

Bipacksedel: Information till användaren

Omegaven

infusionsvätska, emulsion

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Omegaven är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Omegaven
3. Hur Omegaven ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Omegaven ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Omegaven är och vad det används för

Omegaven ger energi och omega-3 fettsyror utvunna från fiskolja direkt till ditt blod när du inte kan inta föda genom munnen, i otillräcklig mängd eller om du inte får äta.

2. Vad du behöver veta innan du ges Omegaven

Du ska inte ges Omegaven

- om du är allergisk mot någon av de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk (överkänslig) mot fisk eller äggprotein
- om du har allvarliga blödningsrubbingar
- om du kollapsat och befinner dig i ett chocktillstånd
- om du nyligen har haft en allvarlig hjärtattack
- om du nyligen har haft en allvarlig stroke, (hjärnblödning eller propp i hjärnan)
- om du har fått information om att du har en svår emboli (stopp i en artär)
- om du har en för låg halt av kalium i blodet (hypokalemi)
- om du har för mycket vätska i kroppen (hyperhydrering)

- om du är uttorkad och har för låg halt av natrium i blodet (hypoton dehydrering)
- om din ämnesomsättning är instabil
- om du lider av acidosis (för mycket syra i din kroppsvätska och kroppsvävnad)
- om du lider av en allvarlig nedsättning av lever- eller njurfunktion

Detta läkemedel kommer inte att ges till dig om du är medvetslös utan känd orsak.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Omegaven om du lider av:

- diabetes (typ 1 eller 2 diabetes)
- lider av ett tillstånd som gör att du har svårt att tillgodogöra dig fett på ett normalt sätt

Om du tar blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia) kan din läkare behöva ordinera regelbundna blodprover för att kontrollera att din blodförtunnande behandling fungerar bra.

Dina nivåer av triglycerider i serum kan behöva kontrolleras dagligen och koncentrationen bör inte överstiga 3 mmol/liter medan du får infusionen med fettemulsioner.

Barn

På grund av begränsad erfarenhet ska Omegaven inte ges till för tidigt födda barn, nyfödda barn, spädbarn och barn upp till 11 år.

Andra läkemedel och Omegaven

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du använder:

- läkemedel som motverka blodproppar, genom att förtunna ditt blod (t.ex. Heparin)

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns ingen information som visar om det är säkert att använda detta läkemedel under graviditet och vid amning.

Detta läkemedel ska endast ges under graviditet och vid amning om det är absolut nödvändigt.

3. Hur Omegaven ges

Du kommer att få din medicin som infusion.

Din läkare avgör vilken dos och infusionshastighet som är lämplig för dig. Det beror på din kroppsvikt i kg och din förmåga att tillgodogöra dig fett. Infusionen kommer att ges till dig av sjukvårdspersonal på sjukhuset.

Behandlingen ska inte överstiga fyra veckor.

Dosering

Dosering per dygn:

1 ml till högst 2 ml Omegaven/kg kroppsvikt (= 0,1 g till högst 0,2 g fiskolja/kg kroppsvikt).

För en patient på 70 kg motsvarar detta 70 ml till högst 140 ml Omegaven.

Maximal infusionshastighet:

Infusionshastigheten bör inte överskrida 0,5 ml Omegaven/kg kroppsvikt per timme vilket motsvarar 0,05 g fiskolja/kg kroppsvikt per timme.

Den maximala infusionshastigheten bör följas noga eftersom en kraftig stegring av serumtriglycerid koncentrationen i annat fall kan uppträda.

Omegaven bör ges tillsammans med andra fettemulsioner. Fiskolja från Omegaven bör utgöra 10-20% av ett rekommenderat totalt dagligt lipidintag av 1-2 g/kg kroppsvikt.

Om du får för stor mängd av Omegaven

Det är mycket osannorligt att du får för stor mängd infusionsvätska eftersom din läkare eller sjuksköterska kommer övervaka dig under behandlingen. Se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" för information om vilka symtom du kan få vid en överdosering. Om du tror att du kan ha fått för mycket Omegaven ska du omedelbart informera din läkare eller sjuksköterska. Om detta händer kommer infusionen att stoppas omedelbart. Det kan vara möjligt att fortsätta behandlingen med en minskad dos. Symtomen kommer vanligtvis försvinna när dosen minskas eller infusionen stoppas.

Fråga din läkare om du har några fler frågor om användning av detta läkemedel.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar observerade vid administrering av Omegaven

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)	- Förlängd blödningstid och försämrad blodlevring (koagulation). - En fiskliknande smak i munnen
--	--

Biverkningar observerade vid administrering av fettemulsioner

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)	- Buksmärta, illamående, kräkningar - Förhöjd kroppstemperatur, rysningar, frossa, trötthet - Hypertriglyceridemi (höga halter av triglycerider i blodet) - Huvudvärk
Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)	Anafylaktisk reaktion (svår allergi-liknande reaktion som ger markant ökad kroppstemperatur och svårigheter att andas)

	• Hudustlag, nässelutslag (urtikaria) • Påverkan på blodcirkulationen, t.ex. högt blodtryck (hypertension) eller lågt blodtryck (hypotension) • Onormala blodvärden (trombocytopeni, hemolys, retikulocytos) • Tillfälligt förhöjda värden vid leverfunktionstest • Bestående, vanligtvis smärtsam, erektion
--	--

Var observant på tecken på fettöverbelastning. Orsaken kan vara genetisk (individuellt skillnad i ämnesomsättningen) eller bero på en tidigare sjukdom. Detta tillstånd har dock främst observerats vid användning av emulsioner med bomullsfröolja.

