

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Omegaven emulzija za infuziju

visoko pročišćeno riblje ulje, glicerol, pročišćeni fosfatidi jaja

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lijek propisan je samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Omegaven i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Omegaven?
3. Kako primjenjivati Omegaven?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Omegaven?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Omegaven i za što se koristi?

Omegaven sadrži djelatne tvari visoko pročišćeno riblje ulje, glicerol i pročišćene fosfatide jaja. Omegaven je otopina za parenteralnu prehranu.

Omegaven je izvor energije i omega-3 masnih kiselina iz ribe i ribljeg ulja koji se unosi u Vaš krvotok kada prehrana kroz usta nije moguća, nedostatna je ili nije preporučljiva.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Omegaven?

##### Nemojte primjenjivati Omegaven

- ako ste alergični (preosjetljivi) na riblje ili jajčane proteine ili na bilo koji drugi sastojak (naveden u dijelu 6.)
- ako imate ozbiljne poremećaje krvarenja
- ako ste se srušili zbog stanja šoka
- ako ste nedavno imali srčani napadaj
- ako ste imali moždani udar
- ako su vam rekli da imate emboliju (začepljenje arterije)
- ako patite od niske razine kalija (hipokalijemija)
- ako imate previše tekućine u organizmu (hiperhidracija)
- ako ste dehidrirali uz nisku razinu natrija (hipotonična dehidracija)
- ako Vam je metabolizam nestabilan
- ako imate acidozu (kada razina kiselosti tekućina i tkiva postane previsoka)
- ako patite od teškog poremećaja bubrega i jetre

Ovaj lijek Vam se ne smije primijeniti ako ste u nedefiniranom komatoznom stanju.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Omegaven ako bolujete od:

- šećerne bolesti (dijabetes tipa 1 i tipa 2)
- stanja pri kojem Vaše tijelo ima poteškoća s iskorištenjem masti

Ako uzimate lijekove za razrjeđenje krvi (antikoagulansi) Vaš liječnik će napraviti uobičajene krvne pretrage kako bi bio siguran da se Omegaven ispravno koristi.

Razina triglicerida u serumu biti će svakodnevno nadzirana, a njegova koncentracija ne smije prelaziti 3 mmol/l za vrijeme infuzije masnih emulzija.

### **Djeca**

Zbog ograničenih ispitivanja Omegaven se ne smije davati nedonoščadi, dojenčadi, novorođenčadi i djeci.

### **Drugi lijekovi i Omegaven**

Obavezno obavijestite liječnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate

- lijekove koji se koriste u antikoagulacijskoj terapiji za razrjeđenje krvi (kao što je Heparin)

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da bi ste mogli biti trudni ili planirate trudnoću obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne postoji dokaz o sigurnosti primjene ovog lijeka za vrijeme trudnoće ili dojenja.

Ovaj lijek može se primjenjivati za vrijeme trudnoće i dojenja samo ako je izrazito potreban.

### **3. Kako primjenjivati Omegaven?**

Ovaj lijek ćete dobiti putem infuzije.

Vaš liječnik će odlučiti o ispravnoj dozi i brzini infuzije. To će ovisiti o Vašoj tjelesnoj težini u kilogramima i sposobnosti tijela da iskoristi masnoće. Infuziju će Vam u bolnici dati medicinsko osoblje.

Trajanje primjene ne smije biti dulje od 4 tjedna.

*Uobičajena dnevna doza:*

1 ml do max. 2 ml Omegavena/kg tjelesne težine=0.1 g do max. 0.2 g ribljeg ulja/kg tjelesne težine=70 ml do max. 140 ml Omegavena za bolesnike tjelesne težine od 70 kg.

Brzina infuzije ne smije prelaziti 0.5 ml Omegavena/kg tjelesne težine/sat što odgovara 0.05 g ribljeg ulja/kg tjelesne težine/sat.

Mora se strogo poštovati maksimalna brzina infuzije, jer inače može doći do znatnog povećanja koncentracije triglicerida u serumu.

Omegaven treba primjenjivati zajedno s drugim masnim emulzijama. Na osnovi preporučenog sveukupnog unosa lipida od 1-2 g/kg tjelesne težine, riblje ulje iz Omegavena treba činiti udio od 10-20% tog unosa.

### **Ako primijenite više Omegavena nego što ste trebali**

Malo je vjerojatno da ćete uzeti infuzije više nego što ste trebali obzirom na to da ćete biti nadzirani od strane Vašeg liječnika ili medicinskog osoblja za vrijeme liječenja. O učincima predoziranja vidjeti dio 4 Moguće nuspojave. Ako mislite da ste primili previše Omegavena,

odmah obavijestite o tome Vašeg liječnika ili medicinsko osoblje. U tom će slučaju infuzija biti odmah prekinuta. Vjerojatno ćete nastaviti s primjenjivanjem manjih doza. Navedeni simptomi će uglavnom nestati smanjenjem brzine ili prestankom infuzije.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Omegavena obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

##### Nuspojave zapažene za vrijeme primjene Omegavena:

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- produljeno vrijeme krvarenja i poremećaj kod zgrušavanja krvi
- okus po ribi u ustima

