



FRESENIUS KABI

Omegaven®

100 mg/ mL

Emulsão injetável

Omegaven®
óleo de peixe**Forma farmacêutica e apresentações:**

Emulsão injetável - 100 mg/ mL

Frasco de vidro com 50 mL ou 100 mL

Caixa contendo 10 frascos de vidro com 50 mL ou 100 mL

USO INTRAVENOSO**USO ADULTO****Composição:**

Cada 100 ml contém:

óleo de peixe altamente refinado contendo:	10,0 g (10%)
ácido eicosapentaenóico (EPA)	1,25 - 2,82 g
ácido docosahexaenóico (DHA)	1,44 - 3,09 g
ácido mirístico	0,1 - 0,6 g
ácido palmítico	0,25 - 1,0 g
ácido palmitolélico	0,3 - 0,9 g
ácido esteárico	0,05 - 0,2 g
ácido oléico	0,6 - 1,3 g
ácido linoléico	0,1 - 0,7 g
ácido linolênico	≤ 0,2 g
ácido octadecatetraenóico	0,05 - 0,65 g
ácido eicosaenóico	0,05 - 0,3 g
ácido araquidônico	0,1 - 0,4 g
ácido docosafenóico	≤ 0,15 g
ácido docosapentaenóico	0,15 - 0,45 g
racealfatocoferol	0,015 - 0,0296 g
Excipientes q.s.p	100,0 mL

Excipientes: glicerol, lecitina de ovo, hidróxido de sódio, oleato de sódio e água para injeção.

Energia total: 470 kJ/100 mL = 112 kcal/100 mL

Valor de pH: 7,5 a 8,7

Acidez de titulação: < 1 mmol HCl/L

Osmolaridade teórica: 273 mOsm/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado para complementar a falta de gorduras importantes na manutenção do estado nutricional do corpo (ácidos graxos ômega-3 de cadeia longa) pela via parenteral (dentro dos vasos sanguíneos), quando a nutrição oral ou enteral (feita diretamente pelo intestino) é impossível, insuficiente ou contraindicada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os ácidos graxos ômega-3 de cadeia longa, presentes no Omegaven®, são parcialmente incorporados ao líquido de dentro das células e nas gorduras que formam os tecidos do corpo. Estas gorduras são importantes nutrientes na formação da parede das células do corpo e também da síntese de mediadores lipídicos. O

aumento da síntese dessas substâncias mediadoras pode promover efeitos que impedem a agregação das plaquetas do sangue e efeitos anti-inflamatórios. Dessa maneira, estão associados aos efeitos de modular o sistema de defesa do corpo humano.

O racealfatocoferol (componente do produto) é adicionado ao óleo de peixe como antioxidante, a fim de aumentar a estabilidade da matéria-prima e do produto.

A quantidade eliminada de triglicerídeos oxidados (que são resultado da transformação das gorduras presentes no **Omegaven®**) é inferior a 1,5 %. Dessa forma, não causa dano à saúde.

A quantidade do componente lecitina de ovo é de no máximo 12g/L de emulsão, considerando que quantidades maiores poderiam aumentar o fósforo e o colesterol no sangue (o que é indesejável), o produto não causa prejuízo à saúde.

O glicerol contido em **Omegaven®** destina-se à produção de energia e é utilizado para estabilizar a emulsão óleo-em-água que é o produto.

Omegaven® contém fosfolipídios do ovo, que são quebrados e incorporados nas paredes das células, por isso são importantes para a manutenção da integridade dessa parede.

Propriedades farmacocinéticas

As partículas de gordura adicionadas e administradas com **Omegaven®** têm tamanho e eliminação parecidos com os do próprio corpo humano.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em casos de:

- Comprometimento do metabolismo lipídico (quando o sistema de gorduras do corpo humano está funcionando de forma ineficiente);
- Distúrbios hemorrágicos graves (quando há problemas que levam à grave perda de sangue);
- *Diabetes mellitus* instável (falta do controle da *Diabetes mellitus*, ou seja, da quantidade de açúcar no sangue).

