

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Omegaven-Fresenius, emulsie voor infusie

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

#### 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Omegaven-Fresenius levert energie en omega-3 vetzuren afkomstig van visolie in uw bloedstroom wanneer orale voeding onmogelijk, onvoldoende of niet aanbevolen is.

#### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor eiwitten afkomstig van vis of eieren of voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- u heeft ernstige bloedingsstoornissen
- u bent flauwgevallen en in shock gegaan
- u heeft recent een ernstig hartaanval doorgemaakt
- u heeft recent een ernstige beroerte gehad
- men heeft u verteld dat u een ernstige embolie heeft (blokkade van de slagader)
- u heeft een laag kaliumgehalte (hypokaliëmie)
- u heeft te veel vocht in uw lichaam (hyperhydratie)
- u bent uitgedroogd en u heeft een laag natriumgehalte (hypotone dehydratie)
- uw stofwisseling is onstabiel
- u heeft acidose (wanneer het zuurgehalte van uw lichaamsvocht en weefsels te hoog is)
- u heeft ernstige lever- of nierinsufficiëntie

Vanwege een beperkte ervaring mag Omegaven-Fresenius niet aan vroeggeborenen, pasgeborenen, zuigelingen en kinderen jonger dan 11 jaar worden gegeven.

Dit geneesmiddel zal niet worden gegeven als u zich in een ongedefinieerde comatoestand bevindt.

##### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Verwittig uw arts als u één van de volgende aandoeningen heeft:

- diabetes (type 1 en type 2 diabetes)
- een aandoening waarbij uw lichaam problemen heeft om vetten correct te verbruiken

Als u bloedverdunders (anticoagulantia) inneemt, kan het zijn dat uw arts regelmatig een bloedonderzoek wil uitvoeren om ervoor te zorgen dat uw stollingstherapie goed onder controle is.

Het kan zijn dat men het triglyceridegehalte in uw bloed dagelijks opvolgt. Tijdens de infusie van vetemulsies mag dit niet hoger zijn dan 3 mmol/l.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Omegaven-Fresenius nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Verwittig uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen neemt:

- geneesmiddelen die gebruikt worden bij antistollingstherapie om uw bloed te verdunnen (zoals Heparine)

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

De veiligheid van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap of borstvoeding is niet bewezen.

Dit geneesmiddel mag alleen tijdens de zwangerschap en borstvoeding worden gebruikt, indien dit strikt noodzakelijk is.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

U zult dit geneesmiddel via infusie toegediend krijgen.

Uw arts zal beslissen welke de juiste dosering en infusiesnelheid voor u is. Dit is afhankelijk van uw lichaamsgewicht in kilogram en het vermogen van uw lichaam om vetten te verbruiken. De infusie zal in een ziekenhuis worden toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

De duur van de behandeling mag niet langer zijn dan 4 weken.

Dosering

Dagelijkse dosis:

1 ml tot max. 2 ml Omegaven-Fresenius/kg lichaamsgewicht = 0,1 g tot max. 0,2 g visolie/kg lichaamsgewicht = 70 ml tot max. 140 ml Omegaven-Fresenius voor een patiënt met een lichaamsgewicht van 70 kg.

Maximale infusiesnelheid:

De infusiesnelheid mag niet hoger zijn dan 0,5 ml Omegaven-Fresenius /kg lichaamsgewicht/uur, wat overeenkomt met 0,05 g visolie/kg lichaamsgewicht/uur.

De maximale infusiesnelheid moet strikt worden nageleefd, zoniet kan een ernstige stijging van het triglyceridegehalte in het bloed optreden.

Omegaven-Fresenius moet gelijktijdig met andere vetemulsies worden toegediend. Op basis van een aanbevolen totale dagelijkse vetopname van 1 - 2 g/kg lichaamsgewicht moet de hoeveelheid visolie afkomstig van Omegaven-Fresenius 10-20% van deze opname uitmaken.

### **Heeft u te veel van dit middel gekregen?**

Aangezien uw arts of verpleegkundige u tijdens de behandeling zal opvolgen, is het zeer onwaarschijnlijk dat u meer infusie zult krijgen dan u zou mogen. Zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen" voor de effecten van een overdosering. Als u denkt dat u te veel Omegaven-Fresenius heeft gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige. Indien dit gebeurt, zal de infusie onmiddellijk worden stopgezet. De infusie kan dan worden voortzet aan een lagere dosis. De symptomen zullen doorgaans verdwijnen wanneer de infusiesnelheid wordt verlaagd of de infusie zelf wordt stopgezet.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Omegaven-Fresenius bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Bijwerkingen die tijdens de toediening van Omegaven-Fresenius zijn waargenomen**

Zelden (komt voor bij 1 tot 10 op 10.000 gebruikers)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verlengde bloedingstijd en verminderde bloedstolling</li> <li>• Een vissmaak in uw mond</li> </ul>
--	---

### **Bijwerkingen die tijdens de toediening van vetemulsies zijn waargenomen**

Soms (komt voor bij 1 tot 10 op 1.000 gebruikers)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Buikpijn, misselijkheid (ziek voelen), braken</li> <li>• Verhoogde lichaamstemperatuur, rillingen, koude rillingen, vermoeidheid</li> <li>• Hypertriglyceridemie (hoog vetgehalte in het bloed)</li> <li>• Hoofdpijn</li> </ul>
Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anafylactische reactie (ernstige allergisch-achtige reactie, gekenmerkt door een sterke stijging van de lichaamstemperatuur en ademhalingsmoeilijkheden)</li> <li>• Huiduitslag, urticaria (netelroos, d.w.z. een hobbelige en jeukende huiduitslag verschijnt op uw lichaam)</li> <li>• Bloedcirculatiestoornissen – bijv. hypertensie of hypotensie (hoge of lage bloeddruk)</li> <li>• Afwijkende bloedwaarden (trombocytopenie [bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging], hemolyse [afbraak van rode bloedcellen], reticulocytose [abnormale vermeerdering van het aantal jonge rode bloedcellen in het bloed])</li> <li>• Voorbijgaande (tijdelijke) stijging van de leverfunctiewaarden</li> <li>• Priapisme (aanhoudende, doorgaans pijnlijke erectie)</li> </ul>

Men dient hierbij op mogelijke tekenen van metabole overbelasting te letten. De oorzaak hiervan kan genetisch zijn (individueel verschillende metabolismen) of kan te wijten zijn aan doorgemaakte ziekten. Dit werd echter voornamelijk waargenomen bij het gebruik van emulsies van katoenzaadolie.

Metabole overbelasting kan de volgende symptomen veroorzaken:

- vergroting van de lever (hepatomegalie) met of zonder geelzucht (vergeling van de huid)
- een verandering of vermindering van een aantal stollingsfactoren (bijv. bloedingstijd, stollingstijd, protrombinetijd, aantal bloedplaatjes)
- vergroting van de milt (splenomegalie)
- onregelmatigheden in het bloed: bloedarmoede, laag aantal witte bloedcellen
- bloedingen en bloedingsneiging
- afwijkende leverfunctiewaarden
- koorts
- hoog vetgehalte in het bloed (hyperlipidemie)

- hoofdpijn, maagpijn, vermoeidheid
- een hoog suikergehalte in het bloed (hyperglycemie)

Als een van deze bijwerkingen optreedt, kan het zijn dat uw infusie wordt stopgezet of, indien nodig, aan een lagere dosis wordt voortgezet.

Overdosering kan tot het **syndroom van vetoverbelasting** leiden:

Dit kan optreden wanneer uw lichaam problemen heeft om vetten te verbruiken, omdat het te veel Omegaven-Fresenius heeft gekregen. Dit kan ook optreden omwille van een plotse verandering in uw toestand (zoals nierproblemen of een infectie). Mogelijke tekenen zijn koorts, problemen met verschillende organen van het lichaam en coma. Al deze symptomen zullen doorgaans verdwijnen wanneer de infusie wordt stopgezet.

Een ernstige overdosering met Omegaven-Fresenius zonder gelijktijdige toediening van een koolhydratenoplossing kan tot metabole acidose leiden.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

*De werkzame stoffen in dit middel zijn:*

100 ml emulsie bevat:

Zeer gezuiverde visolie 10,0 g

waarvan:

eicosapentaenzuur (EPA) 1,25 – 2,82 g

docosahexaenzuur (DHA) 1,44 – 3,09 g

dl- $\alpha$ -Tocoferol (als antioxidans) 0,015 – 0,0296 g

Glycerol 2,5 g

Gezuiverd eifosfatide 1,2 g

*De andere stoffen in dit middel zijn:*

natriumoleaat, natriumhydroxide, water voor injecties.

*Totale energie:* 470 kJ/100 ml = 112 kcal/100 ml

pH-waarde: 7,5 tot 8,7

Zuurtitratie: < 1 mmol HCl/l

Osmolaliteit: 308-376 mosm/kg

**Hoe ziet Omegaven-Fresenius eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Emulsie voor infusie, witte homogene emulsie

Glazen injectieflacons (type II, kleurloos) en bromobutylrubberen stop.

