

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Omegaven infuzní emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 ml infuzní emulze obsahuje:

Rybí olej bohatý na omega-3-kyseliny	10,0 g
obsahující	
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

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní emulze.

Bílá, homogenní emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Doplněk parenterální výživy s omega-3-mastnými kyselinami s dlouhým řetězcem, zvláště s kyselinou eikosapentaenovou a dokosaheptaenovou, když orální nebo enterální výživa není možná, je nedostatečná nebo kontraindikovaná.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučená denní dávka:

1 ml až max. 2 ml přípravku Omegaven /kg těl. hm.

= 0,1 až max. 0,2 g rybího oleje/kg těl. hm.

= 70 ml až max. 140 ml přípravku Omegaven pro pacienta s těl. hm. 70 kg.

Maximální rychlost infuze:

Rychlost infuze nemá překročit 0,5 ml přípravku Omegaven/kg těl. hm./hod., což odpovídá 0,05 g rybího oleje/kg těl. hm./hod.

Maximální rychlost infuze se musí důsledně dodržovat, protože jinak by mohlo dojít k značnému vzestupu koncentrace sérových triglyceridů.

Omegaven má být podáván současně s jinými tukovými emulzemi. Na základě doporučeného denního příjmu lipidů 1–2 g/kg těl. hm., má množství rybího oleje z přípravku Omegaven představovat asi 10–20 % tohoto příjmu.

Způsob podání:

K infuzi se má použít centrální nebo periferní žíla.

Lahve s emulzí se mají před upotřebením dobře protřepat.

Jestliže se přípravek Omegaven aplikuje s jinými infuzními roztoky (např. roztoky aminokyselin, sacharidů) společným infuzním setem (by-pass, y-spojka), je nutno se přesvědčit o kompatibilitě s těmito roztoky.

Délka podávání:

Doba podávání nemá překročit 4 týdny.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Vážné krvácivé poruchy

Některé akutní a život ohrožující stavy jako:

- kolaps a šok
- nedávno prodělaný srdeční infarkt
- mrtvice
- embolie
- nedefinovaný komatózní stav

Z důvodu nedostatku zkušeností s přípravkem Omegaven se přípravek nemá používat u pacientů s vážnou nedostatečností jater a ledvin. Z téhož důvodu se nemá podávat nedonošeným dětem, novorozencům, kojencům a dětem.

Obecně platné kontraindikace pro parenterální výživu:

- hypokalémie
- hyperhydratace
- hypotonická dehydratace
- nestabilní metabolismus
- acidóza

Omegaven se nemá podávat pacientům se známou přecitlivělostí na rybí a/nebo vaječnou bílkovinu.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

S opatrností by měl být přípravek Omegaven podáván pacientům s poruchou metabolismu tuků a nekontrolovaným diabetes mellitus.

Triglyceridy krevního séra se mají denně kontrolovat. U pacientů léčených antikoagulačními léky se má pravidelně kontrolovat glykemická křivka, acidobazická rovnováha, sérová hladina elektrolytů, vodní bilance, krevní obraz a krvácivost. V průběhu infuze lipidů nemá koncentrace triglyceridů v krevním séru překročit 3 mmol/l.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Infuze přípravku Omegaven může způsobit prodloužení krvácivosti a inhibici agregace krevních destiček. Proto se má přípravek Omegaven u pacientů vyžadujících antikoagulační léčbu aplikovat opatrně s ohledem na možnou redukci dávek antikoagulancií.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Bezpečnost použití přípravku Omegaven během těhotenství a laktace není prokázána, proto se během těhotenství a laktace má aplikovat pouze je-li to nezbytně nutné.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tato možnost vzhledem k aplikaci přípravku nepřichází v úvahu.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky pozorované během podávání přípravku Omegaven:

Vícenásobná vyšetření:

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$): Infuze přípravku Omegaven může vyvolat prodloužení krvácivosti a inhibovat agregaci trombocytů. Klinicky významné odchylky nebyly pozorovány.

Gastrointestinální poruchy:

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$): rybí pachut' v ústech

Nežádoucí účinky pozorované během podávání tukových emulzí:

	<i>Méně časté $\geq 1/1000$ až $< 1/100$</i>	<i>Vzácné $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$</i>	<i>Velmi vzácné $< 1/10\ 000$</i>
<i>Poruchy krve a lymfatického systému</i>			Trombocytopenie, hemolýza, retikulocytóza
<i>Poruchy imunitního systému</i>			Anafylaktická reakce
<i>Poruchy metabolismu a výživy</i>	Hypertriglyceridemie		
<i>Poruchy nervového systému</i>	Bolest hlavy		
<i>Cévní poruchy</i>			Oběhové účinky (např. hyper/hypotenze)
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i>			Vyrážka, kopřivka
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	Bolesti břicha, nevolnost, zvracení		
<i>Poruchy reprodukčního systému a prsu</i>			Priapismus
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	Zvýšení tělesné teploty, třesavka, zimnice, únava		
<i>Vyšetření</i>			Přechodné zvýšení jaterních funkčních testů

Trombocytopenie byla hlášena v souvislosti s dlouhodobou léčbou tukovými emulzemi u kojenců.

Bylo zaznamenáno přechodné zvýšení jaterních testů po delší nitrožilní výživě s nebo bez tukových emulzí. V současnosti nejsou důvody jasné.

