

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Omegaven-Fresenius, Emulsion zur Infusion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Emulsion zur Infusion enthalten:

Öl von Hochseefischen	10,0	g
enthaltend		
Icosapent	1,25–2,82	g
(Eicosapentaensäure)		
Doconexent	1,44–3,09	g
(Docosahexaensäure)		
α -Tocopherol (Ph. Eur.)	0,015–0,0296	g
(als Antioxidans)		
Glycerol	2,5	g
(3-sn-Phosphatidyl-)cholin		
(aus Hühnereigelb)	1,2	g
Gesamtenergie	470 kJ/100 ml =	
	112 kcal/100 ml	
pH-Wert	7,5–8,7	
Titrationssacidität	< 1 mmol HCl/l	
Osmolalität	308–376 mosm/kg	

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORMEmulsion zur Infusion
Weiße homogene Emulsion**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Supplementierung von langkettigen Omega-3-Fettsäuren (insbesondere Icosapent und Doconexent) im Rahmen einer parenteralen Ernährung, falls eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Tagesdosis:

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

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:
0,5 ml Omegaven-Fresenius pro kg Körpergewicht und Stunde
= 0,05 g Fischöl pro kg Körpergewicht und Stunde.

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit darf nicht überschritten werden, da es sonst zu einem zu starken Anstieg der Serumtriglyceride kommt.

Omegaven-Fresenius sollte zeitgleich mit einer anderen Fettemulsion verabreicht werden. Dabei sollte der Anteil von Omegaven-Fresenius an der Gesamtfettzufuhr 10–20 % betragen und die Gesamtfettzufuhr von 2 g pro kg Körpergewicht und Tag nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Zur zentralvenösen oder peripheren Venösen Anwendung.

Die Durchstechflaschen sind vor Gebrauch zu schütteln!

Sollte Omegaven-Fresenius gemeinsam mit anderen Infusionslösungen (z. B. Aminosäurenlösungen, Kohlenhydratlösungen) über eine gemeinsame Endstrecke (Bypass, Y-Stück) verabreicht werden, so muss die Kompatibilität der Lösungen/Emulsionen sichergestellt sein.

Dauer der Anwendung

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

4.3 Gegenanzeigen

Blutgerinnungsstörungen.

Bei bestimmten akuten und lebensbedrohlichen Erkrankungen wie:

- Kollaps- und Schockzustände
- frischer Herzinfarkt
- Schlaganfall
- Embolie und
- Koma ungeklärter Genese.

Omegaven-Fresenius sollte nicht angewendet werden bei Patienten mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz, da für diese Patientengruppen keine Erfahrungen mit dem Präparat vorliegen.

Aufgrund begrenzter Erfahrungen sollte Omegaven-Fresenius bei Früh- und Neugeborenen, Säuglingen und Kindern nicht angewendet werden.

Allgemeine Gegenanzeigen einer parenteralen Ernährung sind:

- Hypokaliämie
- Hyperhydratationszustände
- hypotone Dehydratation
- instabiler Stoffwechsel
- Azidosen.

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Fisch- oder Eiweiß oder einen der aktiven oder sonstigen Bestandteile darf Omegaven-Fresenius nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Omegaven-Fresenius sollte mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, bei denen Fettstoffwechselstörungen oder eine unkontrollierte diabetische Stoffwechsellaage vorliegen.

Die Serumtriglyceride sind täglich, Blutzucker, Säure-Basenhaushalt, Elektrolytstatus, Wasserbilanz, Blutbild sowie Blutungszeit bei Patienten unter Antikoagulantienbehandlung in angemessenen Zeitabständen zu kontrollieren. Die Triglyceridkonzentration im Serum sollte unter laufender Fettinfusion 3 mmol/l nicht überschreiten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da Omegaven-Fresenius die Blutungszeit verlängern und die Thrombozytenaggregation hemmen kann, sollten Patienten, die gleichzeitig mit Antikoagulantien behandelt werden, besonders überwacht werden, auch im Hinblick auf eine eventuell notwendige Reduzierung der blutgerinnungshemmenden Mittel.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da für die Schwangerschaft und Stillzeit keine Erfahrungen über die Sicherheit des Arzneimittels vorliegen, sollte Omegaven-Fresenius während der Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn es absolut notwendig ist.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Omegaven hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen**Nebenwirkungen, die während der Verabreichung von Omegaven-Fresenius beobachtet wurden:**Untersuchungen:

