

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Omegomel emulsie voor infusie

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Omegomel wordt aangeboden in een plastic 3-compartimentenzak. Elke zak bevat een steriele, pyrogeenvrije combinatie van een 42% glucose-oplossing, een 10% aminozurenoplossing met elektrolyten en een 20% lipidenemulsie.

De samenstelling van de gereconstitueerde emulsie na het mengen van de inhoud van de drie compartimenten wordt weergegeven in onderstaande tabel:

<b>Werkzaam bestanddeel</b>	<b>1085 ml</b>	<b>1435 ml</b>	<b>1820 ml</b>
Visolie, rijk aan omega 3-vetzuren	8,24 g	10,92 g	13,84 g
Geraffineerde olijfolie	10,30 g	13,65 g	17,30 g
Geraffineerde sojaolie	12,36 g	16,38 g	20,76 g
Triglyceriden met middellange ketens	10,30 g	13,65 g	17,30 g
Alanine	11,41 g	15,09 g	19,13 g
Arginine	6,34 g	8,38 g	10,63 g
Glycine	5,68 g	7,51 g	9,52 g
Histidine	2,64 g	3,50 g	4,44 g
Isoleucine	3,31 g	4,37 g	5,54 g
Leucine	4,02 g	5,32 g	6,75 g
Lysine ( <i>onder vorma van lysinehydrochloride</i> )	3,20 g (3,99 g)	4,23 g (5,29 g)	5,36 g (6,70 g)
Methionine	2,20 g	2,92 g	3,70 g
Fenylalanine	3,09 g	4,08 g	5,17 g
Proline	3,75 g	4,96 g	6,28 g
Serine	2,76 g	3,65 g	4,62 g
Threonine	2,31 g	3,06 g	3,88 g
Tryptofaan	0,99 g	1,31 g	1,66 g
Tyrosine	0,22 g	0,29 g	0,37 g
Valine	3,20 g	4,23 g	5,36 g
Natriumacetaatrihydraat	3,10 g	4,10 g	5,19 g
Kaliumchloride	2,47 g	3,27 g	4,14 g
Calciumchloridedihydraat	0,41 g	0,54 g	0,68 g
Magnesiumsulfaatheptahydraat	1,36 g	1,80 g	2,28 g

Werkzaam bestanddeel	1085 ml	1435 ml	1820 ml
Natriumglycerofosfaat, gehydrateerd	3,26 g	4,32 g	5,47 g
Zinksulfaatheptahydraat	0,013 g	0,017 g	0,021 g
Glucose (onder de vorm van glucosemonohydraat)	137,8 g (151,5 g)	181,9 g (200,0 g)	231,0 g (254,1 g)

Inname van voedingsstoffen per gereconstitueerde emulsie voor elke verpakkingsgrootte:

	1085 ml	1435 ml	1820 ml
Stikstof (g)	9,1	12,0	15,3
Aminozuren (g)	55	73	92
Glucose (g)	138	182	231
Lipiden <sup>a</sup> (g)	44	58	73
<b>Energie:</b>			
Totaal aantal calorieën (kcal)	1184	1567	1988
Niet-proteïne calorieën (kcal)	964	1276	1619
Glucose calorieën (kcal) <sup>b</sup>	571	755	958
Lipidencalorieën (kcal) <sup>c</sup>	393	521	661
Verhouding niet-proteïne calorieën/stikstof (kcal/g)	106	106	106
Verhouding glucose/lipidencalorieën	59/41	59/41	59/41
Verhouding lipidencalorieën/totaal aantal calorieën	33%	33%	33%
<b>Elektrolyten:</b>			
Natrium (mmol)	44,1	58,3	73,9
Kalium (mmol)	33,1	43,8	55,5
Magnesium (mmol)	5,5	7,3	9,3
Calcium (mmol)	2,8	3,7	4,7
Fosfor (mmol)	10,7/13,8 <sup>d</sup>	14,1/18,3 <sup>d</sup>	17,9/23,1 <sup>d</sup>
Acetaat (mmol)	79,5	105	133
Chloride (mmol)	60,5	80,1	102
Sulfaat (mmol)	5,6	7,4	9,3
Zink (mmol)	0,04	0,06	0,07
pH (bij benadering)	6,0	6,0	6,0
Osmolariteit (mosmol/l) (bij benadering)	1440	1440	1440

<sup>a</sup> Als som van olie en fosfolipiden.

<sup>b</sup> Als som van glucose en glycerol in g x 4 kcal/g.

