

## Omegaven

M R EF

**Fresenius Kabi**

Infusionsvätska, emulsion  
(vit, homogen emulsion)

Fettemulsion för parenteral nutrition

### **Aktiva substanser (i bokstavsordning):**

Fiskolja, rik på omega-3-syror

Glycerol

Renade äggfosfolipider

### **ATC-kod:**

B05BA02

Läkemedel från Fresenius Kabi omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

**FASS-text:** Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2015-03-30.

## Indikationer

För tillförsel av långkedjiga omega-3-fettsyror framför allt EPA och DHA vid parenteral nutrition då näringsintag via oral eller enteral administreringsväg inte är möjligt, otillräckligt eller kontraindicerat.

## Kontraindikationer

- Allvarliga blödningsrubbingar.

Vid akuta och livshotande sjukdomar såsom

- akut chock,
- hjärtinfarkt, nyligen genomgången,
- stroke,
- emboli,

- koma.

Patienter med allvarlig lever- eller njurinsufficiens bör inte ges Omegaven eftersom klinisk erfarenhet saknas.

Omegaven rekommenderas inte till barn eftersom erfarenhet från denna kategori är begränsad.

*Allmänna kontraindikationer vid parenteral nutrition:*

- Hypokalemi.
- Hyperhydrering.
- Hypoton dehydrering.
- Instabil metabolism.
- Acidosis.

Omegaven får inte ges till patienter med känd allergi mot fisk- eller äggprotein, eller mot de aktiva substanserna, eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

## Dosering

*Dosering*

*Dygnsdos*

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 serumtriglyceridkoncentrationen 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.

*Administreringssätt*

För infusion via central eller perifer ven.

Flaskorna och ampullerna skall omskakas före användning.

Om Omegaven ges samtidigt med andra infusionslösningar (t.ex. aminosyralösningar, kolhydratlösningar) via ett gemensamt infusionsställe (Y-koppling) skall lösningarnas/emulsionernas blandbarhet vara känd.

*Administreringstid:*

Behandlingstiden bör inte överstiga 4 veckor.

## Varningar och försiktighet

Omegaven skall ges med försiktighet till patienter med en störd fettmetabolism och okontrollerad diabetes mellitus.

Triglyceridnivåerna i serum bör följas dagligen. Blodglukosnivå, syra-basmetabolism, elektrolyt- och vätskebalans liksom blodstatus och blödningsstid hos patienter som behandlas med antikoagulerande preparat måste regelbundet kontrolleras. Triglyceridkoncentrationen i serum får inte överstiga 3 mmol/l vid infusion av fettemulsioner.

## Interaktioner

Infusion med Omegaven kan ge förlängd blödningsstid och hindra trombocyttaggregation. Omegaven skall därför ges med försiktighet till patienter som behandlas med antikoagulantia, vilka kan behöva dosjustering.

## Graviditet

Data saknas beträffande preparatets säkerhet under graviditet. Denna produkt bör endast användas av gravida om det är absolut nödvändigt.

## Amning

Data saknas beträffande preparatets säkerhet under amning. Denna produkt bör endast användas av ammande om det är absolut nödvändigt.

## Biverkningar

Observerade biverkningar vid administrering av Omegaven:

*Undersökningar:*

*Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$  till  $< 1/1000$ ):* Infusion med Omegaven kan ge förlängd blödningsstid och hindra trombocyttaggregation. Kliniskt relevanta störningar har inte observerats.

*Magtarmkanalen:*

*Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$  till  $< 1/1000$ ):* fisksmak

Biverkningar som kan uppträda vid administrering av fettemulsioner:

|                                           | Mindre vanliga<br>( $\geq 1/1000$ till $< 1/100$ ) | Sällsynta<br>( $\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1000$ ) | Mycket sällsynta<br>( $< 1/10\ 000$ )           |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <i>Blodet och lymfsystemet</i>            |                                                    |                                                   | Trombocytopeni, hemolys, retikulocytos          |
| <i>Immunsystemet</i>                      |                                                    |                                                   | Anafylaktisk reaktion                           |
| <i>Metabolism och nutrition</i>           | Hypertriglyceridemi                                |                                                   |                                                 |
| <i>Centrala och perifera nervsystemet</i> | Huvudvärk                                          |                                                   |                                                 |
| <i>Blodkärl</i>                           |                                                    |                                                   | Cirkulationspåverkan (t.ex. hypotoni/hypertoni) |
| <i>Hud- och subkutan vävnad</i>           |                                                    |                                                   | Utslag, nässelfeber                             |
| <i>Magtarmkanalen</i>                     | Buksmärta, illamående, kräkningar                  |                                                   |                                                 |
| <i>Reproduktionsorgan och bröstkörtel</i> |                                                    |                                                   | Priapism                                        |

|                                                                   | Mindre vanliga<br>( $\geq 1/1000$ till $< 1/100$ )           | Sällsynta<br>( $\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1000$ ) | Mycket sällsynta<br>( $< 1/10\ 000$ )         |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Allmänna symtom<br>och/eller symtom vid<br>administreringsstället | Förhöjd<br>kroppstemperatur, frossa,<br>frysningar, trötthet |                                                   |                                               |
| Undersökningar                                                    |                                                              |                                                   | Övergående höjning av<br>leverfunktionsprover |

Trombocytopeni har rapporterats i samband med förlängd behandling av fettemulsioner till spädbarn. En övergående höjning av leverenymvärden efter en förlängd intravenös nutrition, med eller utan fettemulsion har även noterats. Anledningen är dock oklar.

