

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Omegaven-Fresenius emulsie voor infusie

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Omegaven-Fresenius en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Omegaven-Fresenius gebruikt
3. Hoe wordt Omegaven-Fresenius gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Omegaven-Fresenius
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Omegaven-Fresenius en waarvoor wordt het gebruikt

Omegaven-Fresenius is een emulsie met vetzuren voor toediening via de bloedbaan (intraveneus). Omegaven-Fresenius wordt gebruikt als aanvulling van parenterale (via de bloedbaan) voeding met bepaalde vetzuren (oa. eicosapentaeen en docosahexaeenzuur) wanneer orale (via de mond) en enterale (via een buisje via de mond of neus naar de maag) voeding onmogelijk of onvoldoende is of gecontraïndiceerd is.

2. Wat u moet weten voordat u Omegaven-Fresenius gebruikt

Gebruik Omegaven-Fresenius niet:

- indien u ernstige stollingsstoornissen heeft.
- in plotselinge en levensbedreigende situaties zoals in:
 - o shocktoestand of flauwvallen
 - o recent doorgemaakt hartinfarct
 - o beroerte
 - o verstopping van een bloedvat door (bloed-)prop, vet of lucht (embolie)
 - o ongedefinieerde coma status.
- indien u lijdt aan een ernstig verminderde lever- of nierfunctie.

- Indien u allergisch bent voor eiwitten uit vis of eieren.

Door gebrek aan ervaring mag Omegaven-Fresenius ook niet aan vroeggeborenen, pasgeborenen, baby's en kinderen worden toegediend.

U mag in het algemeen geen parenterale voeding krijgen indien u last heeft of heeft gehad van:

- een tekort aan kalium (hypokaliëmie)
- teveel aan vocht (hyperhydratie)
- uitdroging (hypotonische dehydratie)
- onstabiele stofwisseling
- verzuring (acidose)

Wees extra voorzichtig met Omegaven-Fresenius

indien u last heeft van een verlaagde omzetting van vetten of lijdt aan niet stabiele suikerziekte.

Het vetgehalte (triglyceriden) in uw bloed wordt dagelijks gecontroleerd. Het suikergehalte in uw bloed, de zuur-base-stofwisseling, de hoeveelheid metalen en vocht in uw bloed en de verhouding van de bloedplaatjes zullen regelmatig gecontroleerd worden. De vetconcentratie (triglyceriden) mag tijdens het inlopen van het infuus de 3 mmol/l niet overschrijden

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor U van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

Zwangerschap en borstvoeding

Er is geen bewezen veiligheid van dit middel tijdens de zwangerschap of tijdens het geven van borstvoeding. Dit geneesmiddel mag alleen worden gebruikt gedurende zwangerschap of het geven van borstvoeding indien absoluut noodzakelijk.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Door toediening van Omegaven-Fresenius via een infuus kan de bloedingstijd verlengd en de klontering van bloedplaatjes geremd zijn. Daarom moet men voorzichtig zijn met patiënten die behandeld worden met bloedverdunders, met name omdat mogelijk het aantal bloedplaatjes verminderd kan zijn.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

3. Hoe wordt Omegaven-Fresenius gebruikt

Dosering

Dagelijkse dosis:

1 tot max. 2 ml Omegaven-Fresenius per kg lichaamsgewicht

= 0,1 tot max. 0,2 g visolie per kg lichaamsgewicht

= 70 tot max. 140 ml Omegaven-Fresenius voor een patiënt met een lichaamsgewicht van 70 kg.

Maximale infusiesnelheid:

De infusiesnelheid mag 0,5 ml Omegaven-Fresenius per kg lichaamsgewicht en per uur niet overschrijden, hetgeen overeenkomt met 0,05 g visolie per kg lichaamsgewicht en per uur.

Duur van de toediening

Omegaven-Fresenius dient niet langer dan 4 weken gegeven te worden.

Wat u moet doen wanneer u te veel aan Omegaven-Fresenius toegediend heeft gekregen

Overdosering kan leiden tot te veel vet in het bloed, het zogenaamd “vet overload syndroom”. Dit kan in de volgende gevallen optreden: wanneer het vetgehalte in het bloed tijdens het inlopen van het infuus boven de 3 mmol/l uitkomt; plotseling (acuut), door een te hoge snelheid van infusie of chronisch bij aanbevolen infusiesnelheden in combinatie met een verandering van de toestand van de patiënt, bijvoorbeeld stoornis van de nierfunctie of een infectie. Bijwerkingen die beschreven staan in “4. Mogelijke bijwerkingen” kunnen dan optreden.

