

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**  
**OMEGAVEN**  
Emulsione per infusione

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Omegaven e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che venga somministrato Omegaven
3. Come viene somministrato Omegaven
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Omegaven
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Omegaven e a che cosa serve**

Omegaven fornisce energia e acidi grassi omega-3 derivati dall'olio di pesce attraverso il circolo sanguigno quando la nutrizione orale non è possibile, è insufficiente o non è raccomandata.

**2. Cosa deve sapere prima che venga somministrato Omegaven**

**Non le deve essere somministrato Omegaven**

- Se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se è allergico (ipersensibile) al pesce o alle proteine d'uovo
- Se ha gravi alterazioni della coagulazione
- Se ha avuto dei collapsi con shock
- Se ha recentemente avuto un attacco cardiaco grave
- Se ha recentemente avuto un grave ictus
- Se le è stato detto di avere una grave embolia (blocco delle arterie)
- Se soffre di livelli bassi di potassio (ipokaliemia)
- Se ha troppo liquido nel corpo (iperidratazione)
- Se è disidratato con bassi livelli di sodio (disidratazione ipotonica)
- Se il suo metabolismo è instabile
- Se ha acidosi (i livelli di acido nei liquidi e tessuti diventano troppo elevati)
- Se soffre di insufficienza epatica o renale grave

Questo medicinale non le deve essere somministrato se è in uno stato di coma non definito.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di usare Omegaven se soffre di:

- Diabete (di tipo 1 e 2)
- Una condizione in cui il corpo ha difficoltà nell'utilizzare i grassi in modo appropriato.

Se sta assumendo medicinali per rendere il sangue liquido (anticoagulanti) il medico può volere fare controlli ematici regolari per assicurarsi che la sua terapia anticoagulativa sia ben controllata.

Il livello di trigliceridi nel siero può essere monitorato giornalmente e la sua concentrazione non deve superare le 3 mmol/l durante l'infusione di emulsioni di grassi.

### **Bambini**

A causa dell'esperienza limitata Omegaven non deve essere somministrato ai prematuri, neonati, infanti e bambini fino agli 11 anni.

### **Altri medicinali e Omegaven**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo

- Medicinali utilizzati nella terapia anticoagulante per rendere liquido il sangue (come eparina).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale

Non vi sono informazioni sulla sicurezza di questo medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Questo medicinale deve essere preso durante la gravidanza e l'allattamento solo se strettamente necessario.

## **3. Come viene somministrato Omegaven**

Le verrà somministrato il medicinale per infusione.

Il medico deciderà la dose corretta per lei e la velocità di infusione. Dipenderà dal peso corporeo in kilogrammi e dalla capacità del suo corpo di utilizzare i grassi. L'infusione le verrà somministrata in ospedale da un professionista medico.

La durata della somministrazione non deve superare le 4 settimane.

Posologia

Dose giornaliera:

1 ml fino a massimo 2 ml di Omegaven/kg di peso corporeo = 0,1 g fino a massimo 0,2 g di olio di pesce/kg di peso corporeo = 70 ml fino a un massimo di 140 ml di Omegaven per un paziente con un peso corporeo di 70 kg.

Massima velocità di infusione:

la velocità di infusione non deve superare i 0,5 ml di Omegaven/kg di peso corporeo/ora che corrisponde a 0,05 g di olio di pesce/kg di peso corporeo/ora.

La velocità massima di infusione deve essere attentamente rispettata altrimenti può essere notato un importante aumento della concentrazione sierica dei trigliceridi.

Omegaven deve essere somministrato in associazione ad altre emulsioni lipidiche. Sulla base della quantità di lipidi totale giornaliera raccomandata di 1-2 g/kg di peso corporeo, la porzione di olio di pesce da Omegaven deve costituire il 10-20% di tale quantità.

### **Se riceve troppo Omegaven**

E' improbabile che lei riceva una maggiore infusione di quella che deve ricevere poiché il suo medico o infermiere la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento.

Per i sintomi di sovradosaggio vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati". Se pensa di aver ricevuto troppo Omegaven informi il medico o infermiere subito. Se accade questo, l'infusione sarà bloccata immediatamente. E' possibile continuare con una dose ridotta. Questi sintomi scompariranno generalmente con la riduzione della velocità o con il blocco dell'infusione.

Se ha qualsiasi domanda sull'utilizzo di questo prodotto chiedi al suo medico.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutti li manifestino.

