

Příbalová informace: informace pro uživatele

Omegaven infuzní emulze

Přečtete si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Omegaven a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Omegaven používat
3. Jak se přípravek Omegaven používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Omegaven uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Omegaven a k čemu se používá

Omegaven představuje zdroj energie a omega-3 mastných kyselin získaných z rybího oleje. Jako infuze se podává do Vašeho krevního oběhu, když perorální výživa není možná, je nedostatečná nebo se nedoporučuje.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Omegaven používat

Nepoužívejte přípravek Omegaven:

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) (hypersenzitivní) na rybí nebo vaječnou bílkovinu
- jestliže máte závažnou poruchu krevní srážlivosti
- jestliže jste prodělal(a) šok
- jestliže jste v nedávné době měl(a) srdeční záchvat
- jestliže jste prodělal(a) mozkovou příhodu
- jestliže Vám bylo řečeno, že máte embolii (ucpání cévy)
- jestliže máte nízkou hladinu draslíku (hypokalémii)
- jestliže máte příliš mnoho tekutin ve Vašem organismu (hyperhydrataci)
- jestliže jste dehydratován(a) a máte nízkou hladinu sodíku (hypotonická dehydratace)
- jestliže máte nestabilní metabolismus
- jestliže máte acidózu (kdy hladiny kyselin ve Vašich tělních tekutinách a tkáních jsou příliš vysoké)
- jestliže máte závažné poruchy jater nebo ledvin

Omegaven se nemá podávat předčasně narozeným dětem a novorozencům, kojencům a dětem. Tento přípravek Vám nebude podán, jestliže jste v kómatu neznámého původu.

Upozornění a opatření

Sdělte svému lékaři, jestliže máte:

- cukrovku (typ 2)
- stav, kdy má Vaše tělo problémy s využitím tuku

Jestliže užíváte přípravky na ředění krve (antikoagulancia), Váš lékař může nařídít pravidelné krevní testy, aby měl jistotu, že koagulační terapie je správně nastavena.

Denně u Vás bude sledována hladina triglyceridů a jejich koncentrace nesmí přesáhnout 3 mmol/l během infuze tukové emulze.

Další léčivé přípravky a přípravek Omegaven

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře, jestliže užíváte

- léky používané na krevní srážlivost, pro ředění krve (jako je heparin)

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Bezpečnost použití přípravku Omegaven během těhotenství a kojení nebyla prokázána. Proto má být tento lék podáván během těhotenství a kojení pouze tehdy, je-li to bezpodmínečně nutné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není relevantní, protože přípravek je podáván v nemocnici.

3. Jak se přípravek Omegaven používá

Tento lék budete dostávat jako infuzi.

Lékař stanoví správnou dávku a infuzní rychlost. To bude záviset na tělesné hmotnosti v kilogramech a na schopnosti organismu přijímat tuky. Infuze Vám bude podávána v nemocnici zdravotnickým personálem.

Doba podávání přípravku nesmí přesáhnout 4 týdny.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Omegaven, než jste měl(a)

Je velmi nepravděpodobné, že byste dostal(a) více infuze, než byste měl(a), neboť Vás bude lékař nebo zdravotní sestra během léčby sledovat. O účincích předávkování viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“.

Jestliže myslíte, že jste dostal(a) příliš mnoho přípravku Omegaven, informujte ihned svého lékaře nebo zdravotní sestru. Pokud k tomu dojde, musí se infuze okamžitě zastavit. Je možné pokračovat se sníženou dávkou. Tyto případy se obvykle řeší snížením infuzní rychlosti nebo zastavením infuze.

Pokud máte nějaké další otázky týkající se tohoto přípravku, zeptejte se, prosím, svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které byly pozorovány během léčby přípravkem Omegaven

Vzácné (výskyt u méně než 1 z 1000 pacientů, ale u více než 1 z 10 000 pacientů)	<ul style="list-style-type: none"> • Proloužená doba krvácení a možnost vzniku krevních sraženin • Rybí pachů ve ústech
--	---

Nežádoucí účinky, které se mohou objevit po podání tukových emulzí

Méně časté (výskyt méně než u 1 ze 100 pacientů, ale u více než 1 z 1000 pacientů):	<ul style="list-style-type: none"> • Bolesti břicha, nausea (pocit nevolnosti), zvracení. • Vzestup tělesné teploty, třesavka, zimnice, pocit únavy • Hypertriglyceridemie (vysoká hladina triglyceridů v těle) • Bolest hlavy
Velmi vzácné (výskyt u méně než 1 z 10 000 pacientů)	<ul style="list-style-type: none"> • Abnormální hodnoty v krevním obraze (trombocytopenie, retikulocytoza), hemolýza • Anafylaktické reakce (závažné alergické reakce) • Přechodné zvýšené hodnoty jaterních testů • Priapismus (přetrvávající, obvykle bolestivá erekce) • Vyrážka, kopřivka <p>Účinky na krevní oběh – např. hypertenze nebo hypotenze (vysoký nebo nízký krevní tlak)</p>

Možné příznaky přetížení metabolismu musí být sledovány. Příčina může být genetická (individuální diference metabolismu) nebo z onemocnění prodělaného v minulosti.

I když toto bylo zjištěno hlavně při použití tukové emulze z bavlníkových semen.