In deze gevallen moet het infuus gestopt worden of, indien noodzakelijk, voortgezet worden met een verlaagde dosis. De infusie moet eveneens gestopt worden indien de bloedsuikerconcentratie tijdens infusie van Omegaven - Fresenius aanzienlijk toeneemt. Een ernstige overdosis met Omegaven-Fresenius zonder gelijktijdige toediening van een koolhydraatrijke oplossing kan leiden tot een verzuring van het bloed.

In geval u bemerkt dat Omegaven-Fresenius te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Omegaven-Fresenius bijwerkingen veroorzaken.

De infusie van Omegaven-Fresenius kan tot een verlengde bloedingstijd en een remming van de klontering van de bloedplaatjes leiden. In zeldzame gevallen kunnen patiënten een vissmaak ervaren.

Ongewenste effecten bij het toedienen van vetemulsies zijn:

- licht toegenomen lichaamstemperatuur
- warmte- of koudegevoel
- rillingen
- blozen of blauwe verkleuring van de huid (cyanose)

- verlies van eetlust, misselijkheid, braken
- kortademigheid (dyspnoe)
- hoofdpijn, pijn in de rug, borst, beenderen en lenden
- zeer lang aanhoudende erectie (in zeldzame gevallen) (priapisme)
- toename of afname van de bloeddruk
- allergische reacties (bv. roodheid van de huid (erythema))

Een mogelijke overbelasting van de stofwisseling uit zich via de volgende symptomen:

- vergroting van de lever (hepatomegalie) met of zonder geelzucht (icterus)
- verandering of vermindering van sommige stollingsfactoren (bloedingstijd, stollingstijd, protrombinetijd en hoeveelheid bloedplaatjes)
- vergroting van de milt (splenomegalie)
- bloedarmoede (anemie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- verminderde leverfunctie
- koorts
- te hoog gehalte aan vetten in het bloed (hyperlipidemie)
- hoofdpijn, buikpijn, vermoeidheid
- te hoog gehalte suiker in het bloed (hyperglycemie)

Indien deze bijwerkingen voorkomen of indien het gehalte aan triglyceriden (vetten) tijdens de infusie van vet tot boven de 3 mmol/l stijgt, moet het infuus gestopt worden of, indien noodzakelijk, voortgezet worden met een verlaagde dosis.

5. Hoe bewaart u Omegaven-Fresenius

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

Uiterste gebruiksdatum:

Gebruik Omegaven-Fresenius niet meer na de datum op de verpakking achter “niet te gebruiken na” of “exp”.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Omegaven-Fresenius

100 ml van de emulsie bevat:

Zeer gezuiverde visolie 10.0g

waarvan:

eicosapentaeenzuur (EPA)	1.25 - 2.82 g
docosahexaeenzuur (DHA)	1.44 - 3.09 g
myristinezuur	0.1 - 0.6 g
palmitinezuur	0.25 - 1.0 g
palmitolzuur	0.3 - 0.9 g
stearinezuur	0.05 - 0.2 g
oliezuur	0.6 - 1.3 g
linolzuur	0.1 - 0.7 g
linoleenzuur	≤ 0.2 g
octadecatetraeenzuur	0.05 - 0.65 g
eicosaeenzuur	0.05 - 0.3 g
arachidonzuur	0.1 - 0.4 g
docosaeenzuur	≤ 0.15 g
docosapentaeenzuur	0.15 - 0.45 g
dl- α - tocoferol (als antioxydans)	0.015 - 0.0296 g

Glycerol 2.5 g

Gezuiverde eifosfatiden 1.2 g

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

pH: 7,5 - 8,7

Titratie (zuur): < 1 mmol HCl / l

Osmolaliteit: 308 - 376 mosm / kg

De andere bestanddelen zijn: water voor injecties, natriumoleaat en natriumhydroxide.

Hoe ziet Omegaven-Fresenius eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Omegaven-Fresenius wordt op de markt gebracht in glazen flacons van 50 of 100 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Fresenius Kabi Nederland B.V.
Molenberglei 7
2627 Schelle - België

RVG 23043

Fabrikant

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

A-8055 Graz

Oostenrijk

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in

November 2009