#### **Effetti indesiderati osservati durante la somministrazione di Omegaven**

Raro (può colpire fino a 1 persona su 1000)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tempo di sanguinamento prolungato e alterata coagulazione del sangue</li><li>• Sapore di pesce in bocca</li></ul>
---	---

#### **Effetti indesiderati osservati durante la somministrazione di emulsioni lipidiche**

Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dolore addominale, nausea (sentirsi male), vomito</li><li>• Innalzamento della temperatura, tremori, brividi, stanchezza</li><li>• Ipertrigliceridemia (trigliceridi elevati nel sangue)</li><li>• Mal di testa</li></ul>
Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10000)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reazioni anafilattiche (grave reazione allergica caratterizzata da</li></ul>

	<p>un notevole aumento della temperatura corporea e difficoltà a respirare)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eruzione cutanea, orticaria (orticaria ad esempio un rash pruriginoso si manifesta sul corpo)</li> <li>• Effetti circolatori - e.g. ipertensione o ipotensione (pressione del sangue elevata o bassa)</li> <li>• Valori anomali del sangue (trombocitopenia, emolisi, reticulocitosi)</li> <li>• Aumento temporaneo dei test di funzionalità epatica</li> <li>• Priapismo (erezione persistente generalmente dolorosa)</li> </ul>
--	--

Devono essere osservati possibili sintomi di sovraccarico metabolico. La causa può essere genetica (metabolismo diverso da individuo a individuo) o dipendere da una malattia avuta in precedenza.

Tuttavia, questo si osserva principalmente con l'impiego di emulsioni di olio di semi di cotone.

Il sovraccarico metabolico può portare ai seguenti sintomi:

- Ingrossamento del fegato (epatomegalia) con o senza ittero (ingiallimento della pelle)
- Modifica o riduzione di alcuni parametri della coagulazione (e.g. tempo di sanguinamento, tempo di coagulazione, tempo di protrombina, conta delle piastrine)
- Ingrossamento della milza (splenomegalia)
- Irregolarità dell'anemia del sangue, conta dei globuli bianchi bassa
- Sanguinamento e tendenza al sanguinamento
- Test sulle patologie di funzionalità epatica
- Febbre
- Livelli elevati di lipidi nel sangue (iperlipidemia)
- Mal di testa, dolore allo stomaco, fatica
- Livelli di zucchero nel sangue elevati (iperglicemia)

Se qualsiasi effetto indesiderato si manifesta l'infusione deve essere fermata o se necessario, continuata a dosi ridotte.

Si può manifestare un sovradosaggio che porta alla sindrome da **sovraccarico lipidico**.

Questo può succedere quando il corpo ha difficoltà nell'utilizzo dei grassi, a causa dell'eccesso di Omegaven. Inoltre si può avere a causa di un rapido cambiamento nelle condizioni (come problemi ai reni o infezioni). Possibili sintomi sono febbre, problemi in vari organi del corpo e coma. Tutti questi sintomi scompariranno quando si interrompe l'infusione.

Un grave sovradosaggio di Omegaven senza la contemporanea somministrazione di soluzioni di carboidrati può portare ad acidosi metabolica.

## Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Omegaven**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Omegaven dopo la data di scadenza riportata nell'etichetta dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Omegaven:**

*I principi attivi sono:*

100 ml di emulsione contengono:

olio di pesce altamente raffinato	10,0 g
Contenente:	
acido eicosapentaenoico (EPA)	1,25-2,82 g
acido docosaesaenoico (DHA)	1,44-3,09 g
dl- $\alpha$ -tocoferolo (come antiossidante)	0,015-0,0296 g

Glicerolo	2,5 g
Fosfatide d'uovo purificato	1,2 g

*Gli altri componenti sono*

sodio oleato  
sodio idrossido  
acqua per preparazioni iniettabili.

*Valore calorico totale:* 470 kJ/100ml=112 kcal/100ml

Valore di pH	7,5-8,7
Acidità titolabile:	< 1 mmol HCl/l
Osmolalità	308-376 mOsm/kg

## Descrizione dell'aspetto di Omegaven e contenuto della confezione

Emulsione per infusione, emulsione bianca omogenea.  
Flaconi di vetro (tipo II, incolore) e tappi in gomma bromobutilica.  
Confezioni: 1x50ml, 10x50ml, 1x100ml, 10x100 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
61346 Bad Homburg v.d.H. Germania

### Produttore

Fresenius Kabi Austria GmbH  
8055 Graz, Austria

### Rappresentante in Italia ed importatore

Fresenius Kabi Italia S.r.l.  
Via Camagre, 41  
37063 Isola della Scala  
Verona

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria	Omegaven "Fresenius" - Emulsion zur Infusion
Bulgaria	Omegaven
Repubblica Ceca	Omegaven Fresenius
Danimarca	Omegaven
Estonia	Omegaven
Francia	Omegaven
Germania	Omegaven Fresenius
Ungheria	Omegaven
Italia	Omegaven
Latvia	Omegaven
Lituania	Omegaven
Lussemburgo	Omegaven
Olanda	Omegaven Fresenius
Polonia	Omegaven
Portogallo	Omegaven Fresenius
Romania	Omegaven
Slovacchia	Omegaven
Slovenia	Omegaven 10%
Svezia	Omegaven
Regno Unito	Omegaven

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

*La dose giornaliera abituale è:*

1 ml fino a max 2 ml di Omegaven/kg di peso corporeo = 0,1 g fino a max 0,2 g di olio di pesce/kg di peso corporeo = 70 ml fino a max 140 ml di Omegaven per un paziente con un peso di 70 kg.

La velocità di infusione non deve superare i 0,5 ml di Omegaven/kg di peso corporeo/ora che corrisponde a 0,05 g di olio di pesce/kg di peso corporeo/ora.

La velocità massima di infusione deve essere strettamente osservata altrimenti si può osservare un notevole aumento nella concentrazione sierica di trigliceridi.

Omegaven deve essere somministrato in associazione ad altre emulsioni lipidiche. Sulla base della quantità giornaliera raccomandata di assunzione di lipidi di 1-2 g/kg, la porzione di olio di pesce da Omegaven deve costituire il 10-20% di questa quantità.

*Modo di somministrazione:*

Per infusione endovenosa via vena centrale o periferica.

I flaconi devono essere agitati prima dell'uso. Usare solo se l'emulsione è omogenea e il contenitore non è danneggiato.

Per la somministrazione ove possibile devono essere utilizzati set che non contengono ftalati. Ogni residuo del contenuto e delle miscele dopo l'uso deve essere scartato.

*Incompatibilità*

Quando Omegaven viene somministrato con altre soluzioni per infusione (e.g. soluzioni di aminoacidi, soluzioni di carboidrati) attraverso una via di infusione comune (by-pass, tubo ad y) la compatibilità (tolleranza) delle soluzioni/emulsioni utilizzate deve essere assicurata.

Le incompatibilità possono manifestarsi con l'aggiunta di cationi polivalenti, e.g. calcio, specialmente se combinata con eparina (anticoagulante).

*Durata della somministrazione*

La durata della somministrazione non deve superare le 4 settimane.

## **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

### **Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: emulsione per nutrizione parenterale

Codice ATC: B05BA02

Gli acidi grassi omega-3 a lunga catena presenti in Omegaven sono parzialmente incorporati nei lipidi del plasma e dei tessuti.

L'acido docosaesaenoico è un importante elemento strutturale nelle membrane di fosfolipidi mentre l'acido eicosapentaenoico è un precursore nella sintesi di una classe speciale di eicosanoidi (prostaglandine, trombossani, leucotrieni e altri mediatori lipidici). Un aumento nella sintesi di queste sostanze mediatrici dei derivati dell'acido eicosapentaenoico può aiutare a promuovere gli effetti antiaggreganti e gli effetti antiinfiammatori, ed è associato con effetti immunomodulatori.

Il glicerolo contenuto in Omegaven è designato per l'impiego nella produzione di energia attraverso la glicolisi o viene riesterificato assieme ad acidi grassi liberi nel fegato per formare trigliceridi.

Omegaven contiene anche fosfolipidi d'uovo, che sono idrolizzati o incorporati nelle membrane cellulari, dove sono essenziali per il mantenimento dell'integrità della membrana.

**Proprietà farmacocinetiche**

Le particelle lipidiche somministrate con Omegaven sono simili in dimensione e eliminazione ai chilomicroni fisiologici. In volontari sani maschi è stata calcolata una emivita dei trigliceridi per Omegaven di 54 minuti.

Agenzia Italiana del Farmaco