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Omegaven-Fresenius kann die Blutungszeit verlängern sowie die Thrombozytenaggregation hemmen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): fischiger Geschmack

Nebenwirkungen, die während der Anwendung von Fettemulsionen beobachtet wurden:

Siehe Tabelle auf Seite 2

Thrombozytopenie wurde bei lang dauernder Behandlung mit Fettemulsionen bei Säuglingen berichtet.

Vorübergehender Anstieg bei den Leberfunktionstests wurde nach lang dauernder intravenöser Ernährung mit oder ohne Fettemulsionen beobachtet. Derzeit sind die Gründe dafür nicht eindeutig.

Auf ein Übersättigungssyndrom (overloading-syndrome) sollte geachtet werden. Dieses kann sich wegen genetisch bedingter, individuell verschiedener Stoffwechselverhältnisse und im Hinblick auf unterschiedliche Vorerkrankungen verschieden schnell und nach unterschiedlichen Dosen einstellen; es wurde jedoch bisher überwiegend bei Verwendung von Fettemulsionen auf der Basis von Baumwollsaatöl beschrieben.

Das 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 Blutkörperchen (Leukopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Blutungsneigung und Blutungen
- pathologische Leberfunktionsparameter
- Fieber
- Hyperlipidämie
- Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Müdigkeit
- Hyperglykämie.

	Gelegentlich ≥ 1/1.000, < 1/100	Selten ≥ 1/10.000, < 1/1.000	Sehr selten < 1/10.000
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			Thrombozytopenie, Hämolyse, Retikulozytose
Erkrankungen des Immunsystems			Anaphylaktische Reaktion
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hypertriglyceridämie		
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen		
Gefäßerkrankungen			Auswirkungen auf den Kreislauf (z. B. Hypertonie, Hypotonie)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			Hautausschlag, Urtikaria
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Abdominalschmerzen Übelkeit, Erbrechen		
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse			Priapismus
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Anstieg der Körpertemperatur, Schüttelfrost, Kältegefühl, Müdigkeit		
Untersuchungen			Vorübergehender Anstieg bei den Leberfunktionstest

Treten diese Nebenwirkungen auf oder steigt der Triglyceridspiegel unter Fettinfusion über einen Wert von 3 mmol/l, so ist die Fettinfusion zu stoppen oder ggf. die Infusion mit verringerter Dosierung fortzusetzen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53173 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei einer Überdosierung steigt die Triglyceridkonzentration unter laufender Fettinfusion über 3 mmol/l an, entweder auf Grund einer zu raschen Infusionsrate oder bei empfohlener Infusionsgeschwindigkeit wegen eines veränderten klinischen Zustandes (Nierenfunktionsstörung, Infektion).

Überdosierungen können zu Nebenwirkungen führen (siehe 4.8).

In diesem Fall ist die Fettinfusion zu stoppen oder gegebenenfalls mit verringerter Dosierung fortzusetzen. Eine Unterbrechung der Fettgabe ist auch dann vorzunehmen, wenn es unter Applikation von Omegaven-Fresenius zu einem ausgeprägten reaktiven Blutzuckeranstieg kommt. Bei massiver Überdosierung, ohne simultane Kohlenhydratzufuhr, kann eine metabolische Azidose auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Emulsion zur parenteralen Ernährung
ATC-Code: B05BA02

Die in Omegaven-Fresenius enthaltenen langkettigen Omega-3-Fettsäuren werden teilweise in Plasma- und Gewebslipide eingebaut. In den Membranphospholipiden ist Doconexent (DHA) ein wichtiger Strukturbestandteil, während Icosapent (EPA) für die Synthese einer speziellen Klasse von Eicosanoiden (Prostaglandine, Thromboxane, Leukotriene und weitere Lipidmediatoren) zur Verfügung steht. Über eine vermehrte Bildung dieser aus Icosapent 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 in Omegaven-Fresenius enthaltenen Eipospholipide unterliegen der Hydrolyse oder werden unverändert in Zellmembranen eingebaut, wo sie als wichtiges Strukturelement dienen.