##### Nuspojave zapažene za vrijeme primjene drugih masnih emulzija:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- bol u trbuhu, mučnina, povraćanje
- povišena tjelesna temperatura, drhtavica, zimica, umor
- hipertrigliceridemija (povišene masnoće u krvi)
- glavobolja

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- poremećaj krvne slike (trombocitopenija, hemoliza, retikulocitoza)
- anafilaktična reakcija (ozbiljna reakcija poput alergije)
- prolazno povišene vrijednosti testova jetrene funkcije
- prijavizam (dugotrajne bolne erekcije)
- osip, urtikarija (koprivnjača)
- djelovanje na cirkulaciju – npr. hipertenzija ili hipotenzija (povišen odnosno snižen krvni tlak)

Treba pratiti moguće znakove preopterećenja metabolizma. Uzrok može biti genetski (individualno različiti metabolizmi) ili od prethodne bolesti. Međutim, ove promjene su zapažene prvenstveno kod masnih emulzija sjemena pamuka.

Preopterećenje metabolizma može biti vidljivo kroz sljedeće simptome:

- povećanje jetre (hepatomegalija) sa ili bez žutice (žuta koža)
- promjena ili smanjenje nekih parametara zgrušavanja krvi (npr. vrijeme krvarenja, vrijeme zgrušavanja, protrombinsko vrijeme, broj trombocita)
- povećanje slezene (splenomegalija)
- poremećaji krvi -anemija, leukopenija, trombocitopenija
- krvarenje i sklonost krvarenju
- patološke vrijednosti jetrenih testova
- vrućica
- povišena razina masnoća u krvi (hiperlipidemija)
- glavobolja, bolovi u trbuhu, zamor
- visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Ako se pojavi bilo koja od navedenih nuspojava, prekinut će se infuzija ili ako je to potrebno, nastaviti ćete s uzimanjem smanjene doze.

Predoziranje može dovesti do sindroma prekomjernog unosa masti:

Ovo se može dogoditi ako vaš organizam ima poteškoća s iskorištenjem masnoća, zbog prekomjernog uzimanja Omegavena. To se može dogoditi također i uslijed nagle promjene Vašeg stanja (kao što su problemi s bubrezima ili infekcija). Mogući znakovi su groznica, problemi nastali u raznim organima tijela i koma). Svi ovi simptomi obično nestaju kada se prekine infuzija.

Ozbiljno predoziranje Omegavenom bez istovremene primjene otopine ugljikohidrata može dovesti do metaboličke acidoze.

Ako primjetite bilo koju nuspojavu potrebno je o tome obavijestiti liječnika.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Omegaven?**

Omegaven morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne zamrzavati.

Rok valjanosti nakon razrjeđenja prema uputama:

Potvrđena kemijska i fizikalna stabilnost za primjenu mješavine koja sadrži Omegaven je dokazana kroz 24 sata na temperaturi ispod 25°C, a podaci su dostupni kod proizvođača. S mikrobiološkog gledišta, mješavine s masnim emulzijama ili masnim emulzijama koje sadržavaju vitamine topive u mastima valja upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebe odmah, dužina skladištenja i uvjeti prije uporabe odgovornost su onoga tko ih primjenjuje. Ako se pripremanje mješavine obavlja u nadziranim i provjerenim aseptičkim uvjetima čuvanje se može temeljiti na proizvođačevim podacima o stabilnosti. S mikrobiološkog gledišta, mješavine koje su pripremljene u nenadziranim i neprovjerenim uvjetima moraju se upotrijebiti obično u roku 24 sata uključujući i vrijeme infuzije (vidjeti poglavlje 6.6. radi daljnjih informacija).

Lijekovi se ne smiju bacati putem odvoda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika što učiniti s preostalom količinom lijeka nakon primjene. Ove mjere pomažu u očuvanju okoliša.

Omegaven se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Datum isteka roka valjanosti odnosi se na zadnji dan toga mjeseca.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Omegaven sadrži?**

*Djelatne tvari su:*

100 ml emulzije sadrži:

Visoko pročišćeno riblje ulje                      10,0 g

Sadrži:

eikosapentanoična kiselina (EPA)	1,25-2,82 g
dokosaheksanoična kiselina (DHA)	1,44-3,09 g
dl- $\alpha$ -tokoferol (kao antioksidans)	0,015-0,0296 g
Glicerol	2,5 g
Pročišćeni fosfatidi iz jaja	1,2 g

Ostale tvari su:

natrijev oleat; natrijev hidroksid; voda za injekcije

<i>Sveukupna energija:</i>	470 kJ/100 ml = 112 kcal/100 ml
pH vrijednost:	7,5 do 8,7
titracijska kiselost:	<1 mmol HCl/l
osmolalnost:	308-376 mosm/kg

### **Kako Omegaven izgleda i sadržaj pakiranja?**

Omegaven je bijela homogena emulzija za infuziju,

Omegaven je pakiran u prozirne staklene bočice (tip II) s gumenim čepovima od brombutila.

Veličina pakiranja

10 staklenih bočica sa 100 ml emulzije (10x100 ml), u kutiji;

10 staklenih bočica sa 50 ml emulzije (10x50 ml), u kutiji

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, 10 000 Zagreb

### **Proizvođač**

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

A-8055 Graz, Austrija

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana 01.travnja 2021.**