

Prospect: Informații pentru utilizator**Omegaven emulsie perfuzabilă**

Ulei de pește înalt purificat/ Glicerol/Fosfolipide din ou purificate

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Omeaven și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Omeaven
3. Cum să vi se administreze Omeaven
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Omeaven
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Omeaven și pentru ce se utilizează

Omeaven furnizează energie și acizi grași omega-3 proveniți din ulei de pește direct în sângele dumneavoastră, când alimentația orală este imposibilă, insuficientă sau nerecomandată.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Omeaven**Nu utilizați Omeaven:**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă sunteți alergic la pește sau proteine din ou;
- dacă aveți tulburări severe de coagulare;
- dacă aveți colaps cu șoc;
- dacă ați avut recent un infarct miocardic acut;
- dacă ați avut recent un accident vascular cerebral grav;
- dacă vi s-a spus că ați avut embolism sever (blocaj al arterei);
- dacă aveți concentrații plasmatiche scăzute ale potasiului (hipokaliemie);
- dacă aveți prea mult lichid în organism (hiperhidratare);
- dacă sunteți deshidratat, cu concentrații plasmatiche mici ale sodiului (deshidratare hipotonă);
- dacă metabolismul dumneavoastră este instabil;
- dacă aveți acidoză (concentrațiile acizilor în lichidul și țesuturile organismului dumneavoastră devin prea mari);
- dacă suferiți de insuficiență hepatică sau renală gravă.

Acest medicament nu trebuie să vi se administreze dacă sunteți într-o stare comatoasă nedefinită.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Omegaven, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă suferiți de:

- diabet zaharat (diabet zaharat tip 1 și tip 2);
- o stare în care organismul dumneavoastră are probleme să utilizeze corespunzător grăsimile.

Dacă luați medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante), medicul dumneavoastră poate dori să efectueze regulat teste de sânge, pentru a se asigura de faptul că terapia dumneavoastră de coagulare este bine controlată.

Concentrațiile plasmatiche ale trigliceridelor dumneavoastră vor fi monitorizate zilnic și acestea nu trebuie să depășească 3 mmol/l, în timpul perfuziei cu emulsii lipidice.

Copii și adolescenți

Datorită experienței limitate, Omegaven nu trebuie administrat la sugari prematuri, nou-născuți, sugari și copii cu vârsta mai mică de 11 ani.

Omegaven împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați

- medicamente utilizate în tratamentul anticoagulant pentru subțierea sângelui (cum este Heparina)

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există dovezi cu privire la siguranța acestui medicament în timpul sarcinii sau al alăptării.

Medicamentul trebuie utilizat în timpul sarcinii sau al alăptării numai dacă este strict necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este cazul.

3. Cum să vi se administreze Omegaven

Veți primi medicamentul dumneavoastră sub formă de perfuzie.

Medicul dumneavoastră va decide doza corectă și viteza de perfuzare necesare pentru dumneavoastră. Acestea vor depinde de greutatea dumneavoastră în kilograme și de capacitatea organismului dumneavoastră de a utiliza grăsimile. Perfuzia vă va fi administrată în spital, de către personalul medical calificat.

Durata administrării nu trebuie să depășească 4 săptămâni.

Doze

Doza zilnică:

1 ml până la maximum 2 ml Omegaven/kg = 0,1 până la maximum 0,2 g ulei de pește/kg = 70 ml până la maximum 140 ml Omegaven pentru un pacient cu greutate corporală de 70 de kg.

Viteza maximă de perfuzare:

Viteza de perfuzare nu trebuie să depășească 0,5 ml Omegaven/kg și oră, corespunzător la 0,05 g ulei de pește/kg și oră.

Viteza maximă de perfuzare trebuie strict respectată, altfel poate apărea o creștere severă a concentrației trigliceridelor serice.

Omegaven trebuie administrat simultan cu alte emulsii lipidice.
Uleiul de pește conținut în Omegeven trebuie să reprezinte 10-20% din aportul zilnic total recomandat de lipide, care este de 1-2 g/kg.

Dacă vi se administrează mai mult Omegeven decât trebuie

Este puțin probabil să primiți mai mult din perfuzie decât trebuie, deoarece medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor monitoriza în timpul tratamentului. Pentru efectele supradozajului, vedeți pct. 4 “Reacții adverse posibile”. Dacă credeți că ați primit prea mult Omegeven, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Dacă aceasta se întâmplă, perfuzia va fi oprită imediat. Este posibil ca aceasta să continue, cu o doză redusă. De obicei, aceste simptome dispar la reducerea vitezei sau la oprirea perfuziei.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse observate în timpul administrării Omegeven

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)	<ul style="list-style-type: none">• Prolungirea timpului de sângerare și tulburări ale coagulării sângelui• Gust de pește
---	--

Reacții adverse observate în timpul administrării emulsiilor lipidice

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)	<ul style="list-style-type: none">• Durere abdominală, greață (senzație de rău), vărsături• Creșterea temperaturii corporale, tremor, frisoane, oboseală• Hipertrigliceridemie (concentrații plasmatice crescute ale trigliceridelor)• Durere de cap
Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)	<ul style="list-style-type: none">• Reacție anafilactică (reacție gravă de tip alergic, caracterizată prin creșterea considerabilă a temperaturii corporale și dificultăți la respirație)• Erupecie cutanată, urticarie (erupție cu aspect de urzicătură, adică pe corp apare o erupție în relief și care provoacă mâncărime)• Efecte circulatorii - de exemplu, hipertensiune sau hipotensiune arterială (presiunea sângelui crescută sau scăzută)• Valori anormale ale parametrilor sângelui (trombocitopenie, hemoliză, reticulocitoză)• Creșterea tranzitorie (temporară) a parametrilor funcției hepatice• Priapism (erecție persistentă și, de obicei, dureroasă)

Trebuie observate posibile semne ale supraîncărcării metabolice. Cauza poate fi genetică (diferite metabolisme individuale) sau în relație cu afecțiuni anterioare. Totuși, aceasta a fost observată în special în cazul utilizării emulsiilor din ulei de semințe de bumbac.