Přetížení metabolismu může mít tyto příznaky:

- zvětšení jater (hepatomegalie se žloutenkou nebo bez ní, žlutá kůže)
- změnu nebo snížení koagulačních parametrů (např. doby krvácivosti, srážlivosti, protrombinového času, počtu krevních destiček)
- zvětšení sleziny (splenomegalie)
- poruchy krve – anemii, leukopenii, trombocytopenii
- krvácení a sklon ke krvácení
- patologické hodnoty jaterních testů
- horečku
- vysokou hladinu tuků v krvi (hyperlipidemie)
- bolest hlavy, bolest žaludku, únavu
- vysokou hladinu cukru v krvi (hyperglykémii)

Pokud se některý z těchto nežádoucích účinků u Vás objeví, musí být infuze okamžitě zastavena, a je-li nutné v infuzi pokračovat, tak se sníženým dávkováním.

Předávkování vedoucí k **Syndromu z tukové zátěže**:

Ten se může objevit v případě, že má Váš organizmus potíže s využíváním tuku, protože dostal příliš mnoho přípravku Omegaven. Syndrom z tukové zátěže může také nastat náhlou změnou Vašeho zdravotního stavu (jako jsou problémy s ledvinami nebo infekce). Možné příznaky jsou horečka, poruchy různých orgánů Vašeho těla a koma. Všechny tyto příznaky obvykle zmizí po ukončení infuze.

Závažné předávkování přípravkem Omegaven bez současného podávání roztoků sacharidů může vest k metabolické acidóze.

Jestliže se u Vás objeví nějaké závažné nežádoucí účinky nebo zaznamenáte nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, svému lékaři

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41, Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Omegaven uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem!

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Omegaven obsahuje

Léčivými látkami ve 100 ml infuzní emulze jsou

Rybí olej bohatý na omega-3-kyseliny obsahující	10,0 g
ikosapent (EPA)	1,25–2,82 g
dokonexent (DHA)	1,44–3,09 g
tokoferol-alfa (jako antioxidant)	0,015–0,0296 g
glycerol	2,5 g
vaječný lecithin	1,2 g

Pomocnými látkami jsou

natrium oleát, hydroxid sodný, voda pro injekci

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

pH 7,5–8,7

Titrační acidita <1 mmol HCl/l

Osmolalita: 308–376 mosmol/kg

Jak přípravek Omegaven vypadá a co obsahuje toto balení

Infuzní emulze. Popis přípravku: bílá homogenní emulze

Skleněné lahve a brombutylová pryžová zátka, hliníkový uzávěr.

Velikost balení: 1 x 50 ml, 10 x 50 ml, 1x 100 ml, 10 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: Fresenius Kabi AB, Rapsgatan 7, 75174 Uppsala, Švédsko

Výrobce: Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 5. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky**Doporučené denní dávky jsou:**

1 až max. 2 ml přípravku Omegaven na kg tělesné hmotnosti = 0,1g až max. 0,2 g rybího tuku na kg tělesné hmotnosti = 70 ml až max. 140 ml přípravku Omegaven pro pacienta vážícího 70 kg.

Infuzní rychlost by neměla přesáhnout 0,5 ml přípravku Omegaven na kg tělesné hmotnosti za hodinu, což odpovídá 0,05 g rybího tuku na kg tělesné hmotnosti za hodinu.

Maximální infuzní rychlost musí být přísně sledována, neboť může dojít k významnému zvýšení hladiny koncentrace triglyceridů v séru.

Omegaven se může podávat společně s jinými tukovými emulzemi.

Na základě doporučené celkové denní dávky tuků 1–2 g /kg těl. hm., část rybího tuku z přípravku Omegaven má být 10–20 % z této celkové dávky.

Způsob podání

Intravenózní infuze do centrální nebo periferní žíly.

Obsah lahve před upotřebením protřepte. Používejte pouze homogenní emulze v nepoškozeném obalu.

Pokud je to možné, pro podání používejte vybavení bez ftalátů. Jakékoli zbytky přípravku nebo směsí po podání musí být znehodnoceny.

Inkompatibility

Pokud je přípravek Omegaven podáván s jinými roztoky (např. s roztoky aminokyselin, roztoky sacharidů) stejnou infuzní soupravou (by-pass, Y-spojka), musí být zaručena kompatibilita (tolerance) těchto roztoků/emulzí.

Inkompatibility se mohou objevit po přidání polyvalentních kationů, např. kalcia, zvláště v kombinaci s heparinem (antikoagulancia).

Délka léčby

Délka léčby nesmí přesáhnout 4 týdny.

Farmakologické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Emulze pro parenterální výživu

ATC kód: B05BA

Omega-3 mastné kyseliny s dlouhým řetězcem v přípravku Omegaven jsou z části zabudovány do plazmatických a tkáňových fosfolipidů. Dokosahexaenová kyselina je důležitou strukturální složkou membránových fosfolipidů, kdežto eikosapentaenová kyselina je prekurzorem pro syntézu speciální třídy eikosanoidů (prostaglandinů, tromboxanů, leukotrienů a dalších lipidových mediátorů). Vzestup syntézy těchto mediátorů odvozených od eikosapentaenové kyseliny může napomáhat ke zvýšení antiagregačních a protizánětlivých účinků a je spojen s účinkem imunomodulačním.

Glycerol obsažený v přípravku Omegaven je určen na produkci energie glykolýzou, nebo je reesterifikován spolu s volnými mastnými kyselinami v játrech formou triglyceridů. Omegaven obsahuje také vaječné fosfolipidy, které jsou hydrolyzovány nebo vbudovány do buněčných membrán, kde jsou nezbytné pro udržení membránové integrity.

Farmakokinetické vlastnosti

Tukové částice infundované z přípravku Omegaven jsou co do velikosti a eliminace podobné fyziologickým chylomikronům. U zdravých dobrovolníků (mužů) byl zjištěn pro přípravek Omegaven poločas eliminace triglyceridů 54 minut.