

ЛИСТОВКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ - ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО!

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND
D-61346 Bad Homburg v.d.H., Detschland

Omegaven emulsion for infusion
Омегавен емулсия за инфузия

Количествен и качествен състав

100 ml емулсия съдържат:

Highly refined fish oil	10.0 g
съдържащо	
eicosapentaenoic acid (EPA)	1.25 - 2.82 g
docosahexaenoic acid (DHA)	1.44 - 3.09 g
myristic acid	0.1 - 0.6 g
palmitic acid	0.25 - 1.0 g
palmitoleic acid	0.3 - 0.9 g
stearic acid	0.05 - 0.2 g
oleic acid	0.6 - 1.3 g
linoleic acid	≤ 0.2 g
octadecatetraenoic acid	0.05 - 0.4 g
eicosaenoic acid	0.05 - 0.3 g
arachidonic acid	0.1 - 0.4 g
docosaenoic acid	≤ 0.15 g
docosapentaenoic acid	0.15 - 0.45 g
dl- α -Tocopherol(като антиоксидант)	0.015 - 0.0296 g
Glycerol	2.5 g
Purified egg phosphatide	1.2 g

Помощни вещества: натриев олеат, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Енергийна стойност	470kJ/100 ml=112 kcal/100 ml
pH	7.5- 8.7
Киселинност при титруване	< 1 mmol HC/l
Теорет. осмоларитет	308-376 mosm/kg

Лекарствена форма
Емулсия за инфузия.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.,
Germany

Име и адрес на производителя
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53, 61169 Friedberg, Germany



Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Austria

Показания

Парентерално хранене допълнено с дълговерижни омега-3-мастни киселини, особено eicosapentaenoic acid и docosahexaenoic acid, когато пероралното или ентерално хранене е невъзможно, непълно или контраиндицирано.

Противопоказания

- нарушен липиден метаболизъм
- тежки хеморагични смущения
- нестабилен захарен диабет

Сигурни акутни и живота-застрашаващи състояния като:

- колапс и шок
- скорошен сърдечен инфаркт
- удар
- емболия
- неопределено състояние на кома

Поради липсата на опит Omegaven не трябва да бъде прилаган на пациенти с остра чернодробна или бъбречна недостатъчност.

Omegaven не трябва да бъде използван при недоносени, новородени, пеленачета и деца, поради ограничен опит с този лекарствен продукт.

Общи противопоказания за парентерално хранене:

- хипокалемия
- хиперхидрация
- хипотонична дехидратация
- нестабилен метаболизъм
- ацидоза

Omegaven не трябва да бъде прилаган на пациенти, за които се знае, че са алергични към риба и яйчен белтък.

Бременност и кърмене

Няма доказателства за безопасността на този лекарствен продукт по време на бременност или кърмене. Той не бива да се използва по време на бременност или кърмене.

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Нивото на триглицериди в серума трябва да бъде проследявано всеки ден. При пациенти, лекувани с антикоагуланти, трябва да се проверяват редовно профилите на кръвната глюкоза, киселинния базов метаболизъм, серумните електролити, водния баланс, кръвната картина и времето на кръвене. Концентрацията на триглицериди в серума не бива да превишава 3 mmol/l по време на вливането на мастни емулсии.



Несъвместимости могат да се получат чрез прибавянето на поливалентни катиони, например калций, особено когато се смеси с хепарин.

Omegaven може да бъде асептично смесен с мастни емулсии, както и с мастно-разтворими витамини. Проведени са 24 часови изследвания при 25 °C за химична и физична стабилност при употреба на смеси, съдържащи Omegaven, данните са достъпни от производителя. От микробиологична гледна точка смесите с мастни емулсии или мастни емулсии съдържащи мастно-разтворими витамини би трябвало да се използват незабавно. Употребата след отваряне на опаковката, както и условията на съхранение са отговорност на потребителя. Само ако сместта се е съхранявала при контролирани и валидирани асептични условия, условията на съхранение могат да бъдат основани на данните за стабилност на производителите. От микробиологична гледна точка смесите съхранявани при неконтролирани и невалидирани условия по правило би трябвало да се използват в рамките на 24 часа, включвайки времето на инфузия. (виж "Указания за употреба")

Ефект върху способността за шофиране и работа с машини
Няма.

Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

Вливането на Omegaven може да причини продължително кръвотечение и подтисната тромбоцитна агрегация. Поради тази причина Omegaven трябва да бъде прилаган с внимание на пациенти, нуждаещи се от антикоагулантна терапия, дори с обмисляне на възможността за намаляване на антикоагулантите.

Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дневна доза:

1 ml максимум до 2 ml Omegaven/kg телесна маса

=0.1 g максимум до 0.2 g рибено масло /kg телесна маса

=70 ml максимум до 140 ml Omegaven за пациент с телесна маса от 70 kg.