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Fresenius Kabi Nederland BV

Molenberglei 7

2627 Schelle – België

RVG 23043

**Fabrikant**

Fresenius Kabi Austria GmbH

8055 Graz, Oostenrijk

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk	Omegaven "Fresenius" - Emulsion zur Infusion
Bulgarije	Omegaven
Tsjechische Republiek	Omegaven Fresenius
Denemarken	Omegaven
Estland	Omegaven
Frankrijk	Omegaven
Duitsland	Omegaven Fresenius
Hongarije	Omegaven
Italië	Omegaven
Letland	Omegaven
Litouwen	Omegaven
Luxemburg	Omegaven
Nederland	Omegaven Fresenius
Polen	Omegaven
Portugal	Omegaven Fresenius
Roemenië	Omegaven
Slovakije	Omegaven
Slovenië	Omegaven 10%
Zweden	Omegaven
Verenigd Koninkrijk	Omegaven

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2011**

-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

*De gebruikelijke dagelijkse dosering is:*

1 ml tot max. 2 ml Omegaven-Fresenius /kg lichaamsgewicht = 0,1 g tot max. 0,2 g visolie/kg lichaamsgewicht = 70 ml tot max. 140 ml Omegaven-Fresenius voor een patiënt met een lichaamsgewicht van 70 kg.

De infusiesnelheid mag niet hoger zijn dan 0,5 ml Omegaven-Fresenius /kg lichaamsgewicht/uur, wat overeenkomt met 0,05 g visolie/kg lichaamsgewicht/uur.

De maximale infusiesnelheid moet strikt worden nageleefd, zoniet kan een ernstige stijging van het triglyceridegehalte in het bloed optreden.

Omegaven-Fresenius mag niet samen met andere vetemulsies worden toegediend. Op basis van een aanbevolen totale dagelijkse vetopname van 1 - 2 g/kg lichaamsgewicht moet de hoeveelheid visolie afkomstig van Omegeven-Fresenius 10-20% van deze opname uitmaken.

#### *Wijze van toediening:*

Voor infusie in een centrale of perifere ader.

De verpakking schudden voor gebruik. Alleen gebruiken indien de emulsie homogeen is en de verpakking onbeschadigd.

Indien mogelijk, moet men voor de toediening materiaal gebruiken dat geen ftalaten bevat. Na gebruik moeten alle resterende inhoud evenals mengsels verwijderd worden.

#### *Gevalen van onverenigbaarheid*

Indien Omegeven-Fresenius samen met andere oplossingen voor infusie moet worden toegediend (bijv. aminozuuroplossingen, koolhydraatoplossingen) via een gemeenschappelijke infusielijn (by-pass, y-tube), moet de verenigbaarheid (tolerantie) van de oplossingen/emulsies die men gebruikt, verzekerd zijn.

Onverenigbaarheden kunnen optreden door toevoeging van polyvalente kationen, zoals calcium, vooral in combinatie met heparine (anticoagulans).

#### *Duur van de behandeling*

De duur van de behandeling mag niet langer zijn dan 4 weken.

## **FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Emulsie voor parenterale voeding

ATC-code: B05BA

De lange-keten omega-3 vetzuren in Omegeven-Fresenius worden deels geïntegreerd in plasma en weefselvetten. Docosahexaeenzuur is een belangrijke structurele component van membraanfosfolipiden, terwijl eicosapentaeenzuur een voorloper is in de synthese van een speciale klasse van eicosanoiden (prostaglandinen, tromboxanen, leukotriënen en andere vetmediatoren). Verhoogde synthese van deze eicosapentaeenzuur-afgeleide mediatorsubstanties kunnen antiaggregatoire, en anti-inflammatoire effecten versterken, en worden geassocieerd met immunomodulerende effecten.

Het glycerol dat voorkomt in Omegeven-Fresenius dient voor gebruik in de energieproductie via glycolyse of wordt opnieuw veresterd samen met vrije vetzuren in de lever om triglyceriden te vormen.

Omegeven-Fresenius bevat eveneens eifosfolipiden, welke worden gehydrolyseerd of geïncorporeerd in de celmembranen, waar ze van essentieel belang zijn voor het behoud van de membraanintegriteit.

### **Farmacokinetische eigenschappen**

De vetpartikels geïnfundeed via Omegeven-Fresenius zijn qua grootte en eliminatie gelijk aan de fysiologische chylomicronen. Bij gezonde mannelijke vrijwilligers is voor Omegeven-Fresenius een triglyceriden halfwaardetijd van 54 minuten berekend.