

Gebrauchsinformation: Information für 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 kontraindiziert ist.

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

Omegaven-Fresenius darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Fisch- oder Eiweiße 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 (Hyperhydratation)
- wenn Sie zu wenig Körperflüssigkeit und einen niedrigen Natriumspiegel haben (hypotone Dehydratation)
- 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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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.

Kinder

Aufgrund eingeschränkter Erfahrung sollte Omegaven-Fresenius nicht bei Früh- und Neugeborenen, Säuglingen und Kindern bis zu 11 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Omegaven-Fresenius zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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

Bei Anwendung von Omegaven-Fresenius zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine negativen Effekte bei gleichzeitiger Anwendung von Omegaven-Fresenius mit Nahrungsmitteln oder Getränken bekannt.

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 oder Apotheker 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

Nicht zutreffend, da das Arzneimittel im Krankenhaus verabreicht wird.

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 das medizinische 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 das medizinische 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 Verwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Omegaven-Fresenius Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen, die während der Anwendung von Omegaven-Fresenius beobachtet wurden

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Verlängerte Blutungszeit und beeinträchtigte Blutgerinnung
- Fischiger Geschmack im Mund

Nebenwirkungen, die während der Anwendung von Fettemulsionen beobachtet wurden

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen, Übelkeit (Unwohlsein), Erbrechen
- Anstieg der Körpertemperatur, Schüttelfrost, Kältegefühl, Müdigkeit
- Hypertriglyceridämie (hohe Blutfettwerte)
- Kopfschmerzen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- 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 (Splénomegalie)
- 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 simultane Kohlenhydratzufuhr kann eine metabolische Azidose auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Omegaven aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Omegaven-Fresenius nach dem auf dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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
Eilecithin		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
Titrationssäure	< 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:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg

Tel.: +49 6172 686 8200

Fax: +49 6172 686 8239

E-Mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller:

Fresenius Kabi Austria GmbH

8055 Graz, Austria

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien	Omegaven
Dänemark	Omegaven
Deutschland	Omegaven-Fresenius
Estland	Omegaven
Frankreich	Omegaven
Italien	Omegaven
Lettland	Omegaven
Litauen	Omegaven
Luxemburg	Omegaven
Niederlande	Omegaven-Fresenius
Österreich	Omegaven „Fresenius“ – Emulsion zur Infusion
Polen	Omegaven
Portugal	Omegaven Fresenius
Rumänien	Omegaven
Schweden	Omegaven
Slowakei	Oemgaven
Slowenien	Omegaven 10%
Tschechien	Omegaven Fresenius
Ungarn	Omegaven
Vereinigtes Königreich	Omegaven

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

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

Die empfohlene Tagesdosis beträgt:

1 ml bis max. 2 ml Omeaven-Fresenius pro kg Körpergewicht = 0,1 g bis max. 0,2 g Fischöl pro kg Körpergewicht. Dies entspricht 70 ml bis max. 140 ml Omeaven-Fresenius für einen 70 kg schweren Patienten.

Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 0,5 ml Omeaven-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.

Omeaven-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 Omeaven-Fresenius 10 - 20 % dieser Zufuhr betragen.

Art der Anwendung

Zur zentralvenösen oder periphervenösen 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: B05BA02

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 reverterstert.

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.