentracija krvnih ploščic v krvi (trombocitopenija), razkroj rdečih krvnih celic (hemoliza), zvišana koncentracija retikulocitov v krvi (retikulocitoza) • prehodno zvišanje testov delovanja jeter • priapizem (dolgotrajna, po navadi boleča erekcija)

Bolnike je treba opazovati glede možnih znakov presnovne preobremenitve. Vzrok je lahko genetski (individualno različna presnova) ali posledica prejšnjih bolezni. Vendar so to opažali predvsem med uporabo emulzij iz olja bombaževega semena.

Presnovna preobremenitev lahko povzroči naslednje simptome:
- povečanje jeter (hepatomegalijo) z zlatenico (porumenelostjo kože) ali brez nje
- spremembo ali zmanjšanje nekaterih koagulacijskih vrednosti (npr. časa krvavitve, časa koagulacije, protrombinskega časa, števila trombocitov)
- povečanje vranice (splenomegalijo)

- krvne motnje – slabokrvnost (anemijo), znižano koncentracijo levkocitov v krvi (levkopenijo), znižana koncentracija krvnih ploščic v krvi (trombocitopenijo)
- krvavitve in nagnjenost h krvavitvam
- nepravilnosti pri preiskavah delovanja jeter
- zvišano telesno temperaturo
- zvišanje maščob v krvi (hiperlipidemijo)
- glavobol, bolečine v želodcu, utrujenost
- visok krvni sladkor (hiperglikemijo)

Če se pojavi kateri od teh neželenih učinkov, vam infundiranje lahko prekinejo ali ga, če je treba, nadaljujejo z manjšim odmerkom.

Pojavi se lahko preveliko odmerjanje, ki povzroči **sindrom preobremenitve z maščobami**.
To se lahko zgodi, če ima vaše telo težave z uporabo maščob, ker ste dobili preveč zdravila Omegaven. Pojavi se lahko tudi zaradi nenadne spremembe vašega zdravstvenega stanja (npr. težav z ledvicami ali okužbe). Možni znaki so zvišana telesna temperatura, težave z različnimi telesnimi organi in koma. Vse to po navadi izgine, ko prenehate dobivati infuzijo.

Hudo preveliko odmerjanje zdravila Omegaven brez sočasne uporabe raztopine ogljikovih hidratov lahko povzroči metabolično acidozo.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila

5. Shranjevanje zdravila Omegaven

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Omegaven

Učinkovine so	50 ml emulzije za infundiranje vsebuje:	100 ml emulzije za infundiranje vsebuje:
visoko prečiščeno ribje olje, ki vsebuje z glicerolom esterificirane maščobne kisline	5,0 g	10,0 g

eikozapentaenojska kislina (EPA)	0,625-1,41 g	1,25-2,82 g
dokozaheksaenojska kislina (DHA)	0,72-1,545 g	1,44-3,09 g
dl-α-tokoferol (kot antioksidant)	0,0075-0,0148 g	0,015-0,0296 g
glicerol	1,25 g	2,5 g
prečiščeni jajčni fosfatidi	0,6 g	1,2 g

1 ml emulzije za infundiranje vsebuje:

visoko prečiščeno ribje olje	0,1 g
glicerol	0,025 g
prečiščeni jajčni fosfatidi	0,012 g

Visoko prečiščeno ribje olje vsebuje od 35 g do 48 g omega-3-maščobnih kislin (EPA in DHA) na 100 g olja.

