

**Omegaven**  
**Bula para o paciente**

**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**<sup>®</sup> destina-se à produção de energia e é utilizado para estabilizar a emulsão óleo-em-água que é o produto.

**Omegaven**<sup>®</sup> contém fosfolipídios 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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> não deve ser administrado a pacientes com insuficiência grave dos rins ou do fígado.

**Omegaven**<sup>®</sup> não deve ser usado em prematuros, recém-nascidos, bebês e crianças, devido à experiência limitada.

**Omegaven**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup>.

#### **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**<sup>®</sup> pode causar prolongamento do tempo de sangramento e uma inibição da agregação das plaquetas. Portanto, **Omegaven**<sup>®</sup> deve ser administrado

com cautela em pacientes que requerem tratamento com anticoagulantes, mesmo com relação a uma possível redução destes anticoagulantes.

Quando **Omegaven**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> 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 deve ser conservado em temperatura não superior a 25° C e não deve ser congelado. As estabilidades química e física, das misturas contendo **Omegaven**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup>.

#### Velocidade máxima de infusão:

A velocidade de infusão (administração no interior dos vasos sanguíneos) não deve ser superior a 0,5 mL de **Omegaven**<sup>®</sup>/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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup>.

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**<sup>®</sup>. Uma superdose grave de **Omegaven**<sup>®</sup>, 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 27/01/2016.**

