

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

OMEGAVEN
infúzna emulzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 ml infúznej emulzie obsahuje:

Vysoko čistený rybí olej (piscis oleum omega-3 acidis abundan) 10,0 g, glycerol (glycerolum) 2,5 g, čistené vaječné fosfolipidy (phospholipida ex ovo purificata) 1,2 g.

10,0 g rybieho oleja obsahuje:

kyselinu eikozapentaénovú (icosapentum) (EPA)	1,25 – 2,82 g
kyselinu dokozahehexaénovú (doconexentum) (DHA)	1,44 – 3,09 g
dl- α -tokoferol (tocoferolum) (ako antioxidant)	0,015 – 0,0296 g

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

pH 7,5 až 8,7

Titračná acidita: < 1 mmol HCl/l

Osmolalita: 308 – 376 mosmol/kg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzna emulzia.

Biela homogénna emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

OMEGAVEN je indikovaný v prípade, ak perorálna alebo enterálna výživa nie je možná, nedostatočná alebo kontraindikovaná. Čiastočná parenterálna výživa obsahujúca omega – 3 masné kyseliny s dlhým reťazcom a to hlavne kyseliny eikozapentaénovú a dokozahehexaénovú.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Denná dávka:

1 ml až max. 2 ml OMEGAVENU na kg telesnej hmotnosti

= 0,1 g až max. 0,2 g rybieho oleja na kg telesnej hmotnosti

= 70 ml až max. 140 ml OMEGAVENU pre pacienta s telesnou hmotnosťou 70 kg.

Maximálna rýchlosť infúzie: rýchlosť infúzie nesmie byť vyššia ako 0,5 ml OMEGAVENU na kg telesnej hmotnosti za hodinu, čo zodpovedá 0,05 g rybieho oleja na kg telesnej hmotnosti za hodinu.

Maximálna rýchlosť infúzie sa musí presne dodržiavať, inak dochádza k náhlemu vzostupu koncentrácie triglyceridov v sére.

OMEGAVEN sa môže podávať súčasne s inými tukovými emulziami. Na základe všeobecného odporúčania je celková denná dávka lipidov 1 – 2 g na kg telesnej hmotnosti. Množstvo rybieho oleja v OMEGAVENE predstavuje 10 – 20 % tejto dávky.

Spôsob podávania

Infúziou do periférnej alebo centrálnej žily.

Ak je OMEGAVEN aplikovaný súčasne s inými infúznymi roztokmi (napr. roztoky aminokyselín, uhl'ohydrátov) cez spoločný infúzny prístup (by-pass, Y-spojka) musí byť zaručená kompatibilita týchto roztokov/emulzií.

Dĺžka podávania

nesmie presiahnuť 4 týždne.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- porucha metabolizmu tukov,
- ťažké poruchy hemokoagulácie,
- nestabilný diabetes mellitus.

Pri akútnych stavoch ohrozujúcich život:

- kolaps a šok,
- infarkt myokardu (nedávny),
- cievna mozgová príhoda
- embolizácia,
- nedefinovaný komatózny stav.

Pre nedostatok skúseností sa OMEGAVEN nemá podávať:

- pacientom s insuficienciou pečene a obličiek,
- predčasne narodeným deťom, novorodencom, dojčatám a deťom.

Všeobecné kontraindikácie pre parenterálnu výživu:

- hypokaliémia,
- hyperhydratácia,
- hypotonická dehydratácia,
- nestabilný metabolizmus,
- acidóza.

OMEGAVEN sa nesmie podávať pacientom so známou precitlivosťou na ryby a vaječné bielkoviny.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Je potrebné denne monitorovať hladinu triglyceridov v sére. Koncentrácia triglyceridov v sére počas infúzie tukovej emulzie nesmie byť vyššia než 3 mmol/l.

U pacientov, ktorí sú nastavení na liečbu antikoagulanciami sú potrebné pravidelné kontroly glykémie, acidobázickej rovnováhy, mineralogramu, bilancie tekutín, krvného obrazu a hemokoagulačných parametrov.

4.5 Liekové a iné interakcie

Infúzia OMEGAVENU môže predlžovať čas krvácania a inhibovať agregáciu krvných doštičiek. OMEGAVEN sa má podávať opatrne pacientom s pravidelnou antikoagulačnou terapiou, alebo zväžiť možnosť redukcie antikoagulancií, ak je to potrebné.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Liek sa neodporúča podávať počas tehotenstva a dojčenia, nakoľko nie je dokázaná jeho bezpečnosť počas tohto obdobia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky pozorované počas podávania OMEGAVENU:

Vyšetrenia : Zriedkavé ($\geq 1/10,000$, $<1/1,000$): Infúzia OMEGAVENU môže spôsobiť predĺženie času krvácania a inhibovať agregáciu doštičiek. Klinicky relevantné abnormality sa nepozorovali.

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Zriedkavé ($\geq 1/10,000$, $<1/1,000$): pocit chuti po rybách.

Nežiaduce účinky pozorované počas podávania tukových emulzií:

	Menej časté $\geq 1/1,000$ až $<1/100$	Zriedkavé $\geq 1/10,000$ až $<1/1,000$	Veľmi zriedkavé $< 1/10,000$
<i>Poruchy krvi a lymfatického systému</i>			trombocytopénia, hemolýza, reticulocytopénia
<i>Poruchy imunitného systému</i>			anafylaktické reakcie
<i>Poruchy metabolizmu a výživy</i>	hypertriglycerinémia		
<i>Poruchy nervového systému</i>	bolesti hlavy		
<i>Poruchy ciev</i>			poruchy cirkulácie (hyper/hypotenzia)
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>			vyrážka, urtikária
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	bolesť brucha, nauzea, pocit na vracanie		
<i>Poruchy reprodukčného systému a prsníkov</i>			priapizmus
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	vzostup telesnej teploty, triaška, únava, zimnica		
<i>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</i>			prechodné zvýšenie pečeňových testov

Trombocytopénia bola pozorovaná počas predĺženého podávania s tukovou emulziou u detí. Tiež sa zaznamenalo prechodné zvýšenie pečeňových testov po predĺženom intravenóznom podaní s/bez tukovou emulziou. Dôvody nie sú doteraz objasnené.

Je potrebné sledovať symptómy eventuálneho predávkovania, ktoré môže vyplývať z genetických predispozícií (individuálne rozdielny metabolizmus), predchádzajúcich ochorení, kolísania rýchlosti infúzie a zmeny dávok. Zvlášť opatrne treba postupovať, pri použití emulzií obsahujúcich olej zo semien bavlíka.

Predávkovanie sa môže prejavovať nasledujúcimi symptómami:

- hepatomegália s ikterom alebo bez neho,
- zmena alebo redukcia niektorých hemokoagulačných parametrov (napr. čas krvácania, koagulačný čas, protrombínový čas, počet trombocytov),
- splenomegália,
- anémia, leukopénia, trombocytopénia,
- krvácanie a tendencia ku krvácaniu,
- zhoršenie pečenevých funkcií,
- horúčka,
- hyperlipidémia,
- bolesť hlavy, bolesť žalúdka, únava,
- hyperglykémia.

Pri výskyte spomínaných nežiaducich účinkov alebo zvýšení hladiny triglyceridov nad 3 mmol/l počas infúzie, je nutné tukovú infúziu zastaviť, alebo ak je to nevyhnutné, pokračovať s redukovanou dávkou.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie vedie k hyperlipidémii, ktorá sa môže objaviť, ak sa hladina triglyceridov počas tukovej infúzie zvýši nad 3 mmol/l, a to ako výsledok príliš rýchleho podania infúzie alebo pri odporúčenej rýchlosti infúzie v súvislosti so zmenou klinického stavu pacienta napr. zhoršením renálnych funkcií.

Predávkovanie môže viesť k nežiaducim účinkom (pozri časť 4.8.).

V týchto prípadoch, musí byť tuková infúzia zastavená, alebo ak je potrebné pokračovať v infúzii, musí byť znížená jej dávka.