Druge sestavine zdravila so
natrijev oleat, natrijev hidroksid (E524), voda za injekcije

skupna energija:	470 kJ/100 ml = 112 kcal/100 ml (235 kJ/50 ml = 56 kcal/50 ml)
pH:	od 7,5 do 8,7
titracijska kislost:	< 1 mmol HCI/I
osmolalnost:	308-376 mosm/kg

Izgled zdravila Omegaven in vsebina pakiranja
Emulzija za infundiranje; bela, homogena emulzija.
Steklena viala (iz brezbarvnega stekla tipa II) z brombutilnim gumijastim zamaškom.
Velikosti pakiranj:
1 viala s 50 ml emulzije
1 viala s 100 ml emulzije
škatla z 10 vialami s 50 ml emulzije
škatla z 10 vialami s 100 ml emulzije

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila Omegaven
ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Avstrija
Izdelovalec
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A - 8055 Graz
Avstrija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 7. 2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Običajni dnevni odmerek je:
1 ml, do največ 2 ml zdravila Omegaven/kg telesne mase = 0,1 g, do največ 0,2 g ribjega olja/kg telesne mase = 70 ml, do največ 140 ml zdravila Omegaven za bolnika s telesno maso 70 kg.
Hitrost infundiranja ne sme preseči 0,5 ml zdravila Omegaven/kg telesne mase/uro, kar ustreza 0,05 g ribjega olja/kg telesne mase/uro.
Največjo hitrost infundiranja je treba strogo upoštevati, ker se sicer lahko zelo poveča koncentracija trigliceridov v serumu.
Zdravilo Omegaven je treba dajati sočasno z drugimi maščobnimi emulzijami. Na temelju priporočenega celotnega dnevnega vnosa lipidov, ki znaša od 1 do 2 g/kg telesne mase, naj bi delež ribjega olja iz zdravila Omegaven prispeval od 10 do 20 % tega vnosa.

Način uporabe:
Za infundiranje po centralni ali periferni veni.
Vsebnike je treba pred uporabo pretresti. Uporabite le, če je emulzija homogena in vsebnik ni poškodovan.
Če je le mogoče, je treba za dajanje uporabiti opremo brez ftalatov. Morebitni ostanek vsebine in mešanic po uporabi je treba zavreči.

Inkompatibilnosti
Pred uporabo zdravila Omegaven po skupni infuzijski liniji (obvod, cevka Y) z drugimi raztopinami za infundiranje (npr. raztopinami aminokislin, raztopinami ogljikovih hidratov) je treba zagotoviti združljivost (toleranco) uporabljenih raztopin/emulzij.
Inkompatibilnosti se lahko pojavijo zaradi dodatka polivalentnih kationov, npr. kalcija, zlasti v kombinaciji s heparinom (antikoagulans).

Trajanje uporabe
Trajanje uporabe ne sme preseči 4 tedne.

FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakodinamične lastnosti
Farmakoterapevtska skupina: raztopine za parenteralno prehrano
ATC oznaka: B05BA02

Dolgoverižne omega-3-maščobne kisline v zdravilu Omegaven se deloma vključijo v plazemske in tkivne lipide. Dokozaheksaenojska kislina je pomemben gradnik membranskih fosfolipidov, eikozapentaenojska kislina pa je predhodnik v sintezi posebne skupine eikozanoidov (prostaglandinov, tromboksanov, levkotrienov in drugih lipidnih mediatorjev). Povečana sinteza teh mediatorskih snovi, izpeljanih iz eikozapentaenojske kisline, lahko pomaga pospešiti antiagregacijske in protivnetne učinke in je povezana z imunomodulacijskimi učinki.
Glicerol v zdravilu Omegaven je namenjen pridobivanju energije z glikolizo ali se skupaj s prostimi maščobnimi kislinami v jetrih reesterificira v trigliceride.
Zdravilo Omegaven vsebuje tudi jajčne fosfolipide, ki se hidrolizirajo ali vključijo v celične membrane, v katerih so ključni za vzdrževanje membranske integritete.

Farmakokinetične lastnosti
Z zdravilom Omegaven infundirani lipidni delci so po velikosti in eliminaciji podobni fiziološkim hilomikronom. Pri zdravih moških prostovoljcih je bil izračunan razpolovni čas trigliceridov za zdravilo Omegaven 54 minut.