Supraîncărcarea metabolică poate determina următoarele simptome:

- mărirea ficatului (hepatomegalie) cu sau fără icter (îngălbenirea pielii);
- modificarea sau reducerea unor parametri ai coagulării (de exemplu, timpul de sângerare, timpul de coagulare, timpul de protrombină, numărul de trombocite);
- mărirea splinei (splenomegalie);
- tulburări ale sângelui – anemie (scădere a valorilor hemoglobinei), leucopenie (scădere a numărului de globule albe din sânge responsabile de apărarea împotriva infecțiilor);
- sângerări sau tendință la sângerare;
- teste patologice ale funcției ficatului;
- febră;
- concentrații plasmatică crescute ale lipidelor (hiperlipidemie);
- durere de cap, dureri de stomac, oboseală;
- concentrație plasmatică crescută a glucidelor (hiperglicemie).

Dacă vreuna dintre aceste reacții adverse apare, perfuzia poate fi oprită sau, dacă este necesar, continuată cu o doză redusă.

Poate apărea supradozaj, care conduce la **sindrom de supraîncărcare grasă**:

Acesta poate apărea când corpul dumneavoastră are probleme în utilizarea grăsimilor, deoarece ați primit prea mult Omegaven. Acesta poate apărea și din cauza unei schimbări bruște a stării dumneavoastră (cum sunt probleme la nivelul rinichilor sau infecție). Semnele posibile sunt febră, tulburări la nivelul diferitelor organe și comă. Toate simptomele dispar, de obicei, la oprirea perfuziei.

Un supradozaj sever cu Omegaven, fără administrarea simultană a unei soluții de carbohidrați, poate produce acidoză metabolică.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Omegaven

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Omegaven

- Substanțele active sunt
100 ml emulsie perfuzabilă conțin:

Ulei de pește înalt purificat	10,0 g
Care conține:	
acid eicosapentanoic (EPA)	1,25 – 2,82 g
acid docosahexanoic (DHA)	1,44 – 3,09 g
dl- α -tocoferol (ca antioxidant)	0,015 – 0,0296 g

Glicerol	2,5 g
Fosfolipide din ou purificate	1,2 g

- Celelalte componente sunt: oleat de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Conținut energetic total: 470 kJ/100ml = 112 kcal/100ml

pH:	7,5 – 8,7
Aciditate titrabilă:	< 1 mmol HCl/l
Osmolalitate:	308-376 mosm/kg

Cum arată Omegaven și conținutul ambalajului

Omegaven se prezintă sub formă de emulsie perfuzabilă, albă și omogenă. Flacoane din sticlă (tip II, incoloră) și dopuri din cauciuc bromobutilic. Mărimi de ambalaj: 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7, SE-751 74 Uppsala, Suedia
Telefon: +46 18 64 40 00
Fax: +46 18 64 49 13
e-mail: info-sweden@fresenius-kabi.com

Fabricantul

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.
Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Brașov, România
Telefon: +40 (0)268 406 260
Fax: +40 (0)268 406 260
e-mail: office@fresenius-kabi.ro

Acest prospect a fost revizuit în mai 2016.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doza zilnică recomandată este:

1 ml până la maximum 2 ml Omegaven/kg = 0,1 g până la maximum 0,2 g ulei de pește/kg = 70 ml până la maximum 140 ml Omegaven, pentru un pacient cu greutatea corporală de 70 kg.

Viteza de perfuzare nu trebuie să depășească 0,5 ml Omegaven/kg și oră, corespunzător la 0,05 g ulei de pește/kg și oră.

Viteza maximă de perfuzare trebuie strict respectată, altfel poate apărea o creștere severă a concentrației trigliceridelor serice.

Omegaven trebuie administrat simultan cu alte emulsii lipidice.

Uleiul de pește conținut în Omegaven trebuie să reprezinte 10-20% din aportul zilnic total recomandat de lipide, care este de 1-2 g/kg.

Mod de administrare:

Pentru perfuzie într-o venă centrală sau periferică.

Flaconul trebuie agitat bine înainte de utilizare. A se utiliza numai dacă emulsia este omogenă și flaconul nedeteriorat.

A se utiliza, ori de câte ori este posibil, echipamente de perfuzare care nu conțin ftalați. Orice cantitate, din conținutul flaconului sau de amestec, rămasă neutilizată, se aruncă.

Incompatibilități

În cazul administrării Omegaven printr-o linie de perfuzare comună (by-pass, conector în Y) cu alte soluții perfuzabile (de exemplu, soluții de aminoacizi, soluții de carbohidrați), se va acorda o atenție deosebită compatibilității soluțiilor/emulsiilor.

Pot să apară incompatibilități la adăugarea unor cationi polivalenți, ca de exemplu calciu, mai ales când se asociază și heparina (anticoagulant).

Durata administrării

Durata administrării nu trebuie să depășească 4 săptămâni.