

Písomná informácie pre používateľa

OMEGAVEN
infúzna emulzia

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je OMEGAVEN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú OMEGAVEN
3. Ako sa OMEGAVEN podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať OMEGAVEN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je OMEGAVEN a na čo sa používa

OMEGAVEN je zdrojom energie a omega-3 mastných kyselín získaných z rýb a rybieho oleja. Podáva sa do Vášho krvného riečiska v prípade, ak je perorálny príjem potravy nemožný, nedostatočný, alebo ak sa neodporúča.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú OMEGAVEN

OMEGAVEN vám nepodajú:

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický (precitlivený) na ryby alebo vaječnú bielkovinu,
- ak trpíte závažnou poruchou zrážania krvi,
- ak máte nestabilnú cukrovku (diabetes mellitus)
- ak ste skolabovali a boli v šoku,
- ak ste v minulosti (nedávnej) mali srdcový infarkt,
- ak ste mali mozgovú porážku,
- ak vám povedali, že máte embóliu (zablokovanú tepnu),
- ak trpíte nízkou hladinou draslíka (hypokaliémia),
- ak máte priveľa tekutiny v tele (hyperhydratácia),
- ak ste dehydrovaný a súčasne máte nízku hladinu sodíka (hypotonická dehydratácia),
- ak máte nestabilný metabolizmus,
- ak máte acidózu (stav, kedy sú hladiny kyselín v telesných tekutinách a tkanivách príliš vysoké),
- ak trpíte závažnou poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

OMEGAVEN sa nemá podávať predčasne narodeným deťom, novorodencom, dojčatám a deťom.

V prípade kómy z neznámej príčiny sa tento liek nepodáva.

Upozornenie a opatrenia

Predtým, ako vám podajú OMEGAVEN, obráťte sa na svojho lekára, ak trpíte:

- cukrovkou (typu 2),
- stavom, kedy telo má problém so správnym využitím tukov.

Ak užívate lieky na riedenie krvi (antikoagulanciá), váš lekár vám môže vykonávať pravidelné vyšetrenia krvi, aby sa uistil, že koagulačná terapia je správne nastavená.

Hladiny triglyceridov v krvi sa vám denne budú sledovať a ich koncentrácia nesmie počas infúzie tukovej emulzie presiahnuť 3 mmol/l.

Iné lieky a OMEGAVEN

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- lieky používané v antikoagulačnej liečbe na riedenie krvi (ako heparín).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, predtým ako vám podajú tento liek.

Nie sú žiadne údaje o bezpečnosti užívania tohto lieku počas tehotenstva alebo dojčenia.

Tento liek sa má počas tehotenstva alebo dojčenia užívať iba v prípade, kedy je to absolútne nevyhnutné.

3. Ako sa OMEGAVEN podáva

Liek dostanete vo forme infúzie.

Váš lekár rozhodne o správnej dávke a rýchlosti infúzie vhodnej pre vás. Tie závisia od vašej telesnej hmotnosti v kilogramoch a od schopnosti vášho tela využívať tuky. Infúziu vám podá profesionálny zdravotník.

Čas podávania nemá presiahnuť 4 týždne.

Ak vám podávajú viac OMEGAVENU, ako mali

Je veľmi nepravdepodobné, že dostanete viac infúzie, ako by ste mali, nakoľko vás lekár alebo zdravotná sestra budú počas liečby monitorovať. Pre informáciu o účinkoch predávkovania pozri časť 4 „Vedľajšie účinky“. Ak ste presvedčený, že ste dostali priveľa lieku OMEGAVEN, povedzte to ihneď svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Ak k predávkovaniu dôjde, infúzia bude ihneď zastavená. Je možné, že sa bude dať v infúzii pokračovať so zníženou dávkou. Príznaky predávkovania obvykle vymiznú spolu so znížením rýchlosti alebo zastavením infúzie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Nežiaduce účinky pozorované počas podávania lieku OMEGAVEN

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- predĺžený čas krvácania a zhoršenie zrážanlivosti krvi,
- chuť v ústach akoby po rybách.

