ЛП-№(002921)-(РГ-RU) от 01.08.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2023 № 14421
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Омегавен, эмульсия для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: высокоочищенный рыбий жир, содержащий в том числе эйкозапентаеновую кислоту (EPA), докозагексаеновую кислоту (DHA), альфа-токоферол.

Каждые 1000 мл эмульсии содержат 100,0 г высокоочищенного рыбьего жира, содержащего в том числе: 12,5 – 28,2 г эйкозапентаеновой кислоты (EPA), 14,4 – 30,9 г докозагексаеновой кислоты (DHA), 0,150 – 0,296 г альфа-токоферола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия олеат (см. раздел 4.4), натрия гидроксид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Эмульсия для инфузий.

Белого цвета гомогенная эмульсия.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Омегавен применяется для лечения взрослых пациентов с целью включения омега-3-жирных кислот, особенно эйкозапентаеновой и докозагексаеновой, в состав парентерального питания, когда пероральное или энтеральное питание невозможно, недостаточно или противопоказано.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Суточная доза составляет 1 – 2 мл препарата Омегавен/кг массы тела/сутки, что соответствует 0,1 – 0,2 г рыбьего жира/кг массы тела.

Для пациента весом 70 кг суточная доза составляет примерно 70 – 140 мл препарата Омегавен.

Максимальная суточная доза составляет 2 мл препарата Омегавен /кг массы тела/сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2023 № 14421
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Максимальная скорость инфузии не должна превышать 0,5 мл препарата Омегавен/кг массы тела/ч, что соответствует 0,05 г рыбьего жира/кг массы тела/ч.

Следует строго соблюдать максимальную скорость инфузии, иначе может наблюдаться значительное повышение концентрации триглицеридов в плазме крови (см. раздел 4.4).

Препарат Омегавен можно назначать одновременно с другими жировыми эмульсиями и жирорастворимыми витаминами. Общее рекомендуемое суточное потребление жиров составляет 1–2 г/кг массы тела. При одновременном введении препарата Омегавен с другими жировыми эмульсиями в качестве добавки или при его разведении перед введением, доля рыбьего жира, вводимого с препаратом Омегавен, должна составлять 10–20 % от рекомендуемого суточного потребления жиров.

Продолжительность применения

Продолжительность применения препарата Омегавен не должна превышать 4 недели.

Дети

Безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Омегавен у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно.

Для инфузий в центральную или периферическую вену.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам действующего вещества, рыбному белку, яичному белку или к любому из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелые нарушения свертывания крови;
- определенные острые и жизнеугрожающие состояния, такие как: коллапс и шок, острая стадия инфаркта миокарда, инсульт, эмболия, кома неясного генеза;
- общие противопоказания для инфузионной терапии: гипокалиемия, гипергидратация, гипотоническая дегидратация, нестабильность метаболизма, ацидоз;
- тяжелая почечная недостаточность;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- беременность и грудное вскармливание;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2023 № 14421
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Омегавен следует применять с осторожностью у пациентов с нарушенным метаболизмом липидов и неконтролируемым сахарным диабетом.

Необходимо ежедневно контролировать содержание триглицеридов в плазме крови и регулярно контролировать другие лабораторные показатели (глюкоза, электролиты, свертываемость крови и др.).

Содержание триглицеридов в плазме крови во время инфузии жировой эмульсии не должно превышать 3 ммоль/л. При резком повышении концентрации триглицеридов (более 3 ммоль/л) во время инфузии препарата может возникнуть передозировка с развитием синдрома жировой перегрузки как результат очень быстрого введения, или синдром жировой перегрузки может развиваться постепенно при соблюдении рекомендуемой скорости инфузии на фоне изменения общего состояния пациента, например, при нарушении функции почек или инфекции.

Внутривенное введение препарата Омегавен может вызвать удлинение времени кровотечения и угнетение агрегации тромбоцитов, поэтому препарат Омегавен следует назначать с осторожностью пациентам, нуждающимся в антикоагулянтной терапии, даже принимая во внимание возможное снижение дозы этих препаратов. Необходимо проводить регулярный мониторинг лабораторных показателей, которые включают определение концентрации глюкозы в плазме крови, кислотно-основное состояние, водно-электролитный баланса, развернутый общий анализ крови и время кровотечения у пациентов, получающих лечение антикоагулянтами.

Препарат Омегавен не следует применять при известной гиперчувствительности к рыбному или яичному белку. При проявлении анафилактических реакций инфузию препарата следует немедленно прекратить.

Особые меры предосторожности в отношении вспомогательных веществ

Препарат Омегавен содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 140 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

Влияние на лабораторные показатели

Высокие концентрации липидов в плазме крови могут оказывать влияние на результаты некоторых лабораторных показателей, например, содержанию гемоглобина, и приводить к транзиторному увеличению показателей функции печени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2023 № 14421
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Учитывая, что при использовании центрального или периферического венозного доступа, риск возникновения инфекции повышен, необходимо строго придерживаться асептики во время катетеризации вен и манипуляций с катетером.

Дети

Препарат Омегавен противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Внутривенное введение препарата Омегавен может вызвать удлинение времени кровотечения и угнетение агрегации тромбоцитов, поэтому препарат Омегавен следует назначать с осторожностью пациентам, нуждающимся в антикоагулянтной терапии, даже принимая во внимание возможное снижение дозы этих препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Данные, подтверждающие безопасность применения препарата Омегавен во время беременности и в период грудного вскармливания, отсутствуют. Применение препарата Омегавен при беременности и в период грудного вскармливании допустимо только в случае острой необходимости.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Омегавен не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100), редко (≥ 1/10000 и < 1/1000), очень редко (< 1/10000) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Омегавен.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2023 № 14421
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко (≥ 1/10000 и < 1/1000): рыбный привкус во рту;

Лабораторные и инструментальные данные:

Редко (≥ 1/10000 и < 1/1000): удлинение времени кровотечения, угнетение (замедление) агрегации тромбоцитов. Клинически значимых отклонений не наблюдалось.

Ниже указаны нежелательные реакции, которые могут быть связаны с применением жировых эмульсий.

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушение со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Тромбоцитопения, гемолиз, ретикулоцитоз
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Анафилактические реакции
Нарушение обмена веществ и питания	Нечасто	Гипертриглицеридемия
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
Нарушения со стороны сосудов	Очень редко	Циркуляторные изменения (например, повышение или снижение артериального давления)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень редко	Кожная сыпь, крапивница
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Нечасто	Боль в животе, тошнота, рвота
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	Очень редко	Приапизм
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Нечасто	Небольшое повышение температуры тела, дрожь, озноб, утомляемость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2023 № 14421
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Лабораторные и инструментальные данные	Очень редко	Транзиторное увеличение показателей функции печени

Описаны случаи развития тромбоцитопении при длительном применении жировой эмульсии у детей грудного возраста.

Описание отдельных нежелательных реакций

Синдром жировой перегрузки

Нарушение способности элиминировать триглицериды может привести к «синдрому жировой перегрузки», который может быть вызван передозировкой любых жировых эмульсий. Необходимо следить за появлением возможных признаков метаболической перегрузки. Причина синдрома жировой перегрузки может быть генетической (индивидуальная особенность метаболизма), кроме того, на жировой обмен может повлиять текущее или ранее перенесенное заболевания. Синдром жировой перегрузки характеризуется гепатомегалией (с желтухой или без нее), изменением или снижением некоторых параметров свертывания крови (например, время кровотечения, время коагуляции, протромбиновое время, количество тромбоцитов), спленомегалией, анемией, лейкопенией, тромбоцитопенией, нарушением свертывания крови, отклонением от нормы показателей функции печени, повышение температуры тела, гиперлипидемией, головная боль, боль в животе, утомляемость, гипергликемия.

Симптомы имеют обратимый характер и обычно исчезают после прекращения инфузии.

В случае развития перечисленных нежелательных реакций или повышении концентрации триглицеридов выше 3 ммоль/л введение препарата Омегавен необходимо прекратить или, при необходимости, продолжить инфузию с более низкой скоростью.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2023 № 14421
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

http://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Факс: + 375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: http://www.rceth.by

4.9. Передозировка

Передозировка может привести к развитию нежелательных реакций. Передозировка с развитием синдрома жировой перегрузки может возникнуть при резком повышении концентрации триглицеридов (более 3 ммоль/л) во время инфузии жировой эмульсии как результат очень быстрого введения, или развиваться постепенно при соблюдении рекомендуемой скорости инфузии препарата на фоне изменения общего состояния пациента, например, при нарушении функции почек или инфекции.

При передозировке необходимо немедленное прекратить введение препарата Омегавен или, при необходимости, продолжить инфузию со сниженной дозой препарата.

Инфузию жировой эмульсии также прекращают в случае выраженного повышения концентрации глюкозы в крови при введении препарата Омегавен. Тяжелая степень передозировки препаратом Омегавен без одновременного внутривенного введения с раствором углеводов может привести к развитию метаболического ацидоза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; растворы для внутривенного введения; растворы для парентерального питания.

