

KULLANMA TALİMATI

OMEGAVEN İnfüzyonluk Emülsiyon Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Eikozapentaenoik asit (EPA) (balık yağı kullanılarak üretilir), dokozahekzaenoik asit (DHA) (balık yağı kullanılarak üretilir), dl- α -Tokoferol, gliserol, saflaştırılmış yumurta fosfolipidleri (yumurta sarısı kullanılarak üretilir)

Yardımcı maddeler: Sodyum oleat, sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **OMEGAVEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OMEGAVEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OMEGAVEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OMEGAVEN'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OMEGAVEN nedir ve ne için kullanılır?

OMEGAVEN, balık yağı içeren, damardan kullanıma uygun, steril bir üründür.

OMEGAVEN, 100 ml'lik cam şişelerde sunulan beyaz renkli emülsiyondur.

Yumurta sarısı kullanılarak üretilen saflaştırılmış yumurta fosfolipidi içermektedir.

Balık yağı kullanılarak üretilen eikozapentaenoik asit (EPA) ve dokozahekzaenoik asit (DHA) içermektedir.

Ağızdan veya sonda yoluyla beslenmenin mümkün olmadığı, yetersiz veya kontrendike olduğu durumlarda uzun zincirli omega-3-yağ asitleri içeren damar yoluyla beslenme destekleyicisidir.

2. OMEGAVEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OMEGAVEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Şiddetli kanama gösteren (hemorajik) düzensizlikler
- Aşağıdaki akut ve hayatı tehdit edici durumlarda,
 - Dolaşım yetersizliğine bağlı olarak gelişen kan basıncında düşüş ve ileri derecede bitkinlik ile belirgin durum (kollaps) ve şok,

- Son zamanlarda oluşan kalp krizi (enfarktüsü),
- İnme,
- Dolaşım ile sürüklenen pıhtı parçası veya diğer bir yabancı madde ile damar tıkanması (emboli),
- Tanımlanamayan koma durumu
- OMEGAVEN kullanımı ile ilgili yeterli deneyim olmamasından dolayı ciddi karaciğer ve böbrek yetersizliği olan hastalarda
- Kısıtlı deneyim olmasından dolayı prematüre bebekler, yeni doğanlar, bebekler ve çocuklarda
- Parenteral beslenme için genel uygulamaya engel (kontrendikasyon) teşkil eden şu hallerde
 - Kanda potasyum miktarının ileri derecede azalması (hipokalemi),
 - Aşırı su kaybı (hiperhidrasyon),
 - Kaslarda tonus azalması ile belirgin (hipotonik) su kaybı (dehidratasyon),
 - Stabil olmayan metabolizma,
 - Vücudun alkali depolarının tükenmesi veya asit fazlalığı sebebi ile gelişen patolojik durum (asidoz)
- Balık ya da yumurta proteinlerine allerjisi olduğu bilinen hastalarda

Bu ilacı kullanıp kullanamayacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

OMEGAVEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

OMEGAVEN zayıflamış yağ metabolizması ve kontrol edilemeyen şeker hastalığı (diabetes mellitus) olan hastalara dikkatli verilmeli.

Serum trigliserid düzeyi günlük olarak izlenmelidir. Kan şekeri profilleri, asit baz metabolizması, serum elektrolitleri, sıvı dengesi, kan sayımı ve kanın pıhtılaşmasını geciktirenler (antikoagülanlar) ile tedavi edilen hastalarda kanama süresi düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

OMEGAVEN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle kullanılmasında bilinen bir etkisi yoktur.

Hamilelik:

Bu ürünle ilgili, hamilelik sırasında klinik araştırmalar ve hayvanlarda üreme çalışmaları gerçekleştirilmemiştir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:

OMEGAVEN’in emzirme döneminde kullanımından önce risk/yarar ilişkisi dikkate alınmalıdır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı:

Araç ve makine kullanımı üzerinde bir etkisi yoktur.

OMEGAVEN içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 100 ml’sinde 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

OMEGAVEN infüzyonu kanama zamanının uzamasına ve platelet agregasyonunun (damarlarda trombositlerin birbirine yapışıp kümeleşmesinin) baskılanmasına neden olabilir. Bu yüzden, OMEGAVEN kullanımının; kanın pıhtılaşmasını geciktiren (antikoagülan) ve kümeleşmeyi engelleyen (antiagreganlar) ilaçlarla tedavi görenlerde kullandıkları ilacın dozunun azaltılmasını gerektirebileceği göz önüne alınarak, OMEGAVEN dikkatle verilmelidir.

Kalsiyum ve heparinle birlikte verilmemelidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OMEGAVEN nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Günlük doz:

1 ml - 2 ml (maks) OMEGAVEN/kg vücut ağırlığı (v.a.)