Nežiaduce účinky pozorované počas podávania tukových emulzií

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- bolesť brucha, nauzea (pocit na zvracanie), vracanie,
- vzostup telesnej teploty, zimomriavky, triaška, únava,
- hypertriglyceridémia (vysoká hladina triglyceridov v krvi),
- bolesť hlavy.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- anafylaktická reakcia (závažná reakcia alergického typu charakterizovaná výrazným zvýšením telesnej teploty a problémami s dýchaním),
- výsev vyrážok, urtikária (žihľavka t.j. hrboľaté a svrbivé vyrážky na tele),
- účinky na cirkuláciu krvi – napríklad hypertenzia alebo hypotenzia (vysoký alebo nízky krvný tlak),
- abnormálne hodnoty krvných testov (trombocytopenia, hemolýza, retikulocytóza),
- prechodné (dočasné) zvýšenie hodnôt pečeňových testov,
- priapizmus (pretrvávajúca, obvykle bolestivá erekcia).

Musia sa sledovať možné príznaky preťaženia metabolizmu. Príčinou môže byť genetická predispozícia (individuálne odlišný metabolizmus) alebo predošlé ochorenia. Avšak toto bolo pozorované najmä pri použití emulzií z bavlíkových semien.

Preťaženie metabolizmu sa môže prejaviť nasledovnými príznakmi:

- zväčšenie pečene (hepatomegália) s alebo bez žltacky (zožltnutie kože),
- zmena alebo zníženie niektorých hodnôt hemokoagulačných parametrov (napríklad čas krvácania, čas zrážania, protrombínový čas, počet krvných doštičiek),
- zväčšenie sleziny (splenomegália),
- zmeny v krvnom obraze – anémia, leukopénia, trombocytopenia,
- krvácanie a sklon ku krvácaniu,
- patologické výsledky pečeňových testov,
- horúčka
- vysoké hladiny tukov v krvi (hyperlipidémia),
- bolesti hlavy, bolesť žalúdka, únava,
- vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia).

Ak sa vyskytne akýkoľvek z týchto nežiaducich účinkov, infúzia sa vám má zastaviť, alebo, ak je to nevyhnutné, má sa pokračovať v infúzii so zníženou dávkou.

Predávkovanie vedúce k **syndrómu preťaženia tukmi** sa môže vyskytnúť:

Ak váš organizmus má problémy s využitím tukov v dôsledku prijatia príliš veľkého množstva lieku OMEGAVEN. Tiež sa tak môže stať z dôvodu náhlej zmeny vo vašom zdravotnom stave (ako sú napríklad problémy s obličkami alebo infekcia). Možnými príznakmi sú horúčka, problémy s rôznymi telesnými orgánmi a kóma. Všetky z vymenovaných príznakov obvykle vymiznú, ak sa podávanie infúzie zastaví.

Závažné predávkovanie liekom OMEGAVEN bez súčasného podávania roztoku cukrov môže viesť k metabolickej acidóze.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať OMEGAVEN

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte OMEGAVEN po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25°C. Neuchováajte v mrazničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo OMEGAVEN obsahuje

- Liečivá sú:

100 ml infúznej emulzie obsahuje:

Vysoko čistený rybí olej (piscis oleum omega-3 acidis abundans)	10,0 g
Obsahuje:	
kyselinu eikozapentaénovú (icosapentum) (EPA)	1,25 – 2,82 g
kyselinu dokozahehexaénovú (doconexentum) (DHA)	1,44 – 3,09 g
dl- α -tokoferol (tocoferolum) (ako antioxidant)	0,015 – 0,0296 g

Glycerol (glycerolum) 2,5 g

Čistené vaječné fosfolipidy (phospholipida ex ovo purificata) 1,2 g

- Ďalšie zložky sú: oleát sodný, hydroxid sodný, voda na injekcie

Celková energia: 470 kJ/100 ml = 112 kcal/100 ml

pH: 7,5 – 8,7

Titračná acidita: < 1 mmol HCl/l

Osmolalita: 308 – 376 mosmol/kg

Ako vyzerá OMEGAVEN a obsah balenia

Infúzna emulzia, biela homogénna emulzia.

