

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OMEGAVEN, emulsja do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml zawiera:

olej rybny wysoko oczyszczony	10,0 g
zawierający:	
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

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 H ₂ O

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do infuzji.
Emulsja biała, jednorodna.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Żywienie pozajelitowe z suplementacją długołańcuchowych omega-3 kwasów tłuszczowych, zwłaszcza kwasów eikozapentaenowego i dokozaheksaenowego, gdy żywienie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawka dobową:

1 ml do maksymalnie 2 ml produktu leczniczego Omegaven/kg mc.

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

= 70 ml do maksymalnie 140 ml produktu leczniczego Omegaven dla pacjenta o masie ciała 70 kg.

Maksymalna szybkość wlewu:

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

Należy ściśle przestrzegać maksymalnej szybkości wlewu, nieprzestrzeganie tego ograniczenia może spowodować poważny wzrost stężenia triglicerydów w surowicy.

Omegaven należy podawać jednocześnie z innymi emulsjami tłuszczowymi. Przy założeniu, że zalecana całkowita dobową dawkę tłuszczu wynosi 1 - 2 g/kg mc., olej rybny w produkcie leczniczym Omegaven powinien stanowić 10 - 20% tej dawki.

Sposób podawania

Przeznaczony do podawania we wlewie drogą żyły centralnej lub obwodowej.

Pojemnik przed użyciem należy wstrząsnąć.

Jeśli Omegaven ma być podawany razem z innym roztworami do wlewów (na przykład roztwory aminokwasów, roztwory węglowodanów) przez wspólną linię infuzyjną (by-pass, połączenie Y), należy upewnić się, czy stosowane roztwory i emulsje są zgodne.

Okres podawania

Okres podawania nie powinien przekraczać 4 tygodni.

4.3 Przeciwwskazania

Ostre zaburzenia krwotoczne.

Stany ostre i zagrażające życiu, takie jak:

- zapaść i wstrząs
- świeży zawał serca
- udar mózgu
- zator
- śpiączka nieokreślonego pochodzenia

Z powodu braku doświadczeń Omegaven nie należy podawać chorym z ciężką niewydolnością wątroby i nerek.

Ze względu na ograniczone doświadczenie produktu leczniczego Omegaven nie należy podawać wcześniakom, noworodkom, niemowlętom i dzieciom.

Ogólne przeciwwskazania do żywienia pozajelitowego:

- hipokaliemia
- przewodnienie
- odwodnienie hipotoniczne
- niestabilny metabolizm
- kwasica

Produktu leczniczego Omegaven nie należy stosować u pacjentów o znanym uczuleniu na białko ryb lub jaj.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Omegaven powinien być podawany ostrożnie pacjentom z upośledzonym metabolizmem tłuszczów i nieuregulowaną cukrzycą.

Codziennie należy sprawdzać stężenie triglicerydów w surowicy. Regularnie należy kontrolować profil glukozy we krwi, gospodarkę kwasowo-zasadową, stężenie elektrolitów w surowicy, bilans płynów i morfologię krwi, a także czas krwawienia u chorych leczonych lekami przeciwkrzepliwymi. Stężenie triglicerydów w surowicy nie powinno przekraczać 3 mmol/l w czasie infuzji emulsji.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Wlew produktu leczniczego Omegaven może spowodować wydłużenie czasu krwawienia i zahamować agregację płytek. Z tego powodu Omegaven należy stosować ostrożnie u chorych wymagających leczenia przeciwkrzepliwego, nawet jeśli wzięto pod uwagę zmniejszenie dawki antykoagulantów.

4.6 Cięża i laktacja

Nie ma dowodów na bezpieczeństwo stosowania tego leku w czasie ciąży i karmienia piersią. Tego produktu leczniczego nie należy stosować w czasie ciąży i karmienia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy produkt leczniczy, Omegaven może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Wlew produktu leczniczego Omegaven może prowadzić do wydłużenia czasu krwawienia i zahamowania agregacji płytek. W rzadkich przypadkach pacjenci mogą czuć rybi smak.

Działania niepożądane, obserwowane w czasie podawania emulsji tłuszczowych:

- niewielki wzrost temperatury ciała
- uczucie gorąca i (lub) zimna
- dreszcze
- zaczerwienienie lub sinica
- brak apetytu, nudności, wymioty
- duszność
- bóle głowy, klatki piersiowej, grzbietu i lędźwi, ból kości
- priapizm (bardzo rzadkie przypadki)
- wzrost lub obniżenie ciśnienia krwi
- reakcje anafilaktyczne (na przykład rumień)

Należy obserwować, czy nie pojawiają się objawy przeciążenia metabolicznego. Ich przyczyna może być genetyczna (indywidualne różnice przemiany materii). Należy również brać pod uwagę różne wcześniejsze choroby powodujące objawy przeciążenia, związane z różną szybkością podawania różnych dawek produktu leczniczego, ale objawy takie obserwowano głównie

w czasie stosowania emulsji oleju bawełnianego.

Przeciążenie metaboliczne może powodować następujące objawy:

- powiększenie wątroby z lub bez żółtaczki
- zmianę lub obniżenie niektórych parametrów krzepnięcia (na przykład czasu krwawienia, czasu krzepnięcia, czasu protrombinowego, liczby płytek)
- powiększenie śledziony
- niedokrwistość, leukopenię, trombocytopenię
- krwawienia i tendencję do krwawień
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby
- gorączkę
- hiperlipidemię
- bóle głowy, bóle żołądka, wyczerpanie
- hiperglikemię

Jeśli pojawiają się objawy niepożądane lub jeśli stężenie triglicerydów w czasie wlewu lipidów wzrośnie powyżej 3 mmol/l, należy przerwać wlew emulsji tłuszczowej lub jeśli jego utrzymanie jest konieczne, kontynuować go w zmniejszonej dawce.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie prowadzące do zespołu przeciążenia tłuszczem może pojawić się, gdy stężenie triglicerydów w czasie wlewu lipidów wzrasta powyżej 3 mmol/l. Ostry zespół jest skutkiem

zbyt szybkiego wlewu, zespół przewlekły pojawia się przy stosowaniu zalecanej szybkości wlewu w związku ze zmianą w stanie klinicznym pacjenta, na przykład wskutek pogorszenia czynności nerek lub zakażenia.