Максимална скорост на инфузия:

Скоростта на инфузия не бива да надвишава 0.5 ml Omegaven/ kg телесна маса на час, съответстваща на 0.05 g рибно масло / kg телесна маса на час.

Скоростта на инфузия трябва да бъде точно спазвана, в противен случай може да се получи драстично покачване на концентрацията на триглицериди в серума.

Omegaven трябва да се прилага едновременно с други мастни емулсии. Количеството рибеното масло в състава на Omegaven трябва да представлява 10- 20 % от препоръчителния общ дневен прием на липиди, изчислен на база 1- 2 g/ kg телесна маса.

Начин на приложение

За инфузия през централна или периферна вена.

Контейнерът трябва да се разклати преди употреба.



Когато Omegaven ще бъде приложен съвместно с други инфузионни разтвори (например разтвори на аминокиселини, въглехидратни разтвори) чрез обикновен път на инфузия (бай-пас, у-образна сонда), трябва да се подsigури съвместимостта на използваните разтвори/емулсии.

Продължителност на приложение

Продължителността на приложение не бива да надхвърля 4 седмици.

Предозиране

Предозирането може да доведе до синдром на мастно претоварване, когато нивото на триглицериди по време на инфузия на липиди се повиши над 3mmol/l, остро, като резултат от прекалено висока скорост на вливане или хронично при препоръчаната скорост за вливане във връзка с промяната в клиничното състояние на пациента, например при нарушена бъбречна функция в резултат на инфекция.

Предозирането може да доведе до нежелани лекарствени реакции (виж "Нежелани лекарствени реакции").

В тези случаи, вливането на липиди трябва да бъде спряно или ако е необходимо да се продължи, като дозата се намали. Прилагането на мазнини също трябва да бъде спряно, ако по време на вливане на Omegaven, значително се повишат нивата на глюкоза в кръвта. Тежко предозиране с Omegaven без едновременно прилагане на въглехидратни разтвори, може да доведе до метаболитна ацидоза.

Нежелани лекарствени реакции

Инфузията на Omegaven може да доведе до продължително кръвотечение и да подтисне тромбоцитната агрегация. В рядки случаи пациентите могат да имат рибен вкус.

Нежелани лекарствени реакции, наблюдавани по време на прилагане на мастни емулсии:

- леко повишаване на телесната температура
- усещане на топло или студено
- тръпки
- прилив на кръв или цианоза
- липса на апетит, гадене, повръщане
- задух
- главоболие, болки в гърдите, гръба и слабините, болки в костите
- приапизъм (в много редки случаи)
- повишаване или понижаване на кръвното налягане
- анафилатични реакции (например еритема)

Трябва да се наблюдават възможни белези на метаболитно пренатоварване. Причината за това може да е генетична (индивидуално различен метаболизъм) и във връзка с различни предишни заболявания, като бързината е варираща и следва след различни дози, но се наблюдава главно при използването на емулсии от масло от памукаво семе.

Метаболитното пренатоварване може да доведе до следните симптоми:

- увеличение на черния дроб с или без жълтеници



- промяна или редуция на някои коагулационни показатели (например време на кървене, време на коагулация, протромбринно време, брой на тромбоцитите)
- спленомегалия
- анемия, левкопения, тромбоцитопения
- кръвотечение и склонност към кървене
- паталогични чернодробни функционални тестове
- треска
- хиперлипидемия
- главоболие, стомашни болки, умора
- хиперглицемия

При поява на нежелани лекарствени реакции или повишаване на нивото на триглицериди над 3 mmol/l по време на липидна инфузия, тя трябва да се преустанови или ако е необходимо да се продължи, като дозата се намали.

Препоръки при употреба

Да бъде използвано веднага след отваряне на флакона.

Контейнерите трябва да бъдат разклатени преди употреба.

Да се използва само ако емулсията е хомогенна и контейнерът е неповреден.

Когато едновременно се прилага с други мастни емулсии смесени или разреждени преди прилагането, рибеното масло от Omegaven трябва да представлява 10- 20 % от общия прием на липиди дневно.

Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да не се замразява.

Данни за опаковката

Опаковки, съдържащи 10 стъклени флакона по 50 или 100 ml емулсия

Срок на годност:

а) срок на годност на лекарствените продукти като пакетирани за продажба: **18 месеца**

б) срок на годност след разреждане или реконструкция, придъпжайки се към указанията:

моля погледнете точка специални предупреждения за употреба

с) срок на годност след първото отваряне на опаковката

Omegaven трябва да се използва при спазване на стерилност, незабавно след отварянето на опаковката. Всяка неизползвана част от съдържанието както и съдържащи я смеси, останали след употреба, трябва да бъдат изхвърлени.

Дата на (частична) актуализация на текста

