

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Omegaven emulzija za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

100 ml emulzije sadrži:

Visoko pročišćeno riblje ulje	10,0 g
Sadrži:	
Eikosapentanoičnu kiselinu (EPA)	1,25-2,82 g
Dokosaheksanoičnu kiselinu (DHA)	1,44-3,09 g
DL- α -tokoferol	0,015-0,0296 g
Glicerol:	2,5 g
Pročišćeni fosfatidi iz jaja:	1,2 g

Sveukupna energija: 470 kJ/100 ml (=112 kcal/100 ml)

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti poglavlje 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za infuziju.

Bijela homogena emulzija.

pH vrijednost: 7,5 – 8,7

Titracijska kiselost: < 1 mmol HCl/l

Osmolalnost: 308-376 mosm/kg

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Dopuna parenteralnoj prehrani u obliku omega-3- kiselina, dugog lanca, posebice eikosapentanoične i dokosaheksanoične kiseline, kada je oralna ili enteralna prehrana nemoguća, nedostatna ili kontraindicirana.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Dnevna doza

1 ml do najviše 2 ml Omegavena/kg tjelesne težine (TT)

= 0,1 g do najviše 0,2 g ribljeg ulja/kg TT

= 70 ml do najviše 140 ml Omegavena za bolesnika s tjelesnom težinom od 70 kg.

Maksimalna brzina infuzije

Brzina infuzije ne smije biti veća od 0,5 ml Omegavena/kg TT/sat što odgovara 0,05 g ribljeg ulja/kg TT/sat.

Valja se strogo pridržavati dopuštene maksimalne brzine infuzije, inače je moguće ozbiljno povećanje koncentracije serumskih triglicerida.

Omegaven valja primijeniti istodobno s ostalim masnim emulzijama. Na temelju preporučenog sveukupnog dnevnog unosa masti od 1-2 g/kg TT, udio ribljeg ulja iz Omegavena treba činiti 10-20 % tog unosa.

Pedijatrijska populacija

Omegaven je kontraindiciran u nedonoščadi, novorođenčadi, male djece i djece (vidjeti dio 4.3.).

Način primjene

Za infuziju u centralnu ili perifernu venu.

Spremnik valja protresti prije uporabe.

Kad se Omegaven daje s ostalim infuzijskim otopinama (npr. otopinama aminokiselina, otopinama ugljikohidrata) zajedničkom infuzijskom linijom (spojnica, Y-spojnica), kompatibilnost primijenjenih otopina/emulzija mora biti osigurana.

Trajanje primjene

Trajanje primjene ne smije biti duže od 4 tjedna.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. ili poznata alergija na riblje ulje ili proteine jaja.

Teški poremećaji zgrušavanja.

Neka akutna i po život opasna stanja kao što su:

- kolaps i šok,
- nedavni infarkt miokarda,
- moždani udar,
- embolija i
- nedefinirano komatozno stanje.

Zbog nedostatka iskustva u primjeni, Omegaven se ne smije primjenjivati u bolesnika s teškom insuficijencijom jetre ili bubrega.

Omegaven se ne smije primijeniti u nedonoščadi, novorođenčadi, male djece i djece zbog ograničenog iskustva u primjeni.

Opće kontraindikacije za parenteralnu prehranu:

- hipokalemija,
- hiperhidracija,
- hipotonična dehidracija,
- nestabilni metabolizam i
- acidoza.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Omegaven je potrebno primijeniti s oprezom u bolesnika s oštećenim metabolizmom masti i nenadziranim dijabetesom melitusom.

Razina serumskih triglicerida mora se nadzirati svaki dan. U bolesnika koji se liječe antikoagulansima redovito valja nadzirati glukozu u krvi, acidobazni metabolizam, serumske elektrolite, ravnotežu tekućine, broj krvnih stanica i vrijeme krvarenja. Tijekom infuzije masnih emulzija koncentracija serumskih triglicerida ne smije prijeći 3 mmol/l.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Infuzija Omegavena može uzrokovati produženje vremena krvarenja i inhibirati agregaciju trombocita. Omegaven, stoga, valja primjenjivati s oprezom u bolesnika koji trebaju antikoagulantno liječenje te čak i razmotriti moguće smanjenje doze antikoagulansa.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Nema podataka o sigurnosti primjene ovog lijeka tijekom trudnoće ili dojenja. Ovaj lijek ne smije se davati tijekom trudnoće i dojenja.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nije značajno.

4.8 Nuspojave

Nuspojave zapažene tijekom primjene Omegavena:

Pretrage:

Rijetko ($\geq 1/10000$ i $< 1/1000$): Infuzija Omegavena može produžiti vrijeme krvarenja te inhibirati agregaciju trombocita. Klinički značajne nepravilnosti nisu zabilježene.

Poremećaji probavnog sustava:

Rijetko: ($\geq 1/10000$ i $< 1/1000$): okus po ribi u ustima.

Nuspojave zapažene tijekom primjene masnih emulzija:

	Manje često $\geq 1/1000$ i $< 1/100$	Rijetko $\geq 1/10000$ i $< 1/100$	Vrlo rijetko $< 1/10000$
Poremećaji krvi i limfnog sustava			Trombocitopenija, Hemoliza, Retikulocitoza
Poremećaji imunološkog sustava			Anafilaktička reakcija
Poremećaji metabolizma i prehrane	Hipertrigliceridemija		
Poremećaji živčanog sustava	Glavobolja		
Krvožilni poremećaji			Učinci na cirkulaciju

			(npr. hiper/hipotenzija)
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			Osip, urtikarija
Poremećaji probavnog sustava	Abdominalna bol mučnina, povraćanje		
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki			Prijapizam
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Povišena tjelesna temperatura, drhtavica, zimica, umor		
Istraživanja			Prolazno povišene vrijednosti testova jetrene funkcije

Zabilježeni su slučajevi trombocitopenije, povezani s dugotrajnom primjenom masnih emulzija kod novorođenčadi. Također su primijećene privremeno povišene vrijednosti jetrenih testova nakon produljene intravenozne prehrane sa ili bez masnih emulzija. Uzroci tomu još uvijek nisu poznati.