Przedawkowanie może prowadzić do działań niepożądanych (patrz punkt 4.8).

W takich przypadkach należy przerwać wlew lipidów lub, jeśli jego utrzymanie jest konieczne, kontynuować go w zmniejszonej dawce. Podawanie tłuszczu należy również przerwać, jeśli w czasie przetaczania produktu leczniczego Omegaven wystąpi znaczne podwyższenie stężenia glukozy we krwi. Poważne przedawkowanie produktu leczniczego Omegaven podawanego bez jednoczesnego wlewu roztworu węglowodanów może prowadzić do kwasicy metabolicznej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: emulsje tłuszczowe
Kod ATC: BO5BA 02

Długołańcuchowe omega-3 kwasy tłuszczowe w produkcie leczniczym Omegaven są częściowo wbudowywane w lipidy osocza i tkanek. Kwas dokozaheksaenowy jest ważnym składnikiem strukturalnym fosfolipidów błon komórkowych, natomiast kwas eikozapentaenowy jest prekursorem w syntezie specjalnej klasy eikozanoidów (prostaglandyn, tromboksanów, leukotrienów i innych mediatorów lipidowych). Zwiększona synteza tych substancji mediatorowych, będących pochodnymi kwasu eikozapentaenowego, ma działanie antyagregacyjne, przeciwzapalne, immunomodulacyjne.

Glicerol zawarty w produkcie leczniczym Omegaven jest wykorzystywany w produkcji energii w drodze glikolizy lub ulega reestryfikacji z wolnymi kwasami tłuszczowymi w wątrobie, tworząc triglicerydy.

Omegaven zawiera też fosfolipidy jaja, które ulegają hydrolizie lub są wbudowywane w błony komórkowe, gdzie są niezbędne dla utrzymania integralności błony.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Cząsteczki tłuszczu zawarte w produkcie leczniczym Omegaven przypominają wielkością i sposobem eliminacji fizjologiczne chylomikrony. U zdrowych ochotników płci męskiej wyliczono, że okres półtrwania triglicerydów z produktu leczniczego Omegaven wynosi 54 minuty.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne dane, oparte na konwencjonalnych badaniach toksyczności ostrej i po powtarzanych dawkach, bezpiecznej farmakologii i genotoksyczności, nie wskazują na szczególne zagrożenie dla ludzi. Nie prowadzono badań dotyczących płodności.

Testy uczuleniowe

W badaniach na świnkach morskich (test maksymizacji) Omegaven powodował umiarkowany odczyn skórny. Ustrojowe testy antygenowe nie wykazały potencjalnego działania anafilaktycznego produktu leczniczego Omegaven.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu oleinian
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Niezgodności mogą wystąpić po dodaniu kationów wielowartościowych, na przykład wapnia, zwłaszcza w połączeniu z heparyną.

6.3 Okres ważności

Okres ważności wynosi:
18 miesięcy

Po rozcieńczeniu lub zmieszaniu, zgodnie z instrukcją:

Omegaven można mieszać jałowo z emulsjami tłuszczowymi jak również z witaminami rozpuszczalnymi w tłuszczach. Wykazano, że mieszaniny zawierające Omegaven są stabilne fizycznie i chemicznie przez 24 godziny stosowania w temperaturze 25°C, dane na ten temat są dostępne u producenta. Z mikrobiologicznego punktu widzenia mieszaniny zawierające emulsję tłuszczową lub emulsje tłuszczowe zawierające witaminy rozpuszczalne w tłuszczach należy użyć natychmiast. Jeśli nie wykorzystuje się ich natychmiast, to odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przygotowanej mieszaniny spada na użytkownika. Warunki przechowywania można określić na podstawie danych o stabilności pochodzących od producenta tylko w sytuacji, gdy mieszanie ma miejsce w kontrolowanych i określonych normą jałowych warunkach. Z mikrobiologicznego punktu widzenia mieszanina przygotowana w niekontrolowanych i niezgodnych z normą warunkach powinna być zużyta w ciągu 24 godzin, wliczając w to czas wlewu (dalsze informacje - patrz punkt 6.6).

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania:

Omegaven należy używać stosując jałowy aparat do przetaczania, natychmiast po otwarciu. Niewykorzystaną część zawartości jak również pozostałą po użyciu część mieszaniny należy zniszczyć.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z bezbarwnego szkła typu II, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem.
1 butelka po 50 ml emulsji.
1 butelka po 100 ml emulsji.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Należy zużyć natychmiast po otwarciu butelki.
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.
Niezużyta zawartość jak również pozostałość powinna zostać zniszczona.

Przy stosowaniu w mieszaninie, przygotowanej przed podaniem, z inną emulsją tłuszczową (patrz punkt 6.2 i 6.3), olej rybny podawany w postaci Omegaven powinien stanowić 10 - 20% całkowitej podaży tłuszczu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8509

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

19.04.2001r.
27.10.2005r.
31.10.2006r.
08.12.2008r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

08.12.2008r.

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.


Małgorzata Czekerda-Kurczab
Kierownik Działu Rejestracji

*Upośledzone z decyzji Prezesa URPC z dn. 30.06.2011
UR/ZD/0905/11*