

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omegaven emulsie perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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
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

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie perfuzabilă.
Emulsie omogenă, albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Omegaven este indicat pentru nutriție parenterală, ca aport exogen de acizi grași cu lanț lung omega-3 (mai ales, acid eicosapentanoic și docosahexanoic), când alimentația orală sau enterală este imposibilă, insuficientă sau contraindicată.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza zilnică recomandată:

1 ml până la maximum 2 ml Omegeven/kg

= 0,1 g până la maximum 0,2 g ulei de pește/kg

= 70 ml până la maximum 140 ml Omegeven pentru un pacient cu greutate de 70 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 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.

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.

Durata administrării

Durata administrării nu trebuie să depășească 4 săptămâni.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Afecțiuni hemoragice severe.

Anumite afecțiuni acute sau care amenință viața pacientului cum sunt:

- colaps și șoc
- infarct miocardic recent
- accident vascular cerebral
- embolism
- stare comatoasă nedefinită

Din cauza lipsei de experiență, Omegaven nu trebuie administrat pacienților cu insuficiență hepatică sau insuficiență renală severă.

Din cauza experienței clinice limitate, Omegaven nu trebuie administrat la sugari prematuri, nou-născuți, sugari și copii.

Contraindicațiile generale ale nutriției parenterale:

- hipokaliemie
- hiperhidratare
- deshidratare hipotonă
- stare metabolică instabilă
- acidoze

Omegaven nu trebuie administrat pacienților cu alergii cunoscute la pește sau la proteine din ou.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Omegaven trebuie administrat cu prudență la pacienți cu tulburări ale metabolismului lipidic sau cu diabet zaharat dezechilibrat.

Valoarea trigliceridelor serice trebuie monitorizată zilnic.

La pacienții tratați cu anticoagulante trebuie controlați regulat următorii parametri: glicemia, echilibrul acido-bazic, balanța hidroelectrolitică, numărul elementelor figurate și timpul de sângerare. În timpul perfuzării emulsiilor lipidice, concentrația serică a trigliceridelor nu trebuie să depășească 3 mmol/l.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Perfuzia cu Omegaven poate produce prelungirea timpului de sângerare și inhibarea agregării plachetare. Prin urmare, Omegaven trebuie administrat cu precauție pacienților care necesită terapie anticoagulantă, avându-se în vedere chiar o posibilă reducere a dozei de anticoagulant.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există date privind siguranța administrării acestui medicament în timpul sarcinii sau alăptării. Acest medicament trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării numai dacă este strict necesar.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu este cazul.

4.8 Reacții adverse

Reacții adverse raportate în timpul administrării Omegaven:

Investigații diagnostice:

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$): Perfuzia cu Omegaven poate prelungi timpul de sângerare și inhiba agregarea plachetară. Nu au fost observate modificări relevante clinic.

Tulburări gastro-intestinale:

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$): gust de pește

Reacții adverse observate în timpul administrării emulsiilor lipidice:

	<i>Mai puțin frecvente $\geq 1/1000$ și $< 1/100$</i>	<i>Rare $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$</i>	<i>Foarte rare $< 1/10000$</i>
<i>Tulburări hematologice și limfatic</i>			Trombocitopenie, hemoliză, reticulocitoză
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>			Reacție anafilactică
<i>Tulburări metabolice și de nutriție</i>	Hipertrigliceridemie		
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	Cefalee		
<i>Tulburări vasculare</i>			Efecte circulatorii (de exemplu, hiper/hipotensiune arterială)
<i>Tulburări gastro-intestinale</i>	Durere abdominală, greață, vărsături		
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>			Erupție cutanată tranzitorie, urticarie
<i>Tulburări ale aparatului genital și ale sânelui</i>			Priapism
<i>Tulburări generale</i>	Creștere a temperaturii		

	<i>Mai puțin frecvente</i> ≥ 1/1000 și <1/100	<i>Rare</i> ≥ 1/10000 și <1/1000	<i>Foarte rare</i> < 1/10000
<i>și la nivelul locului de administrare</i>	corporale, tremor, frisoane, astenie		
<i>Investigații diagnostice</i>			Creștere tranzitorie a valorilor testelor hepatice

Trombocitopenia a fost raportată în asociere cu tratamentul prelungit cu emulsii lipidice, la sugari. A fost raportată, de asemenea, creștere tranzitorie a valorilor parametrilor funcției hepatice după nutriție parenterală prelungită, cu sau fără administrarea de emulsii lipidice. Motivele nu sunt clare până în prezent.

Posibilele semne de supraîncărcare metabolică trebuie observate. Acestea pot fi de cauză genetică (diferite metabolisme individuale) sau în legătură cu unele afecțiunile anterioare; pot apărea cu o rapiditate variabilă și după doze diferite, dar au fost observate, mai ales, în cazul utilizării emulsiilor care conțin ulei din semințe de bumbac.

Supraîncărcarea metabolică se poate caracteriza prin următoarele simptome:

- hepatomegalie cu sau fără icter
- modificarea unor parametri ai coagulării (de exemplu, timpul de sângerare, timpul de coagulare, timpul de protrombină, numărul de trombocite)
- splenomegalie
- anemie, leucopenie, trombocitopenie
- sângerare și tendința la sângerare
- teste funcționale hepatice patologice
- febră
- hiperlipidemie
- cefalee, gastralgii, fatigabilitate
- hiperglicemie

Perfuzarea emulsiei lipidice trebuie oprită, dacă apar aceste reacții adverse sau dacă concentrația plasmatică a trigliceridelor în timpul perfuzării crește peste 3 mmol/l. Dacă este necesar, perfuzarea poate continua, în doză redusă.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

4.9 Supradozaj

Supradozajul, care poate determina sindromul de supraîncărcare grasă, poate apărea atunci când nivelul seric al trigliceridelor depășește 3 mmol/l, acut, ca rezultat al unui ritm de perfuzare prea rapid sau cronic, la viteza de perfuzare recomandată, în asociere cu o schimbare a stării clinice a pacientului (de exemplu, insuficiență renală sau infecție).

Supradozajul poate duce la apariția reacțiilor adverse (vezi pct. 4.8.).

În aceste cazuri, perfuzia lipidică trebuie oprită sau, dacă este necesar, continuată cu o doză mai mică. De asemenea, administrarea medicamentului trebuie oprită, dacă se constată o creștere semnificativă a glicemiei în timpul perfuziei cu Omegaven.

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: soluții pentru administrare intravenoasă, soluții pentru nutriție parenterală, emulsii lipidice, codul ATC: B05BA02

Acizii grași cu lanț lung omega-3 conținuți în Omegaven sunt încorporați parțial în plasmă și țesuturile lipidice. Acidul docosahexanoic este un element structural important al membranei fosfolipidice, în timp ce acidul eicosapentanoic este un precursor în sinteza unei clase speciale de eicosanoide (prostaglandine, tromboxani, leucotriene și alți mediatori lipidici). Sinteza crescută a acestor substanțe mediatore derivate ale acidului eicosapentanoic poate favoriza efectele antiagregant și antiinflamator și se asociază cu efecte imunomodulatoare.

Glicerolul conținut de Omegaven este destinat producerii de energie prin glicoliză sau este reesterificat în ficat, împreună cu acizii grași liberi, formând trigliceride.

Omegaven conține și fosfolipide din ou. Acestea sunt hidrolizate sau încorporate în membrana celulară, fiind esențiale pentru menținerea integrității membranei celulare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Particulele lipidice conținute de Omegaven sunt similare chilomicronilor fiziologici, din punct de vedere al dimensiunilor și căilor de eliminare. La voluntari sănătoși de sex masculin, timpul de înjumătățire plasmatică a trigliceridelor din Omegaven este de 54 de minute.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile preclinice de toxicitate acută și toxicitate după doze repetate, precum și cele de siguranță non-clinică și genotoxicitate nu au evidențiat potențiale riscuri la om, asociate utilizării Omegaven. Nu au fost efectuate studii privind toxicitatea asupra funcției de reproducere.

Studii de sensibilizare

Folosind un test la cobai (testul maximizării), s-a demonstrat un potențial sensibilizant dermic moderat.

Testul de antigenitate sistemică a demonstrat absența potențialului anafilactic al Omegaven.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Oleat de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

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

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului în ambalajul original:
18 luni

Perioada de valabilitate după diluarea sau reconstituirea conform instrucțiunilor:

Stabilitatea fizică și chimică a amestecurilor conținând Omegaven a fost demonstrată pentru o perioadă de păstrare de 24 ore, la 25°C și datele sunt disponibile la producător.

Din punct de vedere microbiologic, amestecurile conținând emulsii lipidice sau emulsiile lipidice care conțin vitamine liposolubile trebuie utilizate imediat. Dacă amestecurile nu sunt folosite imediat, responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare în timpul utilizării revine utilizatorului. Condițiile de păstrare a amestecurilor se pot baza pe studiile de stabilitate efectuate de producător numai în cazurile în care amestecurile au fost realizate în condiții aseptice controlate și validate. Din punct de vedere microbiologic, amestecurile realizate în condiții necontrolate și nevalidate trebuie utilizate în maxim 24 de ore, acest interval incluzând și timpul de perfuzare (pentru informații suplimentare, vezi pct. 6.6).

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:

Omegaven trebuie utilizat imediat după deschiderea ambalajului primar, folosind echipamente pentru transfer sterile. A se utiliza imediat după ruperea sigiliului flaconului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

Pentru condițiile de păstrare a medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră tip II, închise cu dopuri din cauciuc bromobutilic, fixate cu inel protector din aluminiu și plastic, a câte 50 ml emulsie perfuzabilă.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră tip II, închise cu dopuri din cauciuc bromobutilic, fixate cu inel protector din aluminiu și plastic, a câte 100 ml emulsie perfuzabilă.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

A se agita flaconul 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.

Omegaven poate fi amestecat, în condiții aseptice, cu emulsii lipidice sau cu vitamine liposolubile.

În cazul diluării sau amestecării cu alte emulsii lipidice (vezi pct. 6.2 și 6.3. pentru mai multe informații), proporția de ulei de pește furnizată de Omegaven trebuie să reprezinte 10-20% din aportul zilnic total de lipide.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala, Suedia

Tel: +46-(0)18-64 40 00

Fax: +46-(0)18-64 49 00

e-mail: info-sweden@fresenius-kabi.com

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7901/2015/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2016

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