
MINI BULA

OMEGAVEN
óleo de peixe**USO INTRAVENOSO**

Omegaven 100 mg / mL

USO ADULTO

Frasco de vidro com 50 mL ou 100 mL

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado à suplementação de nutrição parenteral com ácidos graxos ômega-3 de cadeia longa, especialmente o ácido eicosapentaenoico e o ácido docosahexaenoico, quando a nutrição oral ou enteral é impossível, insuficiente ou contraindicada.

2. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em casos de: comprometimento do metabolismo lipídico, distúrbios hemorrágicos graves e diabetes mellitus instável. Certas afecções agudas e fatais à vida, tais como: colapso e choque, infarto do miocárdio recente, acidente vascular cerebral, embolia e estado de coma não definido. Contraindicações gerais para nutrição parenteral: hipocalemia, hiper-hidratação, desidratação hipotônica, metabolismo instável e acidose. Devido à falta de estudos clínicos, Omegaven® não deve ser administrado a pacientes com insuficiência renal ou hepática graves. Omegaven® não deve ser usado em prematuros, recém-nascidos, bebês e crianças, devido à experiência limitada. Omegaven® não deve ser administrado a pacientes alérgicos a peixe ou a proteína do ovo. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Este medicamento é contraindicado para crianças.**

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O nível de triglicérides séricos deve ser monitorizado diariamente. Devem ser regularmente realizadas avaliações nos perfis de glicose sanguínea, metabolismo ácido-básico, eletrólitos séricos, equilíbrio hídrico, hemograma e tempo de sangramento em pacientes tratados com anticoagulantes. A concentração de triglicérides séricos não deve exceder 3 mmol/L durante a administração de emulsões gordurosas. 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. Categoria de risco na gravidez: C. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

4. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A infusão de Omegaven® pode causar prolongamento do tempo de sangramento e uma inibição da agregação plaquetária. Portanto, Omegaven® deve ser administrado com cautela em pacientes que requerem tratamento com anticoagulantes, mesmo com relação a uma possível redução de anticoagulantes. Quando Omegaven® for administrado com outras soluções de infusão (p.ex., soluções de aminoácido) através de uma linha comum de infusão (desvio, tubo Y), 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 lipídicas, bem como vitaminas lipossolúveis.

5. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A medicação deve ser administrada exclusivamente pela via que consta em bula, sob o risco de danos de eficácia terapêutica. Dose diária: 1 mL até no máx. 2 mL de Omegaven®/kg = 0,1 g até no máx. 0,2 g de óleo de peixe/kg = 70 mL até no máx. 140 mL de Omegaven® para um paciente 70 kg. Velocidade máxima de infusão: A velocidade de infusão não deve exceder 0,5 mL de Omegaven®/kg/hora, correspondendo a 0,05 g de óleo de peixe/kg /hora. A velocidade de infusão máxima deve ser estritamente seguida, caso contrário pode ser observado um aumento acentuado na concentração de triglicérides séricos. Omegaven® deve ser administrado simultaneamente com outras emulsões lipídicas. Com base na ingestão total diária de lipídios recomendada de 1 - 2 g/kg, a porção de óleo de peixe de Omegaven® deve constituir 10 - 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.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Reação rara (> 1/10.000 e <1.000): a infusão de Omegaven® pode levar a prolongamento do tempo de sangramento e uma inibição da agregação plaquetária. Em casos raros, os pacientes podem apresentar gosto de peixe na boca. Efeitos indesejáveis observados durante a administração de emulsões lipídicas: reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): dor abdominal, náusea, vômito, elevação na temperatura corporal, tremores, calafrios, cansaço, hipertrigliceridemia e dor de cabeça. Reação muito rara (< 1/10.000): trombocitopenia, hemólise, reticulocitose, reações anafiláticas, aumento transitório no teste de função hepática, priapismo, rash, urticária e efeitos circulatórios (p. ex. hiper/hipotensão). Pode-se observar um aumento transitório nos testes de função hepática após nutrição parenteral prolongada com ou sem emulsões lipídicas. Devem ser observados possíveis sinais de sobrecarga metabólica. A causa pode ser genética (metabolismos individualmente diferentes) e

relacionada a diferentes doenças prévias com rapidez variada e após diferentes doses, mas esses sinais têm sido observados principalmente com o uso de emulsões lipídicas de semente de algodão. A sobrecarga metabólica pode causar os seguintes sintomas: hepatomegalia com ou sem icterícia, uma alteração ou redução de alguns parâmetros de coagulação (p.ex., tempo de sangramento, tempo de coagulação, tempo de protrombina, contagem de plaquetas), esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, sangramentos e tendência a sangramento, testes de função hepática anormais, febre, hiperlipidemia, cefaleia, dores de estômago, fadiga e hiperglicemia. Caso esses efeitos colaterais ocorram ou no caso do nível de triglicérides durante a infusão de lipídios aumentar acima de 3 mmol/L, a infusão de lipídios deve ser interrompida ou, se necessário, mantida com posologia reduzida. **Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa**

Importado e Registrado por:**Fresenius Kabi Brasil Ltda.**

Av. Marginal Projetada, 1652 Baureri - SP

CNPJ: 49.324.221/0001-04

0800 707 3855

Registro: 1.0041.9942

Venda sob prescrição

Uso restrito a estabelecimentos de saúde