

Омегавен
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Омегавен
Омегавен

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Филотеннен път
разрешение за употреба № 11659/19.10.05

2. 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	0.1-0.7 g
linolenic acid	≤ 0.2 g
octadecatetraenoic acid	0.05-0.654 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
Енергийна стойност	470kJ/100 ml=112 kcal/100 ml
pH	7.5- 8.7
Киселинност при титруване	< 1 mmol HCl
Теорет. осмолалитет	308-376 mosm/kg

682/27.09.05 *[Signature]*

2. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Емулсия за инфузия.



4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Добавка към парентералното хранене, съдържаща дълговерижни омега-3-мастни киселини, главно eicosapentaenoic acid и docosahexaenoic acid, когато пероралното или ентéralно хранене е невъзможно, недостатъчно или контраиндицирано.

4.2. 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 нарастване 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 общ път на инфузия (бай-пас, у-образна сонда), трябва да се осигури съвместимостта на използваните разтвори/емулсии.

Продължителност на приложение

Продължителността на приложение не бива да надхвърля 4 седмици.



4.3. Противопоказания

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

Някои остри и живото-застрашаващи състояния като:

- колапс и шок
- остър инфаркт на миокарда
- мозъчен инсулт
- емболия
- коматозно състояние с неизяснена етиология

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

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

Общи противопоказания за парентерално хранене:

- хипокалемия
- хиперхидратация
- хипотонична дехидратация
- нестабилен метаболизъм
- ацидоза

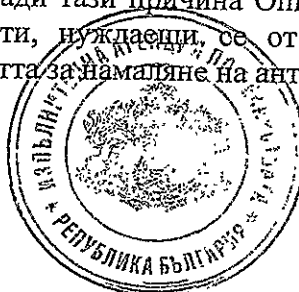
Omegaven не трябва да бъде прилаган на пациенти, за които се знае, че са алергични към риба и яйчен белтък.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба

Нивото на триглицериди в серума трябва да бъде проследявано всеки ден. При пациенти, лекувани с антикоагуланти, трябва да се проверяват редовно кръвно-захарния профил, алкално-киселинното равновесие, 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.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други възможни взаимодействия

Вливането на Omegaven може да причини удължаване времето на кръвене 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.



4.6. 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.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Инфузията на Omegaven може да доведе до удължаване времето на кървене и да подтисне тромбоцитната агрегация. В редки случаи пациентите могат да имат рибен вкус в устата.

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

- леко повишаване на телесната температура
 - чувство на студ или топлина
 - 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
- анафилактични реакции (например еритема)

Трябва да се очакват и търсят 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 памуково семе.

Метаболитното пренатоварване може да се прояви със следните симптоми:

- хепатомегалия с или без жълтеница
- промяна или редуция на някои коагулационни показатели (например време на кървене, време на съсирване, протромбиново време, брой на тромбоцитите)
- спленомегалия
- анемия, левкопения, тромбоцитопения
- кръвотечение и склонност към кървене
- патологични чернодробни функционални тестове



- треска
- хиперлипидемия
- главоболие, стомашни болки, умора
- хипергликемия

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.

4.9. 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 4.8).

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 въхледратни разтвори, може да доведе до метаболитна ацидоза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Емулсия за парентерално хранене
АТС - код : B05BA

Дълговерижните омега-3-мастни киселини в Omegaven до известна степен се включват в състава на плазмата и тъканните липиди. Docosahexaenoic acid е важен структурен елемент на мембранните фосфолипиди, докато eicosapentaenoic acid е предшественик в синтеза на специален клас на ейкозаноиди (простагландини, тромбоксани, левкотриени и други липидни медиатори). Повишената синтеза на тези ейкозапентенови производни медиаторни субстанции може да спомогне антиагрегационния и противовъзпалителен ефект и се асоциира с ефектите на имуномодулация.

Глицеролът, съдържащ се в Omegaven, се включва в производството на енергия чрез гликолиза или заедно със свободните мастни киселини се реестерифицира в черния дроб до триглицериди.



Omegaven също така съдържа яйчни фосфолипиди, които се хидролизират или се включват в клетъчните мембрани, където са основен фактор за запазването на мембранныя интегритет.

5.2. Фармакокинетични свойства

Липидните частици влирани с Omegaven са сходни по размер и елиминирани с физиологичните хиломикрони. При здравите мъже доброволци, периода на полуразпад на триглицерида на Omegaven е изчислен на 54 мин.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват специална опасност при хора, базирани на конвенционални проучвания на остра и хронична токсичност, фармакологична безопасност и генотоксичност. Изследвания на фертилитет не са провеждани.

Проби за алергични реакции

В тест с морски свинчета (Maximisation test) Omegaven показва умерена кожна чувствителност. Системния антигенен тест не дава доказателства за анафилактичен потенциал на Omegaven.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

1000 ml емулсия съдържат:

Sodium hydroxide	0- 0.020 g
Sodium oleate	0.3 g
Water for injections	859 ml
Nitrogen	q.s.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Несъвместимости могат да се получат чрез прибавянето на поливалентни катиони, например калций, особено когато е комбиниран 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 трябва да се използват незабавно. Употребата след отваряне на опаковката, както и условията на съхранение са отговорност на потребителя. Само ако сместта е съхранявана 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 6.6 за подробна информация)

6.3. Срок на годност

- а) срок на годност на лекарствените продукти като пакетирани за продажба: **18 месеца;**
- б) срок на годност след разреждане или реконструкция, придържайки се към указанията:
моля погледнете точка 6.2-несъвместимости
- в) 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 унищожени.

6.4. Специални изисквания за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °С.
Да не се замразява.

6.5. Произход и съдържание на опаковката

Опаковки, съдържащи 10 стъклени флакона по 50 или 100 ml емулсия
Стъклени бутилки(тип 2, безцветни)
Бромобутилови гумени запушалки

6.6. Указания за 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 целостта на флакона не е нарушена.



Където е възможно, трябва да се използват инфузионни системи, не съдържащи фталат.

Когато се прилага едновременно с други мастни емулсии смесени или разредени преди прилагането (виж 6.2 за подробна информация), рибеното масло от Omegaven трябва да представлява 10- 20 % от общия прием на липиди дневно.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

FRESENIUS KABI Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H.
GERMANY
Тел: 0049 / 6171 – 608 437
Факс: 0049 / 6171 – 608 432

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА

20040577 / 15.12.2004

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

15.12.2004 г.

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА

