Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Omegaven „Fresenius“ - Emulsion zur Infusion

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Omegaven „Fresenius“ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Omegaven „Fresenius“ beachten?
3. Wie ist Omegaven „Fresenius“ anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omegaven „Fresenius“ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Omegaven „Fresenius“ und wofür wird es angewendet?

Omegaven „Fresenius“ liefert Energie und Omega-3-Fettsäuren aus Fischöl in Ihren Blutkreislauf, wenn eine orale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder verboten ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Omegaven „Fresenius“ beachten?

Omegaven „Fresenius“ darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Fisch- oder Eiproteine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schwere Blutgerinnungsstörungen haben
- wenn Sie kollabiert sind und sich in einem Schockzustand befinden
- wenn Sie vor kurzem einen schweren Herzinfarkt hatten
- wenn Sie vor kurzem einen schweren Schlaganfall hatten
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie eine schwere Embolie haben (Verschluss der Arterie)
- wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel haben (Hypokaliämie)
- wenn Sie zu viel Flüssigkeit in Ihrem Körper haben (Hyperhydration)
- wenn Sie zu wenig Körperflüssigkeit und einen niedrigen Natriumspiegel haben (hypotone Dehydration)
- wenn Sie einen instabilen Stoffwechsel haben
- wenn Sie eine Azidose haben (Säurespiegel in Ihren Körperflüssigkeiten und Geweben wird zu hoch)
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden

Kinder
Aufgrund eingeschränkter Erfahrung sollte Omegaven „Fresenius“ nicht bei Früh- und Neugeborenen, Säuglingen und Kindern angewendet werden.

Dieses Arzneimittel sollte Ihnen nicht verabreicht werden, wenn Sie sich in einem unbestimmten Komazustand befinden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Omegaven „Fresenius“ bei Ihnen angewendet wird.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn

- Sie an Diabetes Mellitus (Typ 1 oder 2) leiden
- Ihr Körper Probleme hat, Fett ausreichend zu verwerten

Wenn Sie Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulantien) einnehmen, wird Ihr Arzt ggf. regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Antikoagulantienbehandlung zu kontrollieren.

Ihr Serumtriglyceridspiegel kann ggf. täglich überwacht werden und dessen Konzentration sollte unter laufender Fettinfusion 3 mmol/l nicht überschreiten.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Omegaven „Fresenius“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Omegaven „Fresenius“ zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit Antikoagulantien behandelt werden, um Ihr Blut zu verdünnen (z.B. Heparin).

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
Es liegen keine Erfahrungen über die Sicherheit des Arzneimittels während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.
Dieses Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn es unbedingt notwendig ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Omegaven „Fresenius“ hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Omegaven „Fresenius“ anzuwenden?

Sie werden dieses Arzneimittel als Infusion erhalten. Ihr Arzt wird die für Sie korrekte Dosis und Infusionsrate festlegen. Diese wird von Ihrem Körpergewicht in Kilogramm sowie Ihrer Fähigkeit, Fett zu verwerten, abhängen. Die Infusion wird Ihnen im Krankenhaus von medizinischem Fachpersonal verabreicht.

Die Dauer der Anwendung sollte einen Zeitraum von 4 Wochen nicht überschreiten.

Dosierung
Tagesdosis:

1 ml bis max. 2 ml Omegaven „Fresenius“ pro kg Körpergewicht
= 0,1 g bis max. 0,2 g Fischöl pro kg Körpergewicht
= 70 ml bis max. 140 ml Omegaven „Fresenius“ für einen Patienten mit 70 kg Körpergewicht.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit
Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 0,5 ml Omegaven „Fresenius“ pro kg Körpergewicht und Stunde entsprechend 0,05 g Fischöl pro kg Körpergewicht und Stunde nicht überschreiten.

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit sollte streng eingehalten werden, da es sonst zu einem zu starken Anstieg der Serumtriglyceride kommen kann.

Omegaven „Fresenius“ sollte zeitgleich mit einer anderen Fettemulsion verabreicht werden. Auf Basis der empfohlenen täglichen Gesamtfettzufuhr von 1 - 2 g pro kg Körpergewicht sollte der Anteil von Fischöl von Omegaven „Fresenius“ 10 - 20 % dieser Zufuhr betragen.

Wenn Sie eine größere Menge von Omegaven „Fresenius“ angewendet haben als Sie sollten
Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine größere Menge des Arzneimittels erhalten als Sie bekommen sollten, da Ihr Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal die Behandlung überwacht. Im Fall einer Überdosierung siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“. Wenn Sie glauben, zu viel Omegaven „Fresenius“ erhalten zu haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal. In diesem Fall wird die Infusion sofort gestoppt. Gegebenenfalls wird die Behandlung mit verminderter Dosis fortgesetzt. Im Allgemeinen verschwinden die Symptome von Nebenwirkungen, wenn die Infusionsgeschwindigkeit reduziert oder die Infusion gestoppt wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen, die während der Anwendung von Omegaven „Fresenius“ beobachtet wurden

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Verlängerte Blutungszeit und beeinträchtigte Blutgerinnung
- Fischiger Geschmack im Mund

Nebenwirkungen, die während der Anwendung von Fettemulsionen beobachtet wurden

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Bauchschmerzen, Übelkeit (Unwohlsein), Erbrechen
- Anstieg der Körpertemperatur, Schüttelfrost, Kältegefühl, Müdigkeit
- Hypertriglyceridämie (hohe Blutfettwerte)
- Kopfschmerzen

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000)
- Anaphylaktische Reaktion (schwere Allergie-ähnliche Reaktion, einhergehend mit Anstieg der Körpertemperatur und Atemnot)
- Hautausschlag, Nesselsucht (unebener, juckender Ausschlag auf dem Körper)
- Auswirkungen auf den Kreislauf, z.B. Hypertonie oder Hypotonie (hoher oder niedriger Blutdruck)
- Abnorme Blutwerte (Thrombozytopenie, Hämolyse, Retikulozytose)
- Vorübergehender Anstieg des Leberfunktionstests
- Priapismus (schmerzhafte Dauererektion des Penis)

Auf ein metabolisches Übersättigungssyndrom sollte geachtet werden. Die Ursache kann genetisch (individuell unterschiedliche Stoffwechselverhältnisse) oder durch Vorerkrankungen bedingt sein. Dieses wurde überwiegend bei Verwendung von Fettemulsionen auf der Basis von Baumwollsaatöl beschrieben.
Das metabolische Übersättigungssyndrom kann folgende Symptome hervorrufen:
- Lebervergrößerung (Hepatomegalie) mit oder ohne Gelbsucht (Ikterus)
- Veränderung bzw. Verminderung einiger Blutgerinnungsfaktoren (Blutungszeit, Gerinnungszeit, Prothrombinzeit, Thrombozytenzahl u. a.)
- Milzvergrößerung (Splenomegalie)
- Blutarmut (Anämie), Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

- Blutungsneigung und Blutungen
- pathologischer Leberfunktionstest
- Fieber
- Erhöhte Blutfettwerte (Hyperlipidämie)
- Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Müdigkeit
- Erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie)

Treten diese Nebenwirkungen auf, ist die Infusion zu stoppen oder gegebenenfalls die Dosierung zu verringern.

Eine Überdosierung kann möglicherweise zu einem Fett-Übersättigungssyndrom führen:
Dieses kann auftreten, wenn Ihr Körper Probleme hat, Fett zu verwerten, weil Sie zu viel Omegaven „Fresenius“ erhalten haben. Zudem kann es auch an einer plötzlichen Veränderung Ihres körperlichen Befindens (wie zum Beispiel Nierenprobleme oder Infektionen) liegen. Mögliche Anzeichen können Fieber, Probleme verschiedener Organe und Koma sein. Im Allgemeinen verschwinden diese Symptome, wenn die Infusion gestoppt wird.
Bei massiver Überdosierung von Omegaven „Fresenius“ ohne gleichzeitiger Kohlenhydratzufuhr kann eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes und des Körpers (metabolische Azidose) auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Omegaven „Fresenius“ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Omegaven „Fresenius“ enthält

- *Die Wirkstoffe sind*
  100 ml Emulsion enthalten:

Omega-3-Säuren-reiches Fischöl		10,0 g
enthaltend:	Icosapent (Eicosapentaensäure)	1,25 - 2,82 g
	Doconexent (Docosahexaensäure)	1,44 - 3,09 g
	alpha-Tocopherol (Ph.Eur.) (als Antioxidans)	0,015 – 0,0296 g
Glycerol		2,5 g
(3-sn-Phosphatidyl-)cholin (aus Hühnereigelb)		1,2 g

