

Omegaven

**Fresenius Kabi
Emulsão injetável
100 mg/ mL**

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

Emulsão injetável - 100 mg/ mL

Frasco de vidro com 50 mL ou 100 mL**USO INTRAVENOSO****USO ADULTO****Composição:**

Cada 100 ml contém:

óleo de peixe altamente refinado	10,0 g (10%)
contendo:	
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 palmitoléico	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 docosaenóico	≤ 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). Portanto, o produto não causa prejuízo a 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 fosfolípidios 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:

- Hipocalemia (quantidade abaixo do normal de potássio no sangue);
- Hiper-hidratação (excesso de água no corpo);
- Desidratação hipotônica (perda de eletrólitos superior à 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 ser 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 de ver conservado em temperatura não superior a 25° C e não deve ser congelado. As estabilidades química e física, das misturas contendo **Omegaven**[®] foram demonstradas durante 24 horas a 25° 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 DESTES 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 sanguínea 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

Embalado por:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Werndorf – 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 14/12/2022.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9.Reações Adversas	VPS	Todas
27/01/2016	1205118/16-7	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2016	1167495/16-4	10133 - Incl de local de embalagem secundária	15/01/2016	Dizeres Legais	VP e VPS	Todas
17/10/2014	0934744/14-5	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP	Todas
16/04/2013	0288504/13-2	10461 – Incl Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP e VPS	Todas