Sklené liekovky (typ II, bezfarebná) a bromobutylové gumené zátky.

Veľkosti balenia: 1 x 50 ml, 10 x 50 ml, 1 x 100 ml, 10 x 100 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi AB , 751 74 Uppsala, Švédsko

Výrobca

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, 8055 Graz, Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Obvyklá denná dávka je:

1 ml až max. 2 ml OMEGAVENU/kg telesnej hmotnosti = 0,1 g až maximálne 0,2 g rybieho oleja / kg telesnej hmotnosti = 70 ml až max. 140 ml OMEGAVENU pre pacienta s telesnou hmotnosťou 70 kg.

Rýchlosť infúzie nemá presiahnuť 0,5 ml OMEGAVENU/kg telesnej hmotnosti/ hod., čo zodpovedá 0,05 g rybieho oleja/kg telesnej hmotnosti / hod.

Maximálna rýchlosť infúzie má byť prísne dodržaná, inak môže byť pozorované závažné zvýšenie koncentrácie sérových triglyceridov.

OMEGAVEN sa má podávať spolu s inými tukovými emulziami.

Na základe odporúčanej celkovej dennej dávky lipidov v množstve 1- 2 g/kg telesnej hmotnosti, podiel rybieho oleja z lieku OMEGAVEN má predstavovať 10 - 20 % tohto príjmu.

Spôsob podávania:

Na infúziu do periférnej alebo centrálnej žily.

Pred použitím pretrepať. Používajte iba v prípade, ak je balenie nepoškodené a emulzia homogénna.

Akonáhle je to možné, na podávanie sa má použiť príslušenstvo neobsahujúce ftaláty. Akýkoľvek Akýkoľvek zvyšný obsah, ako aj zmesi, ktoré zvýšili po použití, majú byť vyhodnené.

Inkompatibilita

Pri podávaní lieku OMEGAVEN spolu s inými infúznymi roztokmi (napríklad s roztokmi aminokyselín, roztokmi uhličitanov) prostredníctvom spoločnej infúznej linky (by-pass, y-trubica), musí byť zaistená kompatibilita (znášanlivosť) podávaných roztokov /emulzií.

Inkompatibility sa môžu vyskytnúť kvôli pridávaniu polyvalentných katiónov, ako je napríklad kalcium, obzvlášť pri kombinácii s heparínom (antikoagulans).

Dĺžka podávania

Dĺžka podávania nemá presiahnuť 4 týždne.

FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: náhrady krvi a perfúzne roztoky, roztoky na parenterálnu výživu
ATC kód: B05BA

Omega-3 mastné kyseliny s dlhým reťazcom v lieku OMEGAVEN sú sčasti inkorporované v plazmatických a tkanivových lipidoch. Dokozahehexaénová kyselina je dôležitým štrukturálnym prvkom v membráne fosfolipidov a eikozapentaénová kyselina je prekursorom v syntéze špeciálnej triedy eikozanoidov (prostaglandíny, tromboxány, leukotriény a iné

lipidové mediátory). Zvýšená syntéza týchto od kyseliny eikozapentaénovej odvodených mediátorov môže zvyšovať antiagregačné a protizápalové účinky, a je má imunomodulačné účinky.

Glycerol obsiahnutý v lieku OMEGAVEN je určený na produkciu energie cestou glykolýzy, alebo je re-esterifikovaný spolu s voľnými mastnými kyselinami v pečeni na tvorbu triglyceridov.

OMEGAVEN tiež obsahuje vaječné fosfolipidy, ktoré sú hydrolyzované alebo včlenené do bunkových membrán, kde sú nevyhnutné pre udržanie integrity membrány.

Farmakokinetické vlastnosti

Lipidové čiastočky vpravené do krvi s liekom OMEGAVEN sú veľkosťou a spôsobom eliminácie podobné fyziologickým chylomikrónom. U zdravých dobrovoľníkov mužského pohlavia bol vypočítaný polčas triglyceridov OMEGAVENU na 54 minút.