- *Die sonstigen Bestandteile sind*
  Natriumoleat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Gesamtenergie:	470 kJ/100ml = 112 kcal/100 ml
pH-Wert:	7,5 – 8,7
Titrationsazidität:	< 1 mmol HCl/l
Osmolalität:	308 – 376 mOsm/kg

Wie Omegaven „Fresenius“ aussieht und Inhalt der Packung
Emulsion zur Infusion, weiße homogene Emulsion
Durchstechflaschen aus Glas (Typ II, farblos), Brombutyl-Gummistopfen

Packungsgrößen:
1 x 50 ml, 10 x 50 ml
1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

Z.Nr.: 1-22544

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt:
1 ml bis max. 2 ml Omegaven „Fresenius“ pro kg Körpergewicht = 0,1 g bis max. 0,2 g Fischöl pro kg Körpergewicht. Dies entspricht 70 ml bis max. 140 ml Omegaven „Fresenius“ für einen 70 kg schweren Patienten.

Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 0,5 ml Omegaven „Fresenius“ pro kg Körpergewicht und Stunde entsprechend zu 0,05 g Fischöl pro kg Körpergewicht und Stunde nicht überschreiten.

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit sollte streng eingehalten werden, da es sonst zu einem zu starken Anstieg der Serumtriglyceride kommen kann.

Omegaven „Fresenius“ sollte zeitgleich mit einer anderen Fettemulsion verabreicht werden. Auf Basis der empfohlenen täglichen Gesamtfettzufuhr von 1 - 2 g pro kg Körpergewicht sollte der Anteil von Fischöl von Omegaven „Fresenius“ 10 - 20 % dieser Zufuhr betragen.

Art der Anwendung
Zur zentralvenösen oder peripher venösen Anwendung.
Vor Gebrauch schütteln. Nur verwenden, wenn Emulsion homogen und Behältnis unbeschädigt ist.
Nach Möglichkeit sollten bei der Anwendung phthalatfreie Infusionssysteme verwendet werden. Nach Infusion nicht aufgebrauchte Emulsionen oder Mischungen daraus sind zu verwerfen.

Inkompatibilitäten
Sollte Omegaven „Fresenius“ gemeinsam mit anderen Infusionslösungen (z.B. Aminosäurenlösungen, Kohlenhydratlösungen) über eine gemeinsame Endstrecke (by-pass, Y-Stück) verabreicht werden, so muss die Kompatibilität der Lösungen/Emulsionen sichergestellt sein.
Inkompatibilitäten können durch den Zusatz mehrwertiger Kationen (z. B. Calcium) vor allem in Verbindung mit Heparin (Antikoagulantien) auftreten.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung sollte einen Zeitraum von 4 Wochen nicht überschreiten.

PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakodynamische Eigenschaften
Stoff- oder Indikationsgruppe: Emulsion zur parenteralen Ernährung
ATC-Code: B05BA

Die langkettigen Omega-3-Fettsäuren aus Omegaven „Fresenius“ werden teilweise in Plasma- und Gewebslipide eingebaut. In den Membranphospholipiden ist Docosahexaensäure (DHA) ein wichtiger Strukturbestandteil, während Eicosapentaensäure (EPA) für die Synthese einer speziellen Klasse von Eicosanoiden (Prostaglandine, Thromboxane, Leukotriene und weitere Lipidmediatoren) zur Verfügung steht. Über eine vermehrte Bildung dieser aus Eicosapentaensäure abgeleiteten Mediatorsubstanzen können antiaggregatorische, antiinflammatorische sowie immunmodulatorische Wirkungen erzielt werden.

Das mit Omegaven „Fresenius“ infundierte Glycerin wird entweder im Rahmen der Glykolyse zu Energie verstoffwechselt oder mit freien Fettsäuren, vor allem in der Leber, zu Triglyceriden reverestert.

Die im Omegaven „Fresenius“ enthaltenen Ei-Phospholipide unterliegen der Hydrolyse oder werden unverändert in Zellmembranen eingebaut, wo sie als wichtiges Strukturelement dienen.

Pharmakokinetische Eigenschaften
Die mit Omegaven „Fresenius“ infundierten Fettpartikel weisen eine ähnliche Größenverteilung und Eliminationskinetik wie physiologische Chylomikronen auf. Bei gesunden männlichen Probanden wurde für Omegaven „Fresenius“ eine Triglycerid-Halbwertszeit von 54 Minuten ermittelt.