= 0,1 g - 0,2 g (maks) balık yağı/kg v.a.

= 70 ml - 140 ml (maks) OMEGAVEN (70 kg vücut ağırlığındaki bir hasta için)

Maksimum infüzyon hızı:

İnfüzyon hızı 0,05 g balık yağı/kg v.a./saat'e karşılık gelen 0,5 ml OMEGAVEN/kg v.a./saat'i aşmamalıdır.

Maksimum infüzyon hızına tam olarak bağlı kalınmalıdır, aksi takdirde serum trigliserid konsantrasyonunda ciddi bir artış gözlenebilir.

OMEGAVEN diğer yağ emülsiyonları ile birlikte verilmelidir. Tavsiye edilen total günlük lipid alımı 1- 2 g/kg v.a. olarak baz alındığında OMEGAVEN' in balık yağı içeriği bu alımın %10 - 20'sini oluşturmaktadır.

Uygulama sıklığı:

Kullanım süresi 4 haftayı aşmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar yoluyla uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Erken doğan bebekler, yeni doğanlar, bebekler ve çocuklarda kısıtlı sayıda deneyim olmasından dolayı OMEGAVEN kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılar için özel bir kullanım önerisi yoktur.

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Yeterli deneyim olmaması nedeniyle kullanımı tavsiye edilmez.

Eğer OMEGAVEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OMEGAVEN kullandıysanız:

OMEGAVEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OMEGAVEN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar için geçerli olduğu gibi OMEGAVEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yaygın olmayan yan etkiler (yüz kişide birinden az, bin kişiden birinden çok görülen yan etkiler):

- karın ağrısı,
- mide bulantısı,
- kusma,
- vücut sıcaklığında artış,
- üşüme,
- titreme,
- yorgunluk,
- kandaki trigliserid düzeyinde artış,
- baş ağrısı,

Seyrek görülen yan etkiler (bin kişiden birinde az, on bin kişiden birinden çok görülen yan etkiler):

- kanama zamanının uzaması ve platelet agregasyonunun (damarlarda trombositlerin birbirine yapışıp kümeleşmesinin) baskılanması,
- kanama eğilimi,
- ağızda balık tadı,

Çok seyrek görülen yan etkiler (on bin kişide birinden az görülen yan etkiler):

- trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma),
- hemoliz (kan hücreleri yıkımı),
- retikülositoz (kanda retikülosit sayısında artış),
- anafilaktik reaksiyon (aşırı hassasiyet reaksiyonları),
- karaciğer fonksiyon testlerinde geçici yükselme,
- priapizm (erkek cinsel organında nedensiz sertleşme durumu),
- kızarıklık,
- kurdeşen,
- yüksek/düşük tansiyon.

Bilinmiyor (mevcut verilerden hesaplanamaz)

- karaciğer büyümesi,
- iştah azalması,
- nefes darlığı,
- kandaki yağ oranında artış,
- kan şekerinde artış,
- göğüste ağrı

5. OMEGAVEN'in saklanması

25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

OMEGAVEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OMEGAVEN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

İDE İlaç Ruhsatlandırma, Biyofarmasötik, Danışmanlık,
Eğitim ve Mümessillik Hizmetleri, Dış Tic., İth.-İhr. Ltd. Şti.
Söğütözü Mah. 2176. Cad.
Platin Tower Apt. No:7/42
06530 Çankaya / Ankara

Üretim Yeri:

Fresenius Kabi Austria
Hafnestrasse/Graz/Avusturya

Bu kullanma talimatı 31.07.2023 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Emülsiyon homojen ve ambalaj hasar görmemişse kullanınız.

Kullanıma İlişkin Uyarılar:

OMEGAVEN yağ emülsiyonları veya yağda eriyebilir vitamin içeren yağ emülsiyonları ile dilüe edilip oda sıcaklığında saklanıldığında 24 saat stabil kalır.

OMEGAVEN açıldıktan sonra vakit geçirilmeksizin steril bir transfer set aracılığıyla kullanılmalıdır.

Kullanılmayan emülsiyonlar atılmalıdır.

Şişeler kullanılmadan önce mutlaka çalkalanmalıdır.

Sadece homojen emülsiyonlar ve hasar görmemiş şişeler kullanılmalıdır.

İlacın uygulanması için ftalat içermeyen setler kullanılmalıdır.

OMEGAVEN aseptik olarak hem yağ emülsiyonları hem de yağda çözünen vitaminler ile karıştırılabilir. Uygulanmadan önce diğer yağ emülsiyonlarıyla karıştırıldığında veya dilüe edildiğinde, OMEGAVEN sağlanan balık yağı içeriği günlük toplam yağ alımının %10-20'sini oluşturmalıdır.