

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OMEGAVEN İnfüzyonluk emülsiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

100 ml infüzyonluk emülsiyon

Yüksek derecede rafine edilmiş balık yağı içeriği 10,0 g:

Eikozapentaenoik asit (EPA)	1,25-2,82 g
Dokozahekzaenoik asit (DHA)	1,44-3,09 g
dl- α -Tokoferol	0,015-0,0296 g
Gliserol	2,5 g
Saflaştırılmış yumurta fosfolipidleri	1,2 g
Toplam enerji	: 470 kJ/100 ml= 112 kcal/100 ml
pH	: 7,5-8,7
Titrasyon Asiditesi	: < 1 mmol HCl/l
Osmolalite	: 308-376 mosm/kg
Teorik osmolarite	: 273 mosm/l

Yardımcı maddeler:

Her 100 ml emülsiyon;

Sodyum hidroksit 0-0,002 g (pH ayarlayıcı)

Sodyum oleat 0,003 g (emülsifiyan)

çermektedir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

İnfüzyon için emülsiyon

Beyaz, homojen emülsiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Oral ve enteral beslenmenin mümkün olmadığı, yetersiz veya kontrendike olduğu durumlarda uzun zincirli omega-3-yağ asitleri (özellikle eikozapentaenoik ve dokozahekzaenoik asit) içeren parenteral beslenme destekleyicisidir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günlük doz:

1 ml - 2 ml (maks) OMEGAVEN /kg vücut ağırlığı (v.a.)

= 0,1 g - 0,2 g (maks) balık yağı/kg v.a.

= 70 ml - 140 ml (maks) OMEGAVEN (70 kg vücut ağırlığındaki bir hasta için)

Maksimum infüzyon hızı:

İnfüzyon hızı 0,05 g balık yağı/kg v.a./saat'e karşılık gelen 0,5 ml OMEGAVEN /kg v.a./saat'i aşmamalıdır.

Maksimum infüzyon hızına tam olarak bağlı kalınmalıdır, aksi takdirde serum trigliserid konsantrasyonunda ciddi bir artış gözlenebilir.

OMEGAVEN diğer yağ emülsiyonları ile birlikte verilmelidir. Tavsiye edilen total günlük lipid alımı 1- 2 g/kg v.a. olarak baz alındığında OMEGAVEN' in balık yağı içeriği bu alımın %10 - 20'sini oluşturmaktadır.

Uygulama sıklığı:

Kullanım süresi 4 haftayı aşmamalıdır.

Uygulama şekli:

Santral veya periferik ven aracılığı ile infüzyon

OMEGAVEN by-pass veya y-tüp aracılığıyla diğer infüzyon çözeltileri (amino asit, karbonhidrat...vb) ile birlikte verildiğinde geçimlilik durumunun mutlaka doğrulanmış olması gerekir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Ciddi karaciğer ve böbrek yetersizliği olan hastalarda OMEGAVEN kullanımı ile ilgili deneyim olmamasından dolayı bu hastalarda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon: Prematüre bebekler, yeni doğanlar, bebekler ve çocuklarda kısıtlı sayıda deneyim olmasından dolayı OMEGAVEN kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon: Yaşlı hastalara özel herhangi bir veri yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar,

Ciddi hemorajik bozukluklar

Aşağıdaki akut ve hayatı tehdit edici durumlarda,

- Kollaps ve şok,
- Yeni kalp enfarktüsü,
- İnme
- Emboli,
- Tanımlanamayan koma durumu

Parenteral beslenme için genel kontrendikasyon teşkil eden şu hallerde kullanımı önerilmez:

- Hipokalemi,
- Hiperhidrasyon,
- Hipotonik dehidratasyon,
- Stabil olmayan metabolizma,
- Asidoz

OMEGAVEN balık ya da yumurta proteinlerine allerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

OMEGAVEN lipid metabolizma bozukluğu ve kontrol altında olmayan diabetes mellitus durumlarında dikkatle verilmelidir. Serum trigliserid düzeyi günlük olarak izlenmelidir. Kan glukoz profilleri, asit baz metabolizması, serum elektrolitleri, sıvı dengesi, kan sayımı ve antikoagülanlarla tedavi edilen hastalarda kanama süresi düzenli olarak kontrol edilmelidir. Yağ emülsiyonlarının infüzyonu sırasında serum trigliserid konsantrasyonu 3 mmol/l'yi aşmamalıdır.

OMEGAVEN'in her dozu 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

OMEGAVEN infüzyonu kanama süresini uzatabilir ve platelet agregasyonunu inhibe edebilir. Bu yüzden, OMEGAVEN antikoagülan ve antiagreganlarla tedavi görenlerde antikoagülan veya antiagregan dozunun azaltılmasını gerektirebileceği göz önüne alınarak dikkatle verilmelidir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Hamilelik kategorisi: C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ve doğum kontrolü üzerine etkilerine ilişkin veri yoktur.