Certas afecções agudas e fatais à vida, tais como:

- Colapso e choque;
- Infarto do miocárdio (coração) recente;
- Acidente vascular cerebral (AVC);
- Embolia (obstrução de um vaso pelo deslocamento de um trombo);
- Estado de coma não definido.

Contraindicações gerais para nutrição parenteral:

- Hipocalêmia (quantidade abaixo do normal de potássio no sangue);
- Hiperidratação (excesso de água no corpo);
- Desidratação hipotônica (perda de eletrólitos superior à perda de água);
- Metabolismo instável;
- Acidose (diminuição do pH do sangue).

Devido à falta de estudos clínicos, **Omegaven®** não deve ser administrado a pacientes com insuficiência grave dos rins ou do fígado.

Omegaven® não deve ser usado em prematuros, recém-nascidos, bebês e crianças, devido à experiência limitada.

Omegaven® não deve ser administrado a pacientes alérgicos ao peixe ou à proteína do ovo.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A quantidade de triglicérides no sangue deve ser monitorizada diariamente. Devem ser regularmente realizadas avaliações na quantidade de açúcar no sangue, metabolismo ácido-básico, eletrólitos no sangue, equilíbrio de água no corpo, contagem de células do sangue (hemograma) e tempo de sangramento em pacientes tratados com anticoagulantes. A quantidade de triglicérides no sangue não deve se maior que 3 mmol/L, durante a administração de emulsões gordurosas como o Omegaven®.

Gravidez e lactação

Não há evidência sobre a segurança desta medicação durante a gravidez ou amamentação. Esta medicação não deve ser usada durante a gravidez ou a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

A administração dentro do vaso sanguíneo de Omegaven® pode causar prolongamento do tempo de sangramento e uma inibição da agregação das plaquetas. Portanto, Omegaven® deve ser administrado com cautela em pacientes que requerem tratamento com anticoagulantes, mesmo com relação a uma possível redução destes anticoagulantes.

Quando Omegaven® for administrado com outras soluções de infusão (por exemplo: soluções de aminoácidos) através de uma linha comum de infusão (por exemplo: desvio, tubo Y, etc), a compatibilidade das soluções/emulsões deve ser assegurada.

Incompatibilidades

Podem ocorrer incompatibilidades durante a adição de cátions polivalentes (por exemplo: cálcio), especialmente quando combinado com heparina.

Omegaven® pode ser assepticamente misturado com emulsões de gorduras, bem como com vitaminas solúveis em gorduras.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura não superior a 25º C e não deve ser congelado.

As estabilidades química e física, das misturas contendo Omegaven® foram demonstradas durante 24 horas a 25º C. Do ponto de vista microbiológico, misturas com emulsões de gorduras ou emulsões de gorduras contendo vitaminas solúveis em água devem ser utilizadas imediatamente. Caso não sejam utilizadas imediatamente, o tempo de armazenamento em uso e as condições antes do uso são de responsabilidade do usuário. Somente se a preparação for realizada em condições assépticas validadas e controladas, as condições de armazenamento podem ser baseadas nos dados de estabilidade (prazo de validade do produto).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Omegaven® é uma emulsão branca e homogênea.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

A medicação deve ser administrada exclusivamente pela via que consta em bula, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

Dose diária

A dose diária deve ser de 1 mL até 2 mL de **Omegaven®** por quilograma de peso, ou seja 0,1 g até 0,2 g de óleo de peixe por quilograma de peso.

Dessa forma, a dose diária para um paciente de 70 kg está entre 70 mL e 140 mL de **Omegaven®**.

Velocidade máxima de infusão:

A velocidade de infusão (administração no interior dos vasos sanguíneos) não deve ser superior a 0,5 mL de **Omegaven®**/kg/hora, correspondendo a 0,05 g de óleo de peixe/kg /hora.

A velocidade de infusão (administração no interior dos vasos sanguíneos) máxima deve ser seguida, caso contrário, pode ser observado um aumento acentuado na concentração de triglicérides no sangue.