Podanie tuku je potrebné taktiež prerušiť pri výraznom zvýšení glykémie počas infúzie OMEGAVENU. Veľké predávkovanie OMEGAVENOM môže viesť k metabolickej acidóze, najmä ak sa súčasne nepodávajú cukry.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: náhrady krvi a perfúzne roztoky, roztoky na parenterálnu výživu
ATC kód: B05BA02

Dlhé reťazce omega-3 mastných kyselín OMEGAVENU sú čiastočne inkorporované do plazmy a tkanivových lipidov. Kyselina dokozahexaénová je dôležitou štrukturálnou zložkou membránových fosfolipidov, zatiaľ čo kyselina eikozapentaénová je prekursorom v syntéze špeciálnych eikozanoidov (prostaglandínov, tromboxánov, leukotriénov a ďalších tukových mediátorov). Zvýšenie syntézy

mediátorov odvodených od kyseliny eikozapentaénovej pomáha podporiť antiagregačné a antizápalové účinky a je spojené s imunomodulačnými účinkami.

Glycerol obsiahnutý v OMEGAVENE je predurčený pre použitie v tvorbe energie cez glykolýzu alebo je reesterifikovaný v pečeni spolu s voľnými masťnými kyselinami na triglyceridy.

OMEGAVEN tiež obsahuje vaječné fosfolipidy, ktoré sú hydrolyzované alebo začlenené do bunkových membrán, kde sú esenciálnou látkou na udržanie integrity membrán.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kvapôčky tuku v infúzii OMEGAVENU sa podobajú svojou veľkosťou a spôsobom eliminácie na fyziologické chylomikróny. U zdravých mužov, dobrovoľníkov bol vypočítaný biologický polčas vylučovania triglyceridov OMEGAVENU 54 minút.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje vychádzajúce z bežných štúdií pre jednorazové a opakované toxické dávky, štúdie farmakologickej a embryotoxickej bezpečnosti nevykazujú nebezpečenstvo pre ľudí. Počas tehotenstva štúdie neboli uskutočnené.

Testy citlivosti

OMEGAVEN ukázal miernu senzibilizáciu v teste na morčatách /maximalizačný test/. Test systémovej antigenicity nevykázal vznik žiadnych anafylaktických reakcií.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

oleát sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Inkompatibilita môže vzniknúť adíciou polykvalentných kationov, napr. vápnika, zvlášť, keď je kombinovaný s heparínom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti:

18 mesiacov

Čas použiteľnosti po rozriedení alebo riedení podľa nariadení:

pozri časť 6.4

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu:

OMEGAVEN sa má používať okamžite po otvorení. Nespotrebovaný obsah ako aj nespotrebované zmesi je potrebné znehodnotiť.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajúte v mrazničke.

Podmienky uchovávaní po zmiešaní s inými aditívami:

OMEGAVEN sa môže asepticky zmiešať s tukovými emulziami a v tukoch rozpustnými vitamínmi. Chemická a fyzikálna stabilita zmesi, obsahujúcej OMEGAVEN, je dokázaná počas 24 hod. pri 25 °C, údaje sú k dispozícii u výrobcu. Z mikrobiologického hľadiska, zmes tukových emulzií alebo zmes tukovej emulzie s v tukoch rozpustnými vitamínmi, by mala byť použitá okamžite. Ak sa nespotrebuje ihneď, za dĺžku skladovania a podmienky použitia zodpovedá používateľ. Iba ak sa zmiešanie uskutoční za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok, môžu podmienky uskladnenia vychádzať z údajov výrobcu. Z mikrobiologického hľadiska, zmes pripravená v nekontrolovaných a nevalidovaných podmienkach, sa má použiť do 24 hod, vrátane času potrebného na podanie infúzie (pozri časť 6.6).

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Balenie: sklenená fľaša (typ II), gumená zátko, kovový uzáver.
Veľkosť balenia: 50ml (10x50ml), 100 ml (10x100ml) infúznej emulzie.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Použite ihneď po otvorení. Pred použitím pretrepte.

Použite len, ak je emulzia homogénna a obal neporušený. Príslušenstvo pre aplikáciu, ak je to možné, nemá obsahovať ftaláty.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

OMEGAVEN sa môže miešať s tukovými emulziami ako aj s vitamínmi rozpustnými v tukoch. Ak je OMEGAVEN podávaný súčasne s ďalšími tukovými emulziami alebo zriedený pred podaním (pozri časť 6.4), množstvo rybieho oleja v OMEGAVENE predstavuje 10 – 20 % celkovej dennej dávky lipidov.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Švédsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0099/02-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. mája 2002

Dátum posledného predĺženia registrácie: 24. januára 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2022