	<b>1085 ml</b>	<b>1435 ml</b>	<b>1820 ml</b>
--	----------------	----------------	----------------

c Als som van olie en fosfolipiden in g x 9 kcal/g.

d Zonder fosfor uit lipidenemulsie / met fosfor uit lipidenemulsie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Emulsie voor infusie.

Uiterlijk van het geneesmiddel vóór reconstitutie:

- De glucose- en aminozuuroplossingen zijn helder, kleurloos tot lichtgeel, en vrij van deeltjes.
- De lipidenemulsie is wit en homogeen.

Na het mengen van de drie compartimenten is het uiterlijk van het product een witte emulsie.

Osmolariteit: bij benadering 1440 mosmol/l

pH na het mengen: bij benadering 6,0

### **4. KLINISCHE GEGEVENS**

#### **4.1. Therapeutische indicaties**

Omegomel is geïndiceerd voor parenterale voeding van volwassen patiënten wanneer orale of enterale voeding niet mogelijk, onvoldoende of gecontra-indiceerd is.

#### **4.2. Dosering en wijze van toediening**

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Het wordt aanbevolen na het openen van de zak de inhoud onmiddellijk te gebruiken. Deze mag niet worden bewaard voor een volgende infusie.

Zie rubriek 6.6 voor instructies over toediening, bereiding en hanteren van het product.

#### Dosering

De dosering moet per patiënt worden aangepast en is afhankelijk van het energieverbruik, het gewicht en de klinische toestand van de patiënt en het vermogen om de bestanddelen van OMEGOMEL te metaboliseren, alsook van extra oraal/enteraal toegediende energie of proteïnen; bij het kiezen van het formaat van de zak moet hiermee rekening worden gehouden.

*De gemiddelde dagelijkse behoeften voor volwassenen zijn:*

- Voor patiënten met normale voedingstoestand of met lichte mate van katabole stress: 0,6 tot 0,9 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/dag (0,10-0,15 g stikstof/kg lichaamsgewicht/dag).
- Voor patiënten met matige tot ernstige metabole stress met of zonder ondervoeding: 0,9-1,6 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/dag (0,15-0,25 g stikstof/kg lichaamsgewicht/dag).
- Voor patiënten met specifieke aandoeningen (bijvoorbeeld brandwonden of duidelijk

anabolisme) kan de stikstofbehoefte hoger zijn.

De maximale dagelijkse dosering varieert afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt en kan van dag tot dag verschillen.

De toedieningssnelheid moet in het eerste uur geleidelijk worden opgevoerd.

De toedieningssnelheid moet zo worden ingesteld, dat rekening wordt gehouden met de toegediende dosis, de dagelijkse volume-inname en de infusieduur (zie rubriek 4.9).

De aanbevolen infusieduur is 14-24 uur.

De dosering van 13 ml – 31 ml/kg lichaamsgewicht/dag voorziet in 0,7-1,6 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/dag (wat overeenkomt met 0,11-0,26 g stikstof/kg lichaamsgewicht/dag) en 14-33 kcal/kg lichaamsgewicht/dag aan totaal aantal calorieën (11-27 kcal/kg lichaamsgewicht/dag aan niet-proteïne-calorieën).

De maximale infusiesnelheid voor glucose is 0,25 g/kg lichaamsgewicht/u, voor aminozuren 0,1 g/kg lichaamsgewicht/u, en voor lipiden 0,15 g/kg lichaamsgewicht/u.

De infusiesnelheid mag niet groter zijn dan 2,0 ml/kg lichaamsgewicht/u (overeenkomend met 0,10 g aminozuren, 0,25 g glucose en 0,08 g lipiden/kg lichaamsgewicht/u).

De aanbevolen maximale dagelijkse dosering is 35 ml/kg lichaamsgewicht/dag, wat voorziet in 1,8 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 0,29 g stikstof/kg lichaamsgewicht/dag), 4,5 g glucose/kg lichaamsgewicht/dag, 1,40 g lipiden/kg lichaamsgewicht/dag en een totaal aantal calorieën van 38 kcal/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 30 kcal/kg lichaamsgewicht/dag aan niet-proteïne-calorieën).

#### *Pediatrische patiënten*

De veiligheid en werkzaamheid van Omegomel bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

#### *Patiënten met nier- of leverinsufficiëntie*

De dosering moet per patiënt worden aangepast, afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt (zie rubriek 4.4).

#### Wijze van toediening

Intraveneus gebruik, infusie in een centrale ader.

Voor instructies over reconstitutie van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

Voor informatie over het mengen met andere infusies/bloed voorafgaand aan of gedurende toediening, zie rubriek 4.5 en 6.6.