Omegaven® deve ser administrado juntamente com outras emulsões de gorduras. Com base na ingestão total diária recomendada de gorduras (entre 1 - 2 g/kg), a porção de óleo de peixe de **Omegaven®** deve constituir entre 10 % e 20% dessa ingestão.

Método de administração

Para infusão por meio da veia central ou periférica.

Agitar antes de usar.

Duração da administração

A duração da administração não deve exceder 4 semanas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso restrito a hospitais.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): a infusão de **Omegaven®** pode levar ao aumento do tempo de sangramento e uma inibição da agregação das plaquetas do sangue. Em casos raros, os pacientes podem apresentar gosto de peixe na boca.

Efeitos indesejáveis observados durante a administração de emulsões de gorduras:

- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal, náusea, vômito, elevação na temperatura corporal, tremores, calafrios, cansaço, hipertrigliceridemia (quantidade aumentada de triglicérides no sangue) e dor de cabeça;
- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue), hemólise (quebra das hemácias do sangue), reticulocitose (aumento na contagem dos reticulócitos no sangue), reações anafiláticas (reação grave que compromete todo o metabolismo do corpo humano), aumento transitório no teste de função hepática, priapismo (condição médica geralmente dolorosa e potencialmente danosa na qual o pênis ereto não retorna ao seu estado flácido), rash (aparecimento de manchas avermelhadas na pele), urticária (coceira) e efeitos circulatórios (por exemplo: aumento ou redução da pressão arterial).

Devem ser observados possíveis sinais de sobrecarga metabólica. A causa pode ser genética e/ou relacionada a diferentes doenças prévias, com rapidez variada e após diferentes doses. Esses sinais têm sido observados principalmente com o uso de emulsões lipídicas de semente de algodão, que não se aplica ao **Omegaven®**.

A sobrecarga metabólica pode causar os seguintes sintomas:

- Aumento do fígado com ou sem icterícia;
- Alteração ou redução de alguns parâmetros de coagulação (por exemplo: tempo de sangramento, tempo de coagulação, tempo de protrombina, contagem de plaquetas);
- Aumento do tamanho do baço;
- Anemia (falta de ferro no sangue), leucopenia (diminuição da contagem de células brancas no sangue) e trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue);
- Sangramentos e tendência a sangramento;
- Testes de função do fígado anormais;
- Febre;
- Hiperlipidemia (aumento da quantidade de gorduras no sangue);
- Dor de cabeça, dores de estômago e fadiga;
- Hiperglicemia (aumento da quantidade de açúcares no sangue).

Caso esses efeitos colaterais ocorram ou no caso do nível de triglicérides aumentar acima de 3 mmol/L durante a infusão de lipídios (administração de gorduras diretamente no vaso sanguíneo), a infusão de lipídios deve ser interrompida ou, se necessário, mantida com dose reduzida.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Pode ocorrer superdose, o que leva à síndrome de sobrecarga lipídica (quando o nível de triglicérides no sangue fica superior a 3 mmol/L), como resultado de velocidade

muito rápida de infusão; ou cronicamente, nas velocidades de infusão recomendadas em associação com uma alteração na condição clínica do paciente (por exemplo, comprometimento da função renal por infecção). A superdose pode levar a efeitos colaterais. Nesses casos, a infusão de lipídios deve ser interrompida ou, se necessário, mantida em dose reduzida. A administração de lipídios também deve ser interrompida se ocorrer um aumento acentuado nos níveis de glicose sangüínea durante a infusão de **Omegaven®**. Uma superdose grave de **Omegaven®**, sem administração simultânea de uma solução de carboidrato, pode levar à acidose metabólica (diminuição do pH do sangue).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.9942

Farmacêutica Responsável: Cíntia M. P. Garcia **CRF-SP 34871**

Fabricado por:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Graz – Áustria

Importado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP
CNPJ: 49.324.221/0001-04
SAC: 0800 704 3855

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/10/2014.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados das Alterações de Bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
16/04/2013	0288504132	Inclusão Inicial de Texto de Bula	TODOS	VP e VPS	TODAS
15/10/2014	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula	TODOS	VP	TODAS