Gebelik dönemi

Gebelerde OMEGAVEN kullanımına ilişkin bir veri yoktur. Gebelik sırasında parenteral beslenme gerekebilir. OMEGAVEN, gebelere ancak dikkatli bir değerlendirmeden sonra verilmelidir.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınlarda OMEGAVEN kullanımına ilişkin bir veri yoktur. Emzirme sırasında parenteral beslenme gerekebilir. OMEGAVEN, emziren kadınlara ancak dikkatli bir değerlendirmeden sonra verilmelidir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etki beklenmemektedir..

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki görülme sıklıklarına dayanmaktadır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$)

Yaygın ($\geq 1/100 - 1/10$)

Yaygın olmayan ($\geq 1/1,000 - 1/100$)

Seyrek ($\geq 1/10,000 - < 1/1,000$)

Çok seyrek (<1/10,000)
Bilinmiyor (mevcut verilerden hesaplanamaz)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları/bozuklukları

Çok seyrek: Trombositopeni, hemoliz, retikülositoz

Bilinmiyor: Uzayan kanama zamanı ve trombosit birikiminde inhibisyon. Klinik olarak ilgili anormallikler görülmez.

Bağışıklık sistemi hastalıkları/bozuklukları

Çok seyrek: Anaflaktik reaksiyon

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Yaygın olmayan: Hipertrigliseridemi

Sinir sistemi hastalıkları/bozuklukları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı

Vasküler hastalıklar/bozukluklar

Çok seyrek: Sirkülasyon etkileri (hiper/hipo tansiyon)

Gastrointestinal hastalıklar/bozuklukları

Yaygın olmayan: Abdominal ağrı, mide bulantısı, kusma

Seyrek: Ağızda balık tadı

Deri ve deri altı bozuklukları

Çok seyrek: Kızarıklık, ürtiker

Üreme sistemi bozuklukları

Çok seyrek: Priapizm

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar/bozukluklar

Yaygın olmayan: Vücut sıcaklığında artış, üşüme, titreme, yorgunluk

Laboratuvar bulguları:

Seyrek: OMEGAVEN infüzyonu kanama zamanının uzamasına ve platelet agregasyonunun inhibisyonuna yol açabilir. Klinik olarak ilgili anormallikler görülmez.

Çok seyrek: Karaciğer fonksiyon testlerinde geçici yükselme

Yağ emülsiyonu uygulanması sırasında gözlenen istenmeyen etkiler:

Bebeklerde uzun süreli yağ emülsiyonu ile tedaviye bağlı olarak trombositopeni rapor edilmiştir.

Metabolik aşırı yüklenme bulguları gözden kaçırılmamalıdır. Sebep genetik olabilir (farklı bireysel metabolizmalar) ve farklı dozları takiben çeşitli sıklıklarda ortaya çıkabilir. Ancak esas olarak pamuk tohumu bazlı yağ emülsiyonlarının kullanılması ile ortaya çıkmaktadır.

Metabolik aşırı yüklenme aşağıdaki semptomları verebilir:

- Sarılıkla birlikte veya sarılık olmaksızın görülen karaciğer büyümesi
- Bazı koagülasyon parametrelerinin (kanama süresi, koagülasyon süresi, protrombin zamanı, platelet sayısı) azalması veya değişmesi
- Dalak büyümesi

- Anemi, lökopeni, trombositopeni
- Kanamalar ve kanamaya eğilim
- Patolojik karaciğer fonksiyon testleri
- Ateş
- Hiperlipidemi
- Baş ağrısı, karın ağrısı, yorgunluk hissi
- Hiperglisemi

Bu yan etkiler oluşur veya lipid infüzyonu sırasında trigliserid düzeyi 3 mmol/l'nin üzerine çıkarsa, lipid infüzyonu kesilmeli ve gerekirse dozu azaltılarak tedaviye devam edilmelidir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı yağ yükleme sendromuna neden olan doz aşımı veya hastanın klinik koşullarındaki değişiklik ile (örn. renal fonksiyon bozukluğu veya enfeksiyonu) ilişkili belirtilen infüzyon oranlarında kronik olarak, çok hızlı infüzyon sonucunda, lipid infüzyonu sırasında trigliserid seviyesi 3 mmol/l'e yükseldiğinde görülür.

Doz aşımı yan etkilere neden olabilir (bkz. 4.8)

Bu durumlarda, lipid infüzyonu, durdurulmalı veya gerekirse azaltılmış dozda devam edilmeli. Yağ uygulaması, kan glukoz seviyesinde OMEGAVEN infüzyonu sırasında artış gözlenirse durdurulmalı. Karbonhidrat çözeltisi ile eş zamanı uygulanmadan OMEGAVEN'in ciddi doz aşımı, metabolik asidoza neden olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grubu: Parenteral beslenme çözeltileri, yağ emülsiyonları
ATC kodu: B05BA

OMEGAVEN 'deki uzun zincir omega-3 yağ asitleri kısmi olarak plazma ve doku lipidlerine katılırlar. Eikozapentaenoik asit eikozanoidlerin özel bir sınıfının (prostaglandinler, tromboksanlar, lökotrienler ve diğer lipid mediyatörleri) sentezinde prekürsör olarak yer alırken dokozahekzoanoik asit membran fosfolipidleri için önemli bir yapısal element olarak görev yapar.

Bu eikozapentaenoik asitlerden derive edilen medyatör maddelerin sentezindeki artış antiagregan ve anti-inflamatuar etkilerin artmasına yardımcı olabilir ve immünomodülatör etkilerle ilişkilidirler.

OMEGAVEN'deki gliserol içeriği, glikoliz yoluyla enerji üretiminde kullanılmak ya da karaciğerde serbest yağ asitleriyle reesterifikasyona girerek trigliserid oluşturmak için eklenmiştir.

OMEGAVEN ayrıca yumurta fosfolipidleri de içerir. Bunlar hidrolizasyona uğrar veya hücre membranları içine alınırlar. Yumurta fosfolipidleri membran bütünlüğünün sürekliliği için esansiyel nitelik taşırlar.

5.2 Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

Emilim:

Ürün i.v. yola verildiği için uygulanabilir değildir.

Dağılım:

OMEGAVEN endojen şilomikronlarınkine benzer biyolojik özelliklere sahiptir.

Biyotransformasyon:

Bu konu ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

Eliminasyon:

OMEGAVEN endojen şilomikronlara benzer şekilde elimine olur. Sağlıklı erkek gönüllülerde OMEGAVEN için trigliserit yarılanma ömrü 54 dakika olarak ölçülmüştür.

Doğrusal/doğrusal olmayan durum:

Bu konu ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Preklinik verileri, akut ve hızlı doz toksisitesi, güvenlik farmakolojisi ve genotoksitesi klasik çalışmalarına dayanan, insanlar için özel risk göstermemektedir. Üreme toksisitesini değerlendirmek için hayvan çalışmaları yürütülmemiştir.

Duyarlılık testleri

Gine domuzlarında yapılan testlerde (Maksimizasyon testi), OMEGAVEN orta derecede dermal duyarlılık göstermiştir. Sistemik antijen testi, OMEGAVEN'in anaflaktik potansiyeline delil oluşturmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum oleat
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk Su

6.2 Geçimsizlikler

Kalsiyum gibi polivalan katyonların ilave edilmesiyle, özellikle de heparinle kombine edildiğinde geçimsizlik meydana gelebilir.

6.3 Raf ömrü

18 ay

İlk açıldıktan sonraki raf ömrü: OMEGAVEN, açıldıktan hemen sonra steril transfer setleri ile kullanılmalı. Flakon damgasının kırılmasından hemen sonra kullanılır.

Kullanma talimatına göre seyreltme veya hazırlamadan sonraki raf ömrü:

OMEGAVEN içeren karışımların kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi, 25°C'de 24 saat olarak belirtilmiştir ve veriler üreticiden temin edilebilir. Mikrobiyolojik açıdan, yağ emülsiyonu içeren karışımlar veya yağda çözünen vitaminleri içeren yağ emülsiyonları hemen kullanılmalı. Hemen kullanılmazsa, kullanım öncesi kullanımda saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır. Sadece, bileşim kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda yer alırsa,

saklama koşulları üretici stabilite verilerine dayandırılabilir. Mikrobiyolojik açıdan, kontrolsüz ve valide edilmeyen koşullarda karışım bileşimi infüzyon zamanını da içerecek şekilde 24 saatte tüketilmelidir (Bkz. 6.6).

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

OMEGAVEN 100 ml'lik cam şişelerde yer almaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Emülsiyon homojen ve ambalaj hasar görmemişse kullanınız.

OMEGAVEN yağda çözünen vitaminler gibi yağ emülsiyonları ile aseptik olarak karıştırılabilir. Diğer yağ emülsiyonları ile eş zamanlı uygulanacağı zaman, karıştırılır veya uygulama öncesi seyreltilir (daha fazla bilgi için Bkz. 6.2 ve 6.3), OMEGAVEN balık yağı oranı toplam yağ alımının %10-20'sini oluşturmaktadır.

Kullanıma İlişkin Uyarılar:

OMEGAVEN yağ emülsiyonları veya yağda eriyebilir vitamin içeren yağ emülsiyonları ile dilüe edilip oda sıcaklığında saklanıldığında 24 saat stabil kalır.

OMEGAVEN açıldıktan sonra vakit geçirilmeksizin steril bir transfer set aracılığıyla kullanılmalıdır.

Kullanılmayan emülsiyonlar atılmalıdır.

Şişeler kullanılmadan önce mutlaka çalkalanmalıdır.

Sadece homojen emülsiyonlar ve hasar görmemiş şişeler kullanılmalıdır.

İlacın uygulanması için ftalat içermeyen setler kullanılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürün ya da artık materyaller, "Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Fresenius Kabi İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Güney Plaza Eski Büyükdere Asfaltı,
No:17/4B, Kat:2, 34398, Maslak/ İstanbul
Tel: (212) 365 56 56
Faks: (212) 365 56 99
e-posta: info.turkey@fresenius-kabi.com

8. RUHSAT NUMARASI

113/91

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.04.2003

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