Mohou být také pozorovány známky metabolického přetížení. Příčina může být genetická (individuálně různý metabolismus) a ve vztahu k různým dříve prodělaným onemocněním může nastat s různou rychlostí a jako důsledek různých dávek, ale bylo pozorováno hlavně po použití emulzí s obsahem oleje z bavlníkových semen.

Metabolická přetížení mohou mít následující příznaky:

- hepatomegalii s ikterem nebo bez něj
- změnu nebo snížení některých ukazatelů koagulace (tj. doby krvácivosti, srážlivosti, protrombinového času, počtu krevních destiček)
- splenomegalii
- anémii, leukopenii, trombocytopenii
- krvácení a sklon ke krvácení
- patologické jaterní testy,
- horečku,
- hyperlipidémii
- bolesti hlavy, žaludku, únavu
- hyperglykémii.

Pokud dojde k těmto nežádoucím účinkům nebo se hladina triglyceridů zvýší nad 3 mmol/l v průběhu tukové infuze, musí se infuze přerušit nebo je-li to nezbytné, pokračovat se sníženým dávkováním.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41, Praha 10

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

4.9 Předávkování

K předávkování vedoucímu k syndromu z předávkování lipidů může dojít, když v průběhu infuze se koncentrace triglyceridů v krevním séru zvýší nad 3 mmol/l. Jedná se buď o akutní předávkování v důsledku příliš velké rychlosti infuze, nebo o chronické předávkování při doporučené rychlosti infuze v důsledku změny klinického stavu pacienta, tj. při poruše funkce ledvin nebo infekci.

Předávkování může vyvolat nežádoucí účinky (viz 4.8).

V těchto případech se musí tuková infuze přerušit, nebo když je to nutné, pokračovat při sníženém dávkování. Tuková infuze se musí také přerušit, jestliže v průběhu podávání přípravku Omegaven dojde k výraznému zvýšení hladiny glukózy v krvi. Značné předávkování přípravkem Omegaven bez současného podávání roztoku sacharidů může vést k metabolické acidóze.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Emulze pro parenterální výživu

ATC skupina: B05BA.

Omega-3 mastné kyseliny s dlouhým řetězcem v přípravku Omegaven jsou z části zabudovány do plazmatických a tkáňových lipidů. Dokosahehexaenová 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 imunomodulačním účinkem.

Glycerol obsažený v přípravku Omegaven je určen na produkci energie glykolýzou, nebo je reesterifikován spolu s volným mastnými kyselinami v játrech za tvorby triglyceridů.

Omegaven obsahuje také vaječné fosfolipidy, které jsou hydrolyzovány nebo zabudovávány do buněčných membrán, kde jsou nezbytné pro udržení membránové integrity.

5.2 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.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinická data opírající se o konvenční studie toxicity (po jednotlivých a opakovaných dávkách), bezpečné farmakologie a genotoxicity neprokázala žádné zvláštní nebezpečí pro člověka. Studie na zvířatech ke zhodnocení *reprodukční* toxicity nebyly provedeny.

Testy na přecitlivělost

V testu provedeném na morčatech vykazoval přípravek Omegaven mírnou kožní přecitlivělost. Systémový antigenní test nenavštědčoval anafylaktickému potenciálu přípravku Omegaven.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-oleát, hydroxid sodný, voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

K inkompatibilitám může dojít po přidání polyvalentních kationtů, např. kalcia, zvláště v kombinaci s heparinem.

6.3 Doba použitelnosti

a) Doba použitelnosti v neporušeném obalu: 18 měsíců

b) Doba použitelnosti po rozředění nebo rekonstituci podle návodu:

Chemická a fyzikální stabilita směsí obsahujících přípravek Omegaven byla prokázána při 25 °C po dobu 24 hodin a údaje jsou k dispozici u výrobce.

Z mikrobiologického hlediska směsi s tukovými emulzemi nebo s tukovou emulzí obsahující vitamíny rozpustné v tucích, se mají použít okamžitě. Pokud se nepoužijí okamžitě, nese za dobu a podmínky uchovávání před použitím odpovědnost uživatel. Jen tehdy, když příprava byla prováděna v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách, mohou být podmínky skladování založeny na údajích o stabilitě od výrobce.

Z mikrobiologického hlediska směsi připravené v nekontrolovaných a nevalidovaných podmínkách musí být použity během 24 hodin včetně doby trvání infuze (pro další informace viz bod 6.6).

c) Doba použitelnosti po prvním otevření balení:

Přípravek Omegaven má být použit sterilními sety ihned po otevření.

Použít okamžitě po otevření originálního uzávěru.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahev z bezbarvého skla, pryžová (brombutylová) zátka, hliníkový uzávěr.

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Lahve je nutno před upotřebením dobře protřepat.

Emulze se smí použít pouze tehdy, je-li homogenní a obal neporušen.

Sety pro aplikaci by neměly obsahovat ftalát.

Jakékoli zbylé množství přípravku nebo směsi, které zbyde po aplikaci, se musí odborně zlikvidovat.

Omegaven může být asepticky smíchán s tukovými emulzemi, stejně jako s vitaminy rozpustnými v tucích.

Podává-li se Omegaven ve směsi s jinými tukovými emulzemi nebo před aplikací zředěný (pro další informace viz bod 6.2 a 6.3), pak podíl rybího oleje v přípravku Omegaven má představovat 10–20 % celkového denního příjmu lipidů.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, 75174 Uppsala, Švédsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/315/01-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26.9.2001

Datum posledního prodloužení registrace: 28.11.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

27. 5. 2022