#### **4.3. Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor vis-, ei-, soja-, of pinda-eiwitten, voor maïs/maïsproducten (zie rubriek 4.4) of voor een van de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Ernstige hyperlipidemie
- Ernstige leverinsufficiëntie
- Ernstige bloedstollingsstoornissen

- Congenitale afwijkingen van het aminozuurmetabolisme
- Ernstige nierinsufficiëntie zonder toegang tot hemofiltratie of dialyse
- Niet-gecontroleerde hyperglykemie
- Pathologisch verhoogde plasmaconcentraties van een van de elektrolyten in OMEGOMEL
- Algemene contra-indicaties voor infusiotherapie: acuut longoedeem, hyperhydratie en gedecompenseerde hartinsufficiëntie
- Instabiele aandoeningen (bijvoorbeeld ernstige posttraumatische aandoeningen, niet-gecompenseerde diabetes mellitus, acuut myocardinfarct, beroerte, embolie, metabole acidose, ernstige sepsis, hypotone dehydratie en hyperosmolair coma)

#### **4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Mag alleen in een centrale ader toegediend worden.

##### Overgevoeligheid of anafylactische reactie

De infusie moet onmiddellijk worden gestaakt als er tekenen of symptomen van een allergische reactie (zoals koorts, rillingen, huiduitslag of dyspneu) ontstaan.

Omegomel bevat sojaolie, visolie en eifosfolipiden, wat in zeldzame gevallen allergische reacties kan veroorzaken. Er zijn kruisallergieën tussen sojaproteïnen en pindaproteïnen waargenomen.

Omegomel bevat glucose, die afkomstig is van maïs, wat overgevoeligheidsreacties kan veroorzaken bij patiënten met een allergie voor maïs of maïsproducten (zie rubriek 4.3).

##### Pulmonale vasculaire precipitaten

Bij patiënten die parenterale voeding kregen, is melding gemaakt van pulmonale vasculaire precipitaten met als gevolg longembolie en ademnood, in sommige gevallen met fatale afloop. Overmatige toevoeging van calcium en fosfaat verhoogt het risico op de vorming van calciumfosfaatneerslag. Er is ook melding gemaakt van neerslag als er geen fosfaat-zout in de oplossing aanwezig is. Er zijn ook gevallen gemeld van vermoedelijke in vivo neerslagvorming.

Naast de controle van de oplossing, moeten ook de infusieset en katheter periodiek worden gecontroleerd op neerslag.

Wanneer zich tekenen van ademnood voordoen, moet de infusie worden gestaakt en moet een medische beoordeling worden ingesteld.

##### Infectie en sepsis

Aangezien het gebruik van een ader wordt geassocieerd met een verhoogd risico op infectie, moeten strikte aseptische voorzorgsmaatregelen worden getroffen om besmetting tijdens het inbrengen en gebruik van de katheter te voorkomen.

##### Vetoverbelastingssyndroom

Er is een 'vetoverbelastingssyndroom' gemeld bij vergelijkbare producten. Dit kan worden veroorzaakt door een verkeerde toediening (zoals overdosering en/of een hogere infusiesnelheid dan aanbevolen); de tekenen en symptomen van dit syndroom kunnen zich echter ook voordoen als het product volgens de instructies wordt toegediend. Een verminderd of beperkt vermogen om de lipiden in Omegomel te metaboliseren, gepaard gaand met een verlengde plasmaklaring, kan tot een 'vetoverbelastingssyndroom' leiden. Het syndroom gaat gepaard met een plotselinge verslechtering van de klinische toestand van de patiënt. Dit wordt gekenmerkt door koorts, anemie, leukopenie, trombocytopenie, coagulatieaandoeningen, hyperlipidemie, vette lever infiltratie (hepatomegalie), verslechterde leverfunctie en manifestaties van het centraal zenuwstelsel (zoals coma). Het syndroom verdwijnt meestal weer vanzelf wanneer de infusie van de lipidenemulsie wordt gestaakt.

Gebruik bij patiënten met verstoorde vetstofwisseling

Controleer het vermogen van de patiënt tot lipidenuitscheiding door het niveau van triglyceriden te bewaken. De triglyceridenconcentraties in serum mogen tijdens de infusie niet hoger zijn dan 4,6 mmol/l.

Voorzichtig gebruiken als sprake is van verstoorde vetstofwisseling, die kan optreden bij patiënten met nierfalen, diabetes mellitus, pancreatitis, leverinsufficiëntie, hypothyroïdie en sepsis.

Serumglucose, elektrolyten en osmolariteit moeten worden gecontroleerd, evenals de vochtbalans, het zuur-base-evenwicht en de leverenzymen.