5.2 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.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In präklinischen Untersuchungen zur akuten und chronischen Toxizität, Sicherheitsphar-

makologie und Mutagenität ergaben sich keine Anhaltspunkte für eine besondere Gefährdung für den Menschen. Zur Beurteilung der Reproduktionstoxizität liegen keine Tierstudien vor.

Sensibilisierungsstudien

In einer Untersuchung an Meerschweinchen (Maximierungstest) zeigte sich, dass Omegaven-Fresenius mäßig hautsensibilisierende Eigenschaften aufwies. Ein systemischer Antigenizitätstest ergab keinerlei Hinweise auf ein anaphylaktisches Potential von Omegaven-Fresenius.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke, Natriumoleat, Natriumhydroxid

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten können durch den Zusatz mehrwertiger Kationen (z. B. Calcium) vor allem in Verbindung mit Heparin auftreten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- a) Originalpackung: 18 Monate
- b) gebrauchsfertige Mischung:

Für Mischungen mit Omegaven-Fresenius wurde die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösungen über 24 Stunden bei 25 °C belegt. Daten werden vom Hersteller zur Verfügung gestellt. Aus mikrobiologischer Sicht sollten Mischungen mit Fettemulsionen, auch nach Zusatz fettlöslicher Vitamine, sofort angewendet werden. Sollte die Anwendung nicht sofort erfolgen, liegt die Verantwortung für die Lagerzeit sowie Lagerbedingungen der gebrauchsfertigen Lösungen beim Anwender. Die Stabilitätsdaten für vom Hersteller geprüfte Mischungen gelten nur dann, wenn die Mischungen unter kontrollierten und validier-

ten, hygienisch einwandfreien, Bedingungen erfolgen. Aus mikrobiologischer Sicht sollten Mischungen, die unter unkontrollierten und unvalidierten Bedingungen hergestellt wurden, üblicherweise innerhalb von 24 Stunden, einschließlich der Infusionsdauer, angewendet werden (siehe 6.6).

c) nach Öffnung des Behältnisses:

Omegaven-Fresenius sollte unter Benutzung eines sterilen Infusionssystems sofort nach dem Öffnen verwendet werden.

Nach Anbruch der Durchstechflasche ist die Emulsion sofort zu verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 10 Durchstechflaschen zu je 50 oder 100 ml Emulsion zur Infusion
Durchstechflaschen aus Glas (Typ II, farblos)
Brombutyl-Gummistopfen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Durchstechflaschen sind vor Gebrauch zu schütteln.

Nur verwenden, wenn Emulsion homogen und Behältnis unbeschädigt ist.

Nach Möglichkeit sollten bei der Anwendung phthalatfreie Infusionssysteme (z. B. aus Polyurethan) verwendet werden.

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Emulsion oder Mischungen daraus sind zu verwerfen.

Omegaven-Fresenius kann sowohl mit Fett-emulsionen als auch mit fettlöslichen Vitaminen unter aseptischen Bedingungen gemischt werden.

Bei zeitgleicher Verabreichung mit anderen Fett-emulsionen, nach Zumischung oder Verdünnung vor der Anwendung, sollte der Anteil von Omegaven-Fresenius an der Gesamtfettzufuhr 10–20 % betragen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D - 61346 Bad Homburg
Tel.: +49 6172 686 8200
Fax: +49 6172 686 8239
E-Mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

34164.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung: 30.03.1998
Datum der Verlängerung der Zulassung:
30.03.2003 / 30.03.2008

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt