

Product Name: <b>Omegaven</b>		Territory: <b>FR</b>	Colour: ● Black ● Fold lines	1. Draft 1. Corr	28.06.2018, 08:30 16.07.2018, 13:30	Variable Data:
Type of Packaging: <b>Leaflet</b>	Dosage: -					
Material number: <b>MO90655/06 FR</b>	2-D-Matrix Code <b>MO90655/06 FR</b>					
Pharma-Code (Laetus) -	EAN Code: -					
Dimension: <b>180 x 588 mm</b>	Font: Smallest Size: 9	Arial				
Operator: <b>Roberto Grill +43(0) 699-17181288</b>						

## OMEGAVEN, émulsion pour perfusion

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que OMEGAVEN, émulsion pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OMEGAVEN, émulsion pour perfusion ?
3. Comment utiliser OMEGAVEN, émulsion pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OMEGAVEN, émulsion pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### **1. QU'EST-CE QUE OMEGAVEN, émulsion pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

OMEGAVEN fournit de l'énergie et des acides gras oméga-3, provenant de l'huile de poisson ; il est administré dans votre circulation sanguine lorsque la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OMEGAVEN, émulsion pour perfusion ?**

**N'utilisez jamais Omegaven, émulsion pour perfusion :**

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous êtes allergique aux protéines d'œuf ou de poisson,
- si vous souffrez de sévères troubles de la coagulation,
- si vous avez un collapsus avec état de choc,
- si vous avez eu récemment une attaque cardiaque,
- si vous avez eu récemment un accident vasculaire cérébral,
- si on vous informe que vous souffrez d'une embolie (obstruction d'une artère),
- si vous avez une trop faible concentration de potassium (hypokaliémie),
- si vous avez trop de liquide dans le corps (hyperhydratation),
- si vous êtes déshydraté avec une faible concentration de sodium (déshydratation hypotonique),

### **Posologie**

La dose quotidienne est de 1 ml à 2 ml maximum d'Omegaven/kg, soit de 0,1 à 0,2 g d'huile de poisson/kg, c'est-à-dire de 70 à 140 ml pour un patient de 70 kg.

#### Débit maximal de perfusion

Le débit de perfusion ne doit pas dépasser 0,5 ml d'Omegaven/kg/heure (soit 0,05 g d'huile de poisson/kg/heure).

Cette vitesse maximale doit être strictement respectée, afin d'éviter une augmentation sévère de la triglycémie.

Omegaven doit être administré conjointement à une autre émulsion lipidique. Sur la base d'un apport lipidique total recommandé de 1 à 2 g/kg/jour, la proportion d'huile de poisson provenant d'Omegaven doit correspondre à 10 à 20% de cet apport.

**Si vous avez utilisé plus d'Omegaven, émulsion pour perfusion que vous n'auriez dû :**

Il est très improbable que vous receviez une perfusion d'un volume plus important que vous n'auriez dû puisque votre médecin ou votre infirmière vous surveillera pendant le traitement. Les effets d'un surdosage sont décrits en section 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ». Si vous pensez avoir reçu trop d'Omegaven, informez immédiatement votre médecin ou votre infirmière. La perfusion sera alors arrêtée immédiatement ou poursuivie à dose réduite. Ces symptômes disparaissent généralement après arrêt ou diminution du débit de la perfusion.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:**

#### La dose journalière usuelle est :

De 1 ml à 2 ml maximum d'Omegaven/kg, soit de 0,1 à 0,2 g maximum d'huile de poisson/kg, c'est-à-dire de 70 à 140 ml maximum d'Omegaven pour un patient de 70 kg.

La vitesse de perfusion ne doit pas dépasser 0,5 ml d'Omegaven/kg/h (soit 0,05 g d'huile de poisson/kg/h).

Cette vitesse maximale doit être strictement respectée, afin d'éviter une augmentation sévère de la triglycémie.

Omegaven doit être administré conjointement à une autre émulsion lipidique. Sur la base d'un apport lipidique total recommandé de 1 à 2 g/kg/jour, la proportion d'huile de poisson provenant d'Omegaven doit correspondre à 10 à 20% de cet apport.

- si votre métabolisme est instable,
- si vous souffrez d'acidose (concentrations d'acides trop élevées dans le corps),
- si vous souffrez d'insuffisance rénale ou hépatique sévère.

Ce médicament ne doit pas vous être donné si vous êtes dans un état comateux non défini.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser OMEGAVEN, émulsion pour perfusion si vous souffrez des maladies suivantes :

- si vous avez un diabète (type 1 ou 2),
- si votre organisme a des difficultés à utiliser correctement les graisses.

Si vous prenez des médicaments fluidifiant le sang (anticoagulants), votre médecin pourra vous demander de faire des tests sanguins réguliers pour s'assurer que ce traitement est bien ajusté.

La concentration plasmatique des triglycérides doit être contrôlée quotidiennement et ne doit pas excéder 3 mmol/l pendant la perfusion de lipides.

### **Enfants**

En raison de l'expérience clinique limitée, ne pas utiliser Omegaven chez le prématuré, le nouveau-né, le nourrisson et l'enfant de moins de 11 ans

### **Autres médicaments et Omegaven, émulsion pour perfusion**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Informez votre médecin si vous avez pris des médicaments qui fluidifient votre sang (anticoagulants comme l'héparine).

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

La tolérance de ce médicament n'a pas été établie au cours de la grossesse et au cours de l'allaitement. Cette émulsion ne sera administrée au cours de la grossesse ou de l'allaitement que si nécessaire.

### **3. COMMENT UTILISER OMEGAVEN, émulsion pour perfusion ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vous recevrez ce médicament par perfusion.

Selon votre poids et la capacité de votre organisme à utiliser les lipides, votre médecin décidera de la dose et du débit de perfusion les plus appropriés. Cette émulsion vous sera administrée à l'hôpital par un professionnel de santé.

La durée du traitement ne doit pas excéder 4 semaines.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### **Effets indésirables observés pendant l'administration d'Omegaven**

Rare (qui peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• prolongation du temps de saignement et inhibition de l'agrégation plaquettaire ;</li> <li>• sensation de goût de poisson dans la bouche.</li> </ul>
--	--

#### **Effets indésirables observés pendant l'administration d'émulsions lipidiques**

Peu fréquent (qui peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• douleurs abdominales, nausées, vomissements;</li> <li>• augmentation de la température corporelle, frissons, fatigue, sensation de froid ;</li> <li>• hypertriglycémie (taux élevé de triglycérides dans le sang)</li> <li>• céphalées ;</li> </ul>
---	--

#### Mode d'administration

Perfusion intraveineuse par voie centrale ou périphérique.

Les récipients doivent être agités avant l'emploi. Utiliser seulement si l'émulsion est homogène et si le flacon est non endommagé. Le matériel utilisé pour l'administration d'Omegaven, ne doit pas contenir de phtalate, dans la mesure du possible. Tout volume résiduel d'émulsion de même que tout mélange restant après utilisation devront être jetés.

#### Incompatibilités

Lorsqu'Omegaven doit être utilisé avec des solutions pour perfusion (par exemple : acides aminés, hydrates de carbone) au moyen d'une ligne de perfusion commune (dérivation, tubulure en Y), il y a lieu de s'assurer de la compatibilité des solutions/émulsions utilisées.

Des incompatibilités peuvent se manifester en cas d'administration concomitante de cations polyvalents (calcium par exemple), tout particulièrement lors d'une association avec l'héparine (anticoagulant).



<p>Très rare (qui peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• réactions anaphylactiques (réaction allergique sévère caractérisée par une élévation importante de la température et des difficultés à respirer) ;</li> <li>• rash, urticaire (rash bulleux qui provoque des démangeaisons sur votre corps) ;</li> <li>• effets circulatoires comme hyper ou hypotension (augmentation ou baisse de la pression artérielle) ;</li> <li>• anomalie des tests sanguins (thrombocytopenie, hémolyse, réticulocytose) ;</li> <li>• augmentation transitoire (temporaire) des tests hépatiques ;</li> <li>• priapisme (érection persistante et douloureuse).</li> </ul>
--	---

Des signes de surcharge métabolique peuvent apparaître. Leur origine peut être génétique (différences inter-individuelles de métabolisme) ou liée aux antécédents du patient. Ces phénomènes ont toutefois été essentiellement observés après une administration d'émulsions à base d'huile de coton.

Une surcharge métabolique peut entraîner les symptômes suivants:

- augmentation du volume du foie (hépatomégalie), avec ou sans ictère (coloration jaune de la peau) ;
- modification ou diminution de certains paramètres de la coagulation (temps de saignement, temps de coagulation, temps de prothrombine, numération plaquettaire par exemple) ;
- augmentation du volume de la rate (splénomégalie) ;
- anomalie des tests sanguins (anémie, baisse du nombre de globules blancs) ;
- saignements et tendance hémorragique ;
- anomalies pathologiques des tests hépatiques ;
- fièvre ;
- taux élevé de lipide dans le sang (hyperlipidémie) ;
- céphalées, gastralgies, fatigue ;
- taux élevé de glucose dans le sang (hyperglycémie).

Si ces effets indésirables apparaissent, la perfusion doit être interrompue ou, le cas échéant, poursuivie à une posologie plus faible.

Un surdosage conduisant à un **syndrome de surcharge graisseuse** peut apparaître. Ce syndrome peut se produire si votre organisme ne parvient pas à utiliser correctement les graisses et que vous avez reçu trop d'Omegaven. Il peut également survenir lors d'une variation brutale de votre état de santé (par exemple, apparition de problèmes rénaux ou d'une infection). Ce syndrome peut se manifester par une fièvre, des perturbations au niveau des organes, voire un coma. Tous ces symptômes disparaissent généralement à l'arrêt de la perfusion.

Un surdosage massif d'Omegaven, en l'absence de l'administration concomitante d'hydrates de carbone, peut entraîner une acidose métabolique.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette

notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. COMMENT CONSERVER OMEGAVEN, émulsion pour perfusion ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas OMEGAVEN, émulsion pour perfusion après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

**Ce que contient Omegaven, émulsion pour perfusion ?**

##### **Les substances actives sont :**

100 ml contiennent :  
 Huile de poisson hautement raffinée  
 contenant :..... 10,0 g  
 acide eicosapentaénoïque (EPA)..... 1,25-2,82 g  
 acide docosahexaénoïque (DHA)..... 1,44-3,09 g  
 dl- $\alpha$ -tocophérol..... 0,015-0,0296 g  
 Glycérol ..... 2,5 g  
 Phosphatides d'œuf purifiés ..... 1,2 g

**Les autres composants sont :** oléate de sodium, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Apport énergétique total : 470 kJ/100 ml, soit 112 kcal/100 ml  
 pH = 7,5 à 8,7  
 Titrage de l'acidité : < 1 mmol HCl/l  
 Osmolalité : 308-376 mOsmol/kg

**Qu'est-ce que OMEGAVEN, émulsion pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur**  
 Emulsion blanche et homogène pour perfusion.  
 Flacon (verre incolore de type II) avec bouchon en bromobutyle de 100ml. Boîte de 10.

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

**FRESENIUS KABI FRANCE**  
 5 PLACE DU MARIVEL  
 92316 SEVRES CEDEX

#### **Exploitant de l'Autorisation de mise sur le marché**

**FRESENIUS KABI FRANCE**  
 5 PLACE DU MARIVEL  
 92316 SEVRES CEDEX

#### **Fabricant**

**FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH**  
 HAFNERSTRASSE 36 – 8055 GRAZ  
 AUTRICHE

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

OMEGAVEN FRESENIUS : Allemagne, Autriche, Luxembourg, Pays-bas et Portugal.

OMEGAVEN 10% : Slovaquie

OMEGAVEN : Bulgarie, Danemark, Estonie, Hongrie, Italie, Lettonie, Lituanie, Pologne, République tchèque, Roumanie, Royaume Unis, Slovaquie et Suède.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 16 mai 2018.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

#### Durée d'administration

La durée du traitement ne doit pas excéder 4 semaines.

#### PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

##### Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : EMULSIONS POUR NUTRITION PARENTERALE

Code ATC : B05BA02

Les acides gras oméga 3 à chaîne longue contenus dans Omegaven sont partiellement incorporés dans les lipides plasmatiques et tissulaires. L'acide docosahexaénoïque est un important élément structural des phospholipides membranaires, alors que l'acide eicosapentaénoïque est un précurseur de la synthèse d'un type particulier d'eicosanoïdes (prostaglandines, thromboxanes, leucotriènes et autres médiateurs lipidiques). La synthèse accrue de ces médiateurs lipidiques, dérivés de l'acide eicosapentaénoïque peut participer aux effets anti-agrégants et anti-inflammatoires et est associée aux effets immunomodulateurs.

Le glycérol contenu dans l'émulsion Omegaven peut être utilisé pour la production d'énergie par glycolyse, ou peut être à nouveau estérifié par les acides gras libres au niveau hépatique pour former des triglycérides.

Omegaven contient également des phospholipides d'œuf, qui sont hydrolysés ou incorporés dans les membranes cellulaires, où ils jouent un rôle essentiel pour le maintien de l'intégrité de la membrane.

##### Propriétés pharmacocinétiques

La taille et l'élimination des particules lipidiques perfusées avec Omegaven sont identiques à celles des chylomicrons endogènes. Chez des volontaires sains de sexe masculin, la demi-vie des triglycérides contenus dans Omegaven est de 54 minutes.