

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Omegaven, infusionsvæske, emulsion

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Omegeven
3. Sådan skal du bruge Omegeven
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Omegeven tilfører energi og omega-3-fedtsyrer fra fiskeolie ind i din blodbane, når ernæring gennem munden er umulig, utilstrækkelig eller ikke anbefalet.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Omegeven

Brug ikke Omegeven:

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Omegeven (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk (overfølsom) over for fisk eller ægproteiner
- hvis du har alvorlige blødningsforstyrrelser
- hvis du har været kollapsed med chok
- hvis du fornylig har haft et alvorligt hjerteanfald
- hvis du fornylig har haft et alvorligt slagtilfælde
- hvis du er blevet fortalt, at du har en alvorlig embolisme (blokering af blodkar)
- hvis du lider af et lavt kaliumniveau (hypokaliæmi)
- hvis du har for meget væske i kroppen (hyperhydreret)
- hvis du har væskemangel med lavt niveau af natrium (hypotonisk dehydrering)
- hvis dit stofskifte er ustabil
- hvis du har for meget syre i blodet (hvor syreniveauerne i dine kropsvæsker og væv bliver for høje)
- hvis du lider af alvorligt nedsat lever- eller nyrefunktion

Lægemidlet vil ikke blive givet til dig, hvis du er i en udefineret coma tilstand.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Omegeven, hvis du lider af:

:

- sukkersyge (type 1 eller type 2 diabetes)
- en tilstand, hvor din krop har problemer med at bruge fedt korrekt

Hvis du tager blodfortyndende medicin (antikoagulantia), kan din læge ønske at tage jævnlige blodprøver for at sikre, at din koagulationsbehandling er velkontrolleret.

Dit serum triglyceridniveau skal overvåges dagligt, og dets koncentration må ikke overstige 3 mmol/liter i løbet af infusionen af fedteemulsioner.

Børn

På grund af begrænset erfaring skal Omegaven ikke gives til for tidligt fødte børn, nyfødte, spædbørn og børn op til 11 år.

Brug af anden medicin sammen med Omegaven

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl din læge, hvis du tager:

- medicin, der anvendes i antikoagulationsbehandling for at fortynde dit blod (som heparin)

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Der er ingen dokumentation for sikkerheden af denne medicin under graviditet eller amning.

Denne medicin skal kun anvendes under graviditet og amning, når det er strengt nødvendigt.

3. Sådan skal du bruge Omegaven

Du vil få din medicin som en infusion.

Din læge vil beslutte den korrekte dosis og infusionshastighed til dig. Det vil afhænge af din vægt i kg og din krops evne til at bruge fedt. Infusionen vil gives til dig på et hospital af sundhedspersonalet.

Behandlingsvarigheden bør ikke overstige 4 uger.

Den sædvanlige dosis er

Daglig dosis:

1 ml op til max. 2 ml Omegaven/kg kropsvægt = 0,1 g op til max. 0,2 g fiskeolie/kg kropsvægt = 70 ml op til max. 140 ml Omegaven til en patient på 70 kg.

Maksimal infusionshastighed:

Infusionshastigheden må ikke overstige 0,5 ml Omegaven/kg kropsvægt/time svarende til 0,05 g fiskeolie/kg kropsvægt/time.

Den maksimale infusionshastighed skal overholdes strengt. I modsat fald kan der observeres en alvorlig stigning i serum triglyceridkoncentrationen.

Omegaven skal indgives samtidig med andre fedtemulsioner. På baggrund af en anbefalet total daglig fedtindtagelse på 1-2 g/kg legemsvægt, skal fiskeolien fra Omegaven udgøre 10-20% af indtaget.

Hvis du har fået for meget Omegaven

Det er højst usandsynligt, at du får en større mængde infusionsvæske, end det du skal have, eftersom lægen eller sundhedspersonalet vil overvåge dig under behandlingen. Se afsnit 4 ”Bivirkninger” vedrørende virkningerne af en overdosis. Informér din læge eller sundhedspersonalet straks, hvis du tror, at du har fået for meget Omegaven. Hvis dette sker, vil infusionen blive stoppet straks. Det kan være muligt at fortsætte med en reduceret dosis. Symptomerne vil almindeligvis forsvinde ved reduceret dosis eller ved at stoppe infusionen.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger observeret i løbet af indgivelse af Omegaven

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter)	Forlænget blødningstid og nedsat størkning af blodet Fiskeagtig smag i munden
--	--

Bivirkninger observeret i løbet af indgivelse af fedtemulsioner

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter)	Mavesmerter, kvalme, opkastning Temperaturstigning, skælven, kuldegysninger, træthed Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet fedt (triglycerider) i blodet. Hovedpine
Meget sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter)	Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112. Udslæt, nældefeber (et ujævnt og kløende udslæt på kroppen) Effekt på kredsløbet (f.eks. for lavt eller for højt blodtryk) Unormale blodværdier (for få blodplader, for få røde blodlegemer) Midlertidig stigning i leverfunktionstest Vedvarende, smertefuld rejsning af penis

Mulige tegn på overbelastning af stofskiftet bør observeres. Årsagen kan være arvelig (individuelt forskelligt stofskifte) eller kan stamme fra tidligere sygdom. Dette er dog hovedsagligt observeret ved anvendelse af bomuldsfrø fedtemulsioner.

Overbelastning af stofskiftet kan give følgende symptomer:

- leverforstørrelse (hepatomegali) med eller uden gulsot (gulfarvning af huden)
- en ændring eller reduktion i nogle koagulationsparametre (f.eks. blødningstid, størkningstid, antal af blodplader)
- miltudvidelse (splenomegali)
- uregelmæssigheder i blodet - blodmangel, lavt antal hvide blodlegemer
- blødninger og tendens til at bløde
- leverfunktionstest, der indikerer sygdom
- feber
- højt fedtindhold i blodet (hyperlipidæmi)

- hovedpine, mavepine, træthed
- højt sukkerniveau i blodet (hyperglykæmi)

Skulle nogle af disse bivirkninger forkomme, vil infusionen stoppes eller om nødvendigt fortsættes med en reduceret dosis.

Overdosering førende til fedtoverbelastningssyndrom kan forekomme:

Dette kan ske, hvis din krop har problemer med at bruge fedtet, fordi du har fået for meget Omegaven. Det kan også ske på grund af en pludselig ændring i din tilstand (så som nyreproblemer eller infektion). Mulige tegn er feber, problemer med forskellige organer i kroppen og koma. Alle disse vil almindeligvis forsvinde, når du stopper med infusionen.

En alvorlig overdosering af Omegaven uden samtidig indgivelse af en kulhydratopløsning kan føre til for meget syre i blodet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Anvend ikke Omegaven efter den udløbsdato, som står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25°C. Må ikke fryses.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Omegaven infusionsvæske, emulsion indeholder:

Aktive stoffer:

100 ml emulsion indeholder:

Højraffineret fiskeolie	10,0 g
Indeholdende	
Eicosapentaenoin syre (EPA)	1,25 - 2,82 g
Docosahexaenoin syre (DHA)	1,44 - 3,09 g
dl- α -Tocopherol (antioxidant)	0,015 – 0,0296 g

Glycerol	2,5 g
Renset æg phosphatid	1,2 g

Øvrige indholdsstoffer:

Natriumoleat, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker

Total energi: 470 kJ/100 ml ~ 112 kcal/100 ml
pH værdi: 7,5 - 8,7
Titration surhedsgrad: < 1 mmol HCl/l
Osmolalitet: 308-376 mosm/kg

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid, homogen emulsion til infusion.

Hætteglas (type II, farveløse) og brombutyl gummiprøpper.

Pakningsstørrelser:

1 x 50 ml

10 x 50 ml

1 x 100 ml

10 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Fresenius Kabi AB

75 174 Uppsala

Sverige

Dansk repræsentant:

Fresenius Kabi filial af Fresenius Kabi AB

Islands Brygge 57

2300 København S.

Fremstiller:

Fresenius Kabi Austria GmbH,

Hafnerstrasse 36,

A-8055 Graz,

Østrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Østrig	Omegaven "Fresenius" – Emulsion zur Infusion
Bulgarien	Omegaven
Tjekkiet	Omegaven Fresenius
Danmark	Omegaven
Estland	Omegaven
Frankrig	Omegaven
Tyskland	Omegaven Fresenius
Ungarn	Omegaven
Italien	Omegaven
Letland	Omegaven
Litauen	Omegaven
Luxembourg	Omegaven
Holland	Omegaven Fresenius
Polen	Omegaven
Portugal	Omegaven Fresenius
Rumænien	Omegaven
Slovakiet	Omegaven

Slovenien	Omegaven 10%
Sverige	Omegaven
England	Omegaven

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2016.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Den sædvanlige dosis er

Daglig dosis:

1 ml op til max. 2 ml Omegaven/kg kropsvægt = 0,1 g op til max. 0,2 g fiskeolie/kg kropsvægt = 70 ml op til max. 140 ml Omegaven til en patient på 70 kg.

Maksimal infusionshastighed:

Infusionshastigheden må ikke overstige 0,5 ml Omegaven/kg kropsvægt/time svarende til 0,05 g fiskeolie/kg kropsvægt/time.

Den maksimale infusionshastighed skal overholdes strengt. I modsat fald kan der observeres en alvorlig stigning i serum triglyceridkoncentrationen.

Omegaven skal indgives samtidig med andre fedtemulsioner. På baggrund af en anbefalet total daglig fedtindtagelse på 1-2 g/kg legemsvægt, skal fiskeolien fra Omegaven udgøre 10-20% af indtaget.

Administrationsmetode:

Til infusion via central eller perifer vene.

Beholderen skal omrystes før brug.

Anvend kun homogene blandinger fra ubeskadigede beholdere.

Ikke-phtalat holdigt udstyr skal anvendes til administrationen hvis muligt.

Enhver tilbageværende rest af blandinger eller opløsninger af Omegaven bør kasseres.

Uforlideligheder

Hvis Omegaven administreres samtidig med andre infusionsopløsninger (f.eks. aminosyreopløsninger, kulhydratopløsninger) via et almindeligt infusionsæt (by-pass, y-tube), skal forlideligheden af opløsningerne/emulsionen sikres.

Uforlideligheder kan opstå ved tilsætning af polyvalente kationer, f.eks. calcium, specielt i forbindelse med heparin (antikoagulant).

Behandlingsvarighed:

Behandling med Omegaven bør ikke overstige 4 uger.

FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk gruppe: Opløsninger til parenteral ernæring

ATC-kode: B 05 BA02

De langkædede omega-3 fedtsyrer i Omegaven er delvist inkorporeret i plasma og fedtvæv.

Docosahexaenoinsyre er et væsentligt, strukturelt element i membranphospholipider, mens eicosapentaenoinsyre er et forstadium i eicosanoidsyntesen (prostaglandiner, thromboxaner, leukotriener, samt andre lipidmediatorer). Øget syntese af disse eicosapentaenoinsyre afledte mediator substanser kan muligvis fremme antiaggregatoriske og antiinflammatoriske effekter og er forbundet med immunmodulerende virkninger.

Glycerol indeholdt i Omegaven er beregnet til anvendelse i energiproduktionen via glykolyse eller bliver re-esterificeret sammen med frie fede syrer i leveren for at danne triglycerider.

Omegaven indeholder også ægphospholipider, som hydrolyseres eller inkorporeres i cellemembranerne, hvor de er essentielle til at opretholde membranintegriteten.

Farmakokinetiske egenskaber

Lipidpartiklerne infunderet med Omegaven er identiske i størrelse og elimination med fysiologiske chylomicroner. Hos raske, mandlige frivillige er en halveringstid af triglycerider i Omegaven beregnet til 54 minutter.