Fettöverbelastning kan ge följande symtom:

- leverförstoring (hepatomegali) med eller utan gulsot (huden får en gulaktig färg)
- förändring eller minskning av vissa koagulations värden (t.ex. blödningstid, koagulationstid, protrombintid, antalet blodplättar)
- förstörd mjälte (splenomegali)
- avvikande blodvärden – blodbrist (anemi), lågt antal vita blodkroppar
- blödning och blödningstendens
- onormala värden vid leverfunktionstester
- feber
- höga fettnivåer i blodet (hyperlipidemi)
- huvudvärk, buksmärtor, trötthet
- hög sockerhalt i blodet (hyperglykemi)

Om några av dessa biverkningar uppkommer kommer din infusion att avbrytas eller, om nödvändigt, fortsätta med reducerad dosering.

Överdoserering kan leda till att ett **fettöverbelastningssyndrom** uppkommer:

Detta kan inträffa när din kropp har problem att ta hand om fett när du fått för mycket Omegaven. Det kan också inträffa på grund av en plötslig förändring i ditt tillstånd (som njurproblem eller en infektion). Tecken på detta kan vara feber, funktionsstörningar hos olika organ samt medvetlöshet. Alla symtom försvinner vanligtvis när infusionen stoppas.

En svår överdosering av Omegaven utan samtidig tillförsel av kolhydratlösning kan leda till metabolisk acidos.

Informera din läkare om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

5. Hur Omegaven ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är:

100 ml emulsion innehåller:

Högrenad fiskolja	10,0 g
som innehåller:	
-Eikosapentaensyra (EPA)	1,25 - 2,82 g
-Dokosahexaensyra (DHA)	1,44 - 3,09 g
-dl- α -Tocoferol (antioxidant)	0,015 - 0,0296 g

Glycerol	2,5 g
Renad äggfosfatid	1,2 g

- Övriga innehållsämnen är:

Natriumoleat,
Natriumhydroxid,
Vatten för injektionsvätskor.

<i>Totalt energiinnehåll:</i>	470 kJ/100 ml = 112 kcal/100 ml
pH-värde:	7,5 till 8,7
Titrerbar surhetsgrad:	< 1 mmol HCl/liter
Osmolalitet:	308 - 376 mosm/kg

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Infusionsvätska, emulsion - vit, homogen emulsion.

Injektionsflaskor av glas (typ II, färglösa) och gummipropp av brombutyl.

Förpackningsstorlekar: 1 x 50 ml, 10 x 50 ml, 1 x 100 ml, 10 x 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

Tillverkare

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz, Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2015-03-30

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vanlig dosering per dygn:

1 ml till högst 2 ml Omegaven/kg kroppsvikt = 0,1 g till högst 0,2 g fiskolja/kg kroppsvikt.
För en patient på 70 kg motsvarar detta 70 ml till högst 140 ml Omegaven.

Infusionshastigheten bör inte överskrida 0,5 ml Omegaven/kg kroppsvikt per timme vilket motsvarar 0,05 g fiskolja/kg kroppsvikt per timme.

Den maximala infusionshastigheten bör följas noga eftersom en kraftig stegring av serumtriglycerid koncentrationen i annat fall kan uppträda.

Omegaven bör ges tillsammans med andra fettemulsioner. Fiskolja från Omegaven bör utgöra 10-20% av ett rekommenderat totalt dagligt lipidintag av 1-2 g/kg kroppsvikt.

Administrering:

För infusion via central eller perifer ven.

Injektionsflaskorna ska omskakas före användning.

Användes endast om lösningen är homogen och förpackningen oskadad.

Om möjligt bör ftalatfritt material användas vid administrering. Överbliven emulsion eller blandning skall kasseras.

Inkompatibilitet:

När Omegaven ges samtidigt med andra infusionslösningar (t.ex. aminosyralösningar, kolhydratlösningar) via ett gemensamt infusionsställe (Y-koppling) skall lösningarnas/emulsionernas blandbarhet vara känd. Inkompatibilitet kan förekomma vid tillsats av polyvalenta katjoner t.ex. kalcium, särskilt i kombination med heparin (antikoagulantia).

FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakodynamiska egenskaper

Infusionsvätska, emulsion för parenteral nutrition.
ATC-kod: B05BA02

De långkedjade omega-3-fettsyrorna i Omegaven förekommer delvis i plasma och vävnadslipider. Dokosahexaensyra utgör ett viktigt strukturelement i membranfosfolipider, medan eikosapentaensyra är en prekursor vid syntesen av en speciell grupp eikosanoider (prostaglandiner, tromboxaner, leukotriener och

andra lipidmediatorer). Ökad syntes av dessa mediatorsubstanser, som härstammar från eikosapentaensyra, kan bidra till att främja antiaggregation och antiinflammatoriska effekter och till modulering av immunsystemet.

Glycerolinnhållet i Omegaven är avsett för energiproduktion via glykolys eller re-esterifieras med fria fettsyror i levern till triglycerider.

Omegaven innehåller även äggfosfolipider som hydrolyseras eller upptas i cellmembraner där de utgör essentiella beståndsdelar för membranfunktion.

Farmakokinetiska egenskaper

Lipidpartiklarna i Omegaven är identiska med fysiologiska kylomikroner både vad gäller storlek och elimination. Hos friska manliga individer har halveringstiden för triglycerider i Omegaven beräknats till 54 minuter.