Eventuella tecken på metabolisk överbelastning måste observeras. Orsaken kan vara genetisk (individuellt varierande metabolism) eller beroende på tidigare sjukdom, sjukdomsförlopp och dosvariation. Oftast har dessa tecken observerats vid användning av emulsioner som innehåller bomullsfröolja.

Metabolisk överbelastning kan ge följande symptom:

- Hepatomegali med eller utan ikterus.
- Förändring eller reducering av vissa koagulationsvariabler (t.ex. blödningstid, koaguleringsstid, protrombintid, antal trombocyter).
- Splenomegali.
- Anemi, leukopeni, trombocytopeni.
- Blödningar, ökad blödningsbenägenhet.
- Patologiska förändringar i leverfunktionstester.
- Feber.
- Hyperlipidemi.
- Huvudvärk, magsmärtor, trötthet.
- Hyperglykemi.

Om dessa biverkningar inträffar eller om triglyceridnivån skulle överstiga 3 mmol/l skall infusionen avbrytas eller, om nödvändigt, fortsätta med reducerad dos.

#### *Rapportering av misstänkta biverkningar*

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## Överdoser

Överdoser, som leder till metabolisk överbelastning, kan uppträda då triglyceridnivån under fettinfusionen akut stiger över 3 mmol/l till följd av alltför snabb infusionshastighet eller kroniskt vid rekommenderade infusionshastigheter i samband med förändring i patientens kliniska tillstånd t.ex. nedsatt njurfunktion eller infektion.

Överdoserings kan leda till biverkningar (se avsnitt Biverkningar).

I sådana fall skall infusionen avbrytas eller, om nödvändigt, fortsätta med reducerad dos. Administrering av fett måste också utsättas om en påtaglig blodglukoshöjning uppträder under infusion med Omegaven. Allvarlig överdosering utan samtidig administrering av kolhydratlösning kan leda till metabolisk acidosis.

## Farmakodynamik

De långkedjiga omega-3-fettsyrorna i Omegaven förekommer delvis i plasma och vävnadslipider. Dokosaheksaensyra 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.

## Farmakokinetik

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.

## Prekliniska uppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet och genotoxicitet visade inte några särskilda risker för människa. Djurstudier med avseende på reproduktiv toxicitet har inte utförts.

### *Sensitivitetstest*

Test med Omegaven på marsvin (maximeringstest) visade måttlig sensitisering av hud. Systemiskt antigentest gav inte bevis för någon anafylaktisk potential hos Omegaven.

## Innehåll

100 ml innehåller: högrenad fiskolja 10,0 g, varav eikosapentaensyra (EPA) 1,25 - 2,82 g, dokosaheksaensyra (DHA) 1,44 - 3,09 g, dl- $\alpha$ -Tocoferol (antioxidant) 0,015 - 0,0296 g, glycerol 2,5 g, renad äggfosfatid 1,2 g, natriumoleat, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor. Energi: 470 kJ = 112 kcal; pH-värde: 7,5-8,7; acidimetrisk titrering: < 1 mmol HCl/l; osmolalitet: 308-376 mosm/kg.

## Blandbarhet

Inkompatibilitet kan förekomma vid tillsats av polyvalenta katjoner t.ex. kalcium, särskilt i kombination med heparin.

## Miljöpåverkan

*Fiskolja, rik på omega-3-syror*

Miljörisk: Användning av lipider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

### Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

#### *Renade äggfosfolipider*

Miljörisk: Användning av lipider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

### Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

## Hållbarhet, förvaring och hantering

Omskakas före användning.

Får endast användas när lösningen är homogen och förpackningen oskadad. Om möjligt bör ftalatfritt material användas vid administrering. Överbliven emulsion eller blandning skall kasseras.

Omegaven kan blandas aseptiskt med fettemulsioner såväl som med fettlösliga vitaminer. Om andra fettemulsioner, blandade eller utspädda, ges samtidigt (se avsnitt Blandbarhet) skall mängden fiskolja från Omegaven utgöra 10-20% av det totala dagliga lipidintaget.

#### *a) Hållbarhet i färdig förpackning:*

18 månader.

#### *b) Hållbarhet efter spädning eller blandning enligt föreskrifter:*

Blandningar innehållande Omegaven har visat sig vara kemiskt och fysikaliskt stabila i 24 timmar vid 25°C. Data kan fås från tillverkaren. Ur mikrobiologisk synvinkel skall blandningar som innehåller fettemulsioner eller fettemulsioner som innehåller fettlösliga vitaminer användas omedelbart. Användaren är ansvarig för blandningar som inte används omedelbart efter tillredning. Tillverkarens stabilitetsdata gäller endast om blandning sker under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Blandningar som inte tillreds under sådana förhållanden bör normalt förbrukas inom 24 timmar, infusionstiden inräknad.

#### *c) Hållbarhet efter förpackningens öppnande:*

Omegaven skall användas med sterila infusionsaggregat omedelbart efter öppnandet. Används omedelbart efter det att förpackningen brutits.

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

## Förpackningsinformation

*Infusionsvätska, emulsion* vit, homogen emulsion  
10 x 100 milliliter flaska (fri prissättning), EF

10 x 50 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*