Код АТХ: B05BA02

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2023 № 14421
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Фармакодинамические эффекты

Длинноцепочечные омега-3-жирные кислоты частично включаются в липиды плазмы и тканей. Докозагексаеновая кислота является важным компонентом структурных фосфолипидов клеточных мембран, эйкозапентаеновая кислота – предшественник для синтеза эйкозаноидов: простагландинов, тромбоксанов, лейкотриенов и других липидных медиаторов. Полиненасыщенные жирные кислоты семейства омега-3 влияют на биофизические характеристики клеточных мембран путем изменения состава фосфолипидов и содержания холестерина, что улучшает текучесть мембраны. Сопутствующее повышение способности к деформации клеток крови может являться объяснением улучшения реологических свойств крови при потреблении рыбьего жира или введении препарата Омегавен. Кроме того, полиненасыщенные жирные кислоты семейства омега-3 модифицируют функцию мембранных ферментных систем, рецепторов, а также передачу импульсов. Омега-3 жирные кислоты улучшают терапию патологических расстройств у недоношенных младенцев, а также воспалительных заболеваний кишечника, псориаза, атопического дерматита, сепсиса, ожогов, послеоперационных состояний, онкологических заболеваний. Препарат Омегавен оказывает иммуномоделирующий эффект: восстанавливает соотношения липидных медиаторов воспаления (в том числе простагландинов, тромбоксанов, лейкотриенов, цитокинов).

Наиболее важными являются длинноцепочечные жирные кислоты семейства омега-3: эйкозапентаеновая кислота (C20:5ω-3) и докозагексаеновая кислота (C22:6ω-3). Способность человеческого организма синтезировать эйкозапентаеновую и докозагексаеновую кислоту очень низкая. Следовательно, эйкозапентаеновая кислота и докозагексаеновая кислота должны поступать извне естественным путем с пищей или внутривенно.

Глицерол, содержащийся в препарате Омегавен, используется для образования энергии или реэстерифицируется вместе со свободными жирными кислотами в печени с формированием триглицеридов.

Фосфолипиды яичного желтка включаются в клеточные мембраны, являясь незаменимыми компонентами для поддержания их целостности, или гидролизуются.

5.2. Фармакокинетические свойства

Размер липидных глобул, вводимых с препаратом Омегавен, и биологические свойства идентичны таковым для физиологических хиломикронов в крови. У здоровых мужчин-добровольцев, период полувыведения триглицеридов, вводимых внутривенно с препаратом Омегавен, составил 54 минуты.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2023 № 14421
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- фосфолипиды яичного желтка;
- глицерол;
- натрия олеат;
- натрия гидроксид;
- вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Когда препарат назначается/используется с другими лекарственными средствами для парентерального питания (например растворами аминокислот, углеводами) через обычную систему для внутривенных вливаний, должна быть гарантирована совместимость применяемых препаратов и эмульсий.

Несовместимость может появиться при добавлении поливалентных катионов (например, кальций) особенно в сочетании с гепарином.

6.3. Срок годности (срок хранения)

1,5 года.

Смеси, содержащие препарат Омегавен, химически и физически стабильны в течение 24 часов при температуре 25 ºС. С микробиологической точки зрения смеси, содержащие жировые эмульсии, или жировые эмульсии, в состав которых входят жирорастворимые витамины, должны быть использованы немедленно после приготовления. При неиспользовании смеси сразу после приготовления ответственность за определение срока и условий хранения до момента использования несет медицинский работник.

С микробиологической точки зрения смеси, приготовленные в неконтролируемых и невалидированных условиях, должны быть использованы в течение 24 часов, включая время введения смеси.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 или 100 мл во флакон бесцветного стекла, укупоренный резиновой (галобутиловой) пробкой и обкатанный алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой-контролем

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2023 № 14421
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

первого вскрытия. По 10 флаконов вместе с пластиковыми держателями или без них в коробку картонную с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Флакон перед применением следует встряхнуть. Использовать только гомогенную эмульсию из неповрежденной упаковки.

Перед применением препарат необходимо осмотреть визуально на наличие возможного расслоения эмульсии, а также убедиться, что не происходит разделения на фазы после приготовления раствора для инфузии после смешивания с другими лекарственными средствами (см. раздел 4.4).

Один флакон только для однократного применения.

Препарат Омегавен можно смешивать с другими жировыми эмульсиями и препаратами жирорастворимых витаминов (Виталипид Н).

Смешивание препарата Омегавен с жировыми эмульсиями и жирорастворимыми витаминами необходимо проводить в асептических условиях.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ/ Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germany

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Фрезениус Каби»

125167 г. Москва, Ленинградский проспект, дом 37, корп. 9, ЭТ.3, ПОМ. XXIV, КОМ.15

Тел.: +7 (495) 988-45-78

Электронная почта: drugsafety-ru@fresenius-kabi.com

Республика Беларусь

ООО «ФрезСервисСистем»

223053, Минская область, Минский район, д. Боровляны,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2023 № 14421
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ул. Березовая роща, д. 106, помещ.116
Тел.: +375 17 389 72 93
Факс: +375 17 370 87 02
Электронная почта: fss@qrt.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Омегавен доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://www.eec.eaeunion.org