

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Omegaven emulsja do infuzji

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Omegaven i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omegaven
3. Jak stosować Omegaven
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Omegaven
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Omegaven i w jakim celu się go stosuje

Omegaven jest emulsją tłuszczową przeznaczoną do żywienia pozajelitowego. Lek zawiera olej rybny wysoko oczyszczony, który dostarcza organizmowi omega-3 kwasów tłuszczowych potrzebnych do uzyskania energii i prawidłowego przebiegu przemian metabolicznych.

Lek podaje się w infuzji dożylniej.

Wskazania do stosowania:

Omegaven jest wskazany do stosowania w żywieniu pozajelitowym jako źródło długołańcuchowych omega-3 kwasów tłuszczowych (zwłaszcza kwasu eikozapentaenowego i dokozaheksaenowego), gdy żywienie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omegaven

Kiedy nie stosować leku Omegaven

Nie należy stosować leku:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia krzepnięcia krwi;
- jeśli pacjent ma uczulenie na białko ryb lub jaj;
- jeśli pacjent ma zapaść lub jest we wstrząsie (zespół objawów chorobowych spowodowany niedotlenieniem ważnych dla życia narządów);
- jeśli pacjent niedawno przeżył zawał serca;
- jeśli pacjent ma udar mózgu;
- jeśli pacjent ma zator (nagłe zamknięcie światła tętnicy np. przez skrzep);
- jeśli pacjent jest w śpiączce nieokreślonego pochodzenia;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent ma hipokaliemię (zmniejszone stężenie potasu we krwi);
- jeśli pacjent jest przewodniony (nadmiar wody w organizmie);

- jeśli pacjent ma odwodnienie hipotoniczne (niedobór wody i sodu w organizmie);
- jeśli pacjent ma zaburzenia przemiany materii (niestabilny metabolizm);
- jeśli pacjent ma kwasicę (nagromadzenie we krwi nadmiernych ilości kwaśnych substancji lub zmniejszenie stężenia substancji o charakterze zasadowym);
- u wcześniaków, noworodków, niemowląt i u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami przemiany tłuszczów oraz z nieuregulowaną cukrzycą (duże wahania stężenia cukru we krwi).

Podczas podawania leku Omegaven lekarz zleci regularne badania krwi (codzienne oznaczanie stężenia triglicerydów – tłuszczów prostych oraz systematyczne oznaczanie stężenia glukozy i elektrolitów), kontrolę bilansu płynów (ilość przyjętych i wydalonych płynów z organizmu) oraz kontrolę równowagi kwasowo-zasadowej (odpowiedni stosunek związków kwaśnych i zasadowych w organizmie).

U pacjentów stosujących leki przeciwzakrzepowe (w celu zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi) lekarz zleci także kontrolę liczby płytek i czasu krwawienia.

Dzieci

Leku Omegaven nie należy stosować u wcześniaków, noworodków, niemowląt oraz u dzieci.

Omegaven a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio przez pacjenta, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Omegaven może powodować wydłużenie czasu krwawienia i zahamowanie agregacji (zlepiania się) płytek krwi. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje leki uniemożliwiające krzepnięcie krwi (leki przeciwzakrzepowe).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz podejmie decyzję dotyczącą stosowania tego leku u kobiet w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

3. Jak stosować Omegaven

Ten lek jest podawany wyłącznie przez personel medyczny. Leku nie wolno stosować samodzielnie. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie każdemu pacjentowi w zależności od masy ciała i stanu zdrowia. Personel medyczny może kontrolować stan zdrowia pacjenta w trakcie leczenia.

Okres podawania leku nie powinien przekroczyć 4 tygodni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Omegaven

Jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku Omegaven, ponieważ lek ten jest podawany przez fachowy personel medyczny.

W przypadku przedawkowania istnieje ryzyko przyjęcia zbyt dużej ilości tłuszczów. Ten objaw to „zespół przedawkowania tłuszczu”. W celu zapoznania się ze szczegółowymi informacjami – patrz punkt 4. Jeśli pacjent zauważy powyższe objawy lub uważa, że otrzymał większą niż zalecana dawkę leku Omegaven, powinien niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania leku Omegaven:

Rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów, lecz częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- wydłużenie czasu krwawienia i zahamowanie agregacji (zlepianie się) płytek krwi;
- rybi smak w ustach.

Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania emulsji tłuszczowych:

Niezbyt często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów, lecz częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- bóle brzucha;
- nudności;
- wymioty;
- wzrost temperatury ciała;
- dreszcze;
- drżenia;
- uczucie zmęczenia;
- hipertriglicydemia (zwiększone stężenie triglicerydów we krwi);
- ból głowy.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi objawiające się powstawaniem wybroczyn, łatwym siniaczeniem, krwiakami);
- hemoliza (rozpad czerwonych krwinek);
- retikuloocytoza (zwiększenie liczby niedojrzałych czerwonych krwinek);
- reakcja uczuleniowa (nadwrażliwość), która objawia się wysypką skórą, obrzękiem (zwłaszcza warg, twarzy, powiek, języka i gardła), dusznościami lub omdleniem. Należy wtedy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- przejściowe podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych;
- priapizm (długotrwały, bolesny wzwód prącia);
- wysypka skórna;
- pokrzywka (obrzęk skóry z zaczerwienieniem i świądem);
- zwiększone lub zmniejszone ciśnienie krwi.

Podczas długotrwałego leczenia:

- u niemowląt odnotowano występowanie małopłytkowości;
- z zastosowaniem lub bez zastosowania leku Omegaven odnotowano przejściowe podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych.

Obciążenie metaboliczne

Obciążenie metaboliczne występuje, gdy organizm ma problem z metabolizowaniem tłuszczów z przyczyn genetycznych (indywidualne różnice w przemianie materii) lub w związku z przebytymi chorobami. Mogą wystąpić następujące objawy:

- powiększenie wątroby występujące z żółtaczką (żółte zabarwienie skóry i białkówki oka) lub bez żółtaczki;
- zmiana lub zmniejszenie niektórych parametrów krzepnięcia wykazane w badaniu krwi (np. czas krwawienia, czas krzepnięcia, czas protrombinowy, liczba płytek);
- powiększenie śledziona;
- zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi (niedokrwistość, leukopenia, trombocytopenia);
- krwawienie lub większa skłonność do krwawień;
- nieprawidłowe wyniki aktywności enzymów wątrobowych;
- gorączka;
- hiperlipidemia (znacznie podwyższone stężenie tłuszczów we krwi);
- ból głowy;
- bóle żołądka;
- uczucie wyczerpania;
- hiperglikemia (zwiększone stężenie glukozy we krwi).

Zespół przedawkowania tłuszczu

Zespół przedawkowania tłuszczu występuje, gdy organizm ma problem z metabolizmem tłuszczów w związku z otrzymaniem nadmiernej ilości leku Omegaven. Może on także wystąpić z powodu nagłej zmiany stanu zdrowia pacjenta (np. problemy z nerkami lub zakażenie). Możliwe objawy to gorączka, zwiększona ilość tłuszczu we krwi, komórkach i tkankach, zaburzenia w funkcjonowaniu wielu organów i śpiączka. Wszystkie te objawy na ogół ustępują po przerwaniu infuzji.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

fax.: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Omegaven

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Omegaven

- Substancjami czynnymi leku są: olej rybny wysoko oczyszczony, glicerol i oczyszczone fosfolipidy jaja.

100 ml emulsji zawiera:

olej rybny wysoko oczyszczony zawierający:	10,0 g
kwas eikozapentaenowy (EPA)	1,25-2,82 g
kwas dokozaheksaenowy (DHA)	1,44-3,09 g
dl- α -tokoferol (jako przeciwutleniacz)	0,015-0,0296 g
glicerol	2,5 g
oczyszczone fosfolipidy jaja	1,2 g

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sodu oleinian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Energia całkowita:	470 kJ/100 ml = 112 kcal/100 ml
pH:	7,5 do 8,7
Kwasowość roztworu:	<1 mmol HCl/l
Osmolalność:	308-376 mOsm/kg wody

Jak wygląda Omegaven i co zawiera opakowanie

Lek ma postać białej, jednorodnej emulsji.

Opakowanie leku to butelka z bezbarwnego szkła typu II, zamykana korkiem z gumy bromobutylovej i zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań: 50 ml w 1 butelce, 100 ml w 1 butelce.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

Wytwórca

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel. +48 22 345 67 89

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.04.2016 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Omegaven należy podawać ostrożnie pacjentom z zaburzeniami metabolizmu tłuszczów i niewyrównaną cukrzycą.

Należy codziennie kontrolować stężenie triglicerydów w surowicy krwi. Należy regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi, równowagę kwasowo-zasadową, stężenie elektrolitów w surowicy krwi, bilans płynów, a także liczbę krwinek i czas krwawienia u pacjentów, u których zastosowano leki przeciwzakrzepowe. W czasie infuzji emulsji tłuszczowej stężenie triglicerydów w surowicy krwi nie powinno przekraczać 3 mmol/l.

Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawka dobowa:

1 ml do maksymalnie 2 ml leku Omegaven/kg mc.

= 0,1 g do maksymalnie 0,2 g oleju rybnego/kg mc.

= 70 ml do maksymalnie 140 ml leku Omegaven u pacjenta o masie ciała 70 kg.

Maksymalna szybkość infuzji:

Szybkość infuzji nie powinna przekraczać 0,5 ml leku Omegaven/kg mc./godzinę, co odpowiada 0,05 g oleju rybnego/kg mc./godzinę.

Należy ściśle przestrzegać zalecenia dotyczącego maksymalnej szybkości infuzji, nieprzestrzeganie tego może spowodować znaczne zwiększenie stężenia triglicerydów w surowicy krwi.

Omegaven należy podawać jednocześnie z innymi emulsjami tłuszczowymi. Zgodnie z zaleceniami dotyczącymi przyjęcia całkowitej dobowej dawki tłuszczu wynoszącej 1 – 2 g/kg mc., olej rybny obecny w leku Omegaven powinien stanowić 10 – 20% tej dawki.

Sposób podawania

Do podawania w infuzji do żyły centralnej lub żyły obwodowej.

Pojemnik przed użyciem należy wstrząsnąć.

Jeśli Omegaven podaje się razem z innym roztworami do infuzji (np. z roztworami aminokwasów, roztworami węglowodanów) przez wspólną linię infuzyjną (by-pass, połączenie Y), należy zapewnić zgodność zastosowanych roztworów i (lub) emulsji.

Okres podawania

Okres podawania nie powinien przekroczyć 4 tygodni.

Przedawkowanie

Przedawkowanie prowadzące do zespołu przedawkowania tłuszczu może wystąpić, gdy stężenie triglicerydów podczas infuzji emulsji tłuszczowej wzrośnie powyżej 3 mmol/l. Może to nastąpić zarówno w wyniku podania z szybkością większą niż zalecana, jak i podczas stosowania zalecanych szybkości infuzji w związku z nagłą zmianą stanu klinicznego pacjenta, np. w wyniku zaburzenia czynności nerek lub zakażenia.

Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

W takich przypadkach należy przerwać infuzję emulsji tłuszczowej lub, jeśli jest ona konieczna, kontynuować ją w zmniejszonej dawce. Podawanie tłuszczu należy również przerwać, jeśli podczas infuzji leku Omegaven wystąpi znaczne podwyższenie stężenia glukozy we krwi. Ostre przedawkowanie spowodowane podaniem leku Omegaven bez jednoczesnej infuzji roztworu węglowodanów, może prowadzić do wystąpienia kwasicy metabolicznej.

Przygotowanie leku do stosowania

Przed użyciem pojemnik należy wstrząsnąć.

Stosować tylko, jeśli emulsja jest biała i jednorodna, a opakowanie nieuszkodzone.

Należy używać, jeśli jest to możliwe, sprzętu niezawierającego związków ftalowych.

Niewykorzystaną zawartość butelek, jak również pozostałą po infuzji mieszaninę należy zniszczyć.

Omegaven można mieszać w warunkach aseptycznych z emulsjami tłuszczowymi, jak również z witaminami rozpuszczalnymi w tłuszczach. Jeśli Omegaven podaje się jednocześnie z innymi emulsjami tłuszczowymi lub rozcieńcza się przed podaniem innymi emulsjami tłuszczowymi, olej rybny obecny w leku Omegaven powinien stanowić 10 – 20% przyjęcia całkowitej dobowej dawki tłuszczu.

Dane dotyczące zgodności leku Omegaven z innymi lekami są dostępne na życzenie u przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Niezgodności farmaceutyczne

Niezgodności mogą wystąpić po dodaniu kationów wielowartościowych, np. wapnia, zwłaszcza w skojarzeniu z heparyną.

Interakcje z innymi lekami

Infuzja leku Omegaven może spowodować wydłużenie czasu krwawienia i zahamowanie agregacji płytek. Z tego powodu Omegaven należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów wymagających leczenia przeciwzakrzepowego, nawet jeśli uwzględniono zmniejszenie dawki leków przeciwzakrzepowych.

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Po rozcieńczeniu lub wymieszaniu

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność mieszanin zawierających Omegaven przez 24 godziny w temperaturze 25°C, dane są dostępne na życzenie u przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, mieszaniny zawierające emulsję tłuszczową lub emulsje tłuszczowe zawierające witaminy rozpuszczalne w tłuszczach należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostaną zużyte natychmiast, za warunki i czas przechowywania po zmieszaniu odpowiedzialna jest osoba podająca lek. Warunki przechowywania można określić na podstawie danych dotyczących stabilności pochodzących od wytwórcy tylko w sytuacji, gdy mieszanie wykonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, mieszaninę przygotowaną w niekontrolowanych i niezwalidowanych warunkach należy zużyć w ciągu 24 godzin, uwzględniając czas infuzji (dalsze informacje – patrz punkt 6.6 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

Usuwanie pozostałości leku

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.