Valja pratiti moguće znake metaboličkog preopterećenja. Uzrok može biti genetičke prirode (individualno različiti metabolizmi), te ovisno o različitim ranijim bolestima, različitim brzinama infuzije te primjene različitih doza, najviše je zabilježen prilikom primjene infuzije ulja sjemena pamuka.

Na metaboličko preopterećenje mogu ukazivati sljedeći simptomi:

- hepatomegalija s ili bez pojave žutice,
- promjena ili smanjenje nekih parametara zgrušavanja (npr. vrijeme krvarenja, vrijeme zgrušavanja, protrombinsko vrijeme, broj trombocita),
- splenomegalija,
- anemija, leukopenija, trombocitopenija,
- krvarenje i sklonost krvarenju,
- patološke vrijednosti testova jetrene funkcije,
- vrućica,
- hiperlipidemija,
- glavobolja, bolovi u trbuhu, umor i
- hiperglikemija.

Ako se pojave ove nuspojave ili se razina triglicerida tijekom infuzije lipida poveća iznad 3 mmol/l infuziju lipida valja prekinuti ili nastaviti, ako je to potrebno, sa smanjenim dozama.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Predoziranje koje izaziva sindrom preopterećenja mastima može se pojaviti kad razina triglicerida tijekom infuzije lipida poraste iznad 3 mmol/l, akutno kao rezultat prebrze infuzije ili kronično pri preporučenim brzinama infuzije ali uz promjenu kliničkog stanja bolesnika npr. u slučaju oštećenja bubrežne funkcije ili infekcije.

Predoziranje može uzrokovati nuspojave (vidjeti dio 4.8.).

U tim slučajevima infuziju lipida valja prekinuti ili prema potrebi nastaviti sa smanjenim dozama. Primjenu masti također valja prekinuti ako se pojavi znatno povećanje razine glukoze u krvi tijekom infuzije Omegavena. Teško predoziranje Omegavenom bez istodobne primjene otopine ugljikohidrata može izazvati metaboličku acidozu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: otopine za parenteralnu prehranu, ATK: B05B A02.

Mehanizam djelovanja

Omega-3- kiseline, dugog lanca iz Omegavena djelomično se ugrađuju u lipide plazme i tkiva. Dokosaheksanoična kiselina važan je strukturni element u fosfolipidima membrane, dok je eikosapentanoična kiselina prekursor u sintezi posebne skupine eikosanoida (prostaglandina, tromboksana, leukotriena, i ostalih lipidnih medijatora). Pojačana sinteza ovih medijatora izvedenih iz eikosapentanoične kiseline može doprinijeti pojačanom antiagregacijskom i protuupalnom djelovanju, a povezana je i s imunomodulacijskim učincima.

Glicerol sadržan u Omegavenu služi za proizvodnju energije putem glikolize ili re-esterificiran zajedno sa slobodnim masnim kiselinama u jetri tvori trigliceride.

Omegaven također sadržava fosfolipide iz jaja koji se hidroliziraju ili ugrađuju u stanične membrane gdje imaju ključnu ulogu u održavanju integriteta membrane.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Masti koje se infundiraju Omegavenom po veličini i eliminaciji slične su fiziološkim hilomikronima. U zdravih dobrovoljaca izračunat je poluvijek triglicerida za Omegaven i iznosi 54 minute.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci temeljeni na uobičajenim istraživanjima akutne toksičnosti i toksičnosti opetovanih doza, farmakološke sigurnosti i genotoksičnosti ne predstavljaju poseban rizik za ljude. Nisu provedena istraživanja fertiliteta na životinjama.

Testovi potencijala stvaranja preosjetljivosti

U testu na zamorcima (test maksimizacije) Omegaven je pokazao umjereno stvaranje preosjetljivosti kože. Test sistemske antigenosti nije pokazao znake anafilaktičnog potencijala Omegavena.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev oleat
natrijev hidroksid
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Inkompatibilnosti se mogu pojaviti prilikom dodavanja polivalentnih kationa npr. kalcija posebice uz kombinacije s heparinom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti lijeka u originalnoj ambalaži:
18 mjeseci.

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 nadziranom 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).

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika:

Omegaven valja primijeniti sa sterilnom opremom odmah nakon otvaranja. Uporabiti neposredno nakon otvaranja bočice.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C. Ne zamrzavati.

Uvjete čuvanja nakon rekonstitucije lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

10 staklenih bočica s 50 ml emulzije u kutiji.
10 staklenih bočica s 100 ml emulzije u kutiji.
Staklene bočice (tip II, bezbojne).

Gumeni brombutilni čepovi.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije primjene spremnik valja protresti.

Upotrijebiti samo ako je emulzija homogena i spremnik neoštećen.

Kad god je to moguće valja primijeniti opremu koja ne sadržava ftalate.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Omegaven se može aseptično miješati s masnim emulzijama te vitaminima topljivim u mastima. Kad se daje istodobno s ostalim masnim emulzijama ili razrjeđuje prije primjene (vidjeti poglavlje 6.2. i 6.3. radi ostalih informacija) udio ribljeg ulja iz Omegavena treba činiti 10-20 % sveukupnog dnevnog unosa lipida.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Fresenius Kabi d.o.o.

Radnička cesta 37a

10 000 Zagreb

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-890644326

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

02.rujna 2005./28. travnja 2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

01.travnja 2021.