Refeedingsyndroom

Hervoeden van ernstig ondervoede patiënten kan leiden tot het refeedingsyndroom dat wordt gekenmerkt door een verandering van de intracellulaire concentraties van kalium, fosfor en magnesium wanneer de patiënt in anabole toestand komt. Ook kunnen thiaminedeficiëntie en vochtretentie ontstaan.

Deze complicaties kunnen worden voorkomen door een zorgvuldige bewaking en een langzame opbouw van de voedingsstoffen-inname terwijl overvoeding wordt vermeden. Dit syndroom is gemeld bij vergelijkbare producten.

Bij ondervoede patiënten kan het starten van parenterale voeding tot vochtverplaatsing leiden, resulterend in longoedeem en congestief hartfalen, alsook tot daling van de serumconcentraties van kalium, fosfor, magnesium en wateroplosbare vitaminen. Deze veranderingen kunnen zich binnen 24 tot 48 uur voordoen, daarom wordt een zorgvuldige en langzame start van parenterale voeding aanbevolen bij deze patiëntengroep, samen met nauwgezette controle en toepasselijke aanpassing van de hoeveelheden vocht, elektrolyten, mineralen en vitaminen.

Leveraandoening geassocieerd met parenterale voeding

Met voorzichtigheid gebruiken bij patienten met een leverinsufficiëntie, waaronder cholestase en/of verhoogde leverenzymen. Parameters van de leverfunctie moeten nauwkeurig worden gecontroleerd.

Hyperglykemie

Indien hyperglykemie optreedt, moet deze afhankelijk van de klinische toestand worden behandeld met adequate toediening van insuline en/of aanpassing van de infusiesnelheid (zie rubriek 4.9).

Nierinsufficiëntie

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met nierinsufficiëntie. De inname van fosfaat, magnesium en kalium moet zorgvuldig worden bewaakt om hyperfosfatemie, hypermagnesiëmie en/of hyperkaliëmie te voorkomen.

Verstoringen van de elektrolyten- en vochtbalans (bijvoorbeeld abnormaal hoge of lage serumspiegels van de elektrolyten) moeten worden gecorrigeerd voordat met de infusie wordt gestart.

Water- en elektrolytenbalans

Tijdens de hele behandeling moeten de water- en elektrolytenbalans, de serumosmolariteit, de serumtriglyceriden, het zuur-base-evenwicht, de bloedglucosespiegel, de lever- en nierfunctie alsook het volledige bloedbeeld, met inbegrip van het aantal bloedplaatjes en de stollingsparameters, worden gecontroleerd.

Melkzuuracidose

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met melkzuuracidose, onvoldoende zuurstoftoevoer naar de cellen en/of verhoogde serumosmolariteit.

Langdurig gebruik

Intraveneuze infusie van aminozuren gaat gepaard met verhoogde uitscheiding van sporenelementen, met name koper en zink, via de urine. Hiermee moet rekening worden gehouden bij de dosering van

sporenelementen, in het bijzonder bij langdurige intraveneuze voeding. Er moet rekening worden gehouden met de hoeveelheid zink die met Omegomel wordt toegediend.

#### Cardiovasculaire aandoeningen

Voorzichtig toedienen aan patiënten met longoedeem of hartfalen. De vochtbalans moet nauwlettend worden gecontroleerd bij alle patiënten die parenterale voeding krijgen.

#### Overmatige infusie van aminozuren

Net als bij andere aminozuuroplossingen, kunnen de aminozuren in Omegomel bijwerkingen veroorzaken indien de aanbevolen infusiesnelheid wordt overschreden. Deze bijwerkingen zijn misselijkheid, braken, koude rillingen en zweten. Infusie van aminozuren kan ook een verhoogde lichaamstemperatuur veroorzaken. Bij nierinsufficiëntie kunnen verhoogde gehalten aan stikstofmetabolieten (zoals creatinine, ureum) optreden.

#### Elektrolytenretentie

Omegomel moet voorzichtig worden toegediend aan patiënten die tot elektrolytenretentie neigen. Speciale klinische controle is vereist aan het begin van een intraveneuze infusie. De infusie moet worden gestopt indien er abnormale tekenen optreden.

#### Overmatige toediening van parenterale voeding

Om de risico's van te hoge infusiesnelheden te vermijden, wordt aanbevolen een continue en goed gecontroleerde infusie toe te passen, waar mogelijk met behulp van een volumetrische pomp (zie ook rubriek 4.9)

#### Interferentie met laboratoriumonderzoeken

De lipiden in deze emulsie kunnen de resultaten van bepaalde laboratoriumonderzoeken verstoren (zie rubriek 4.5).

#### Pediatrische patiënten

Er is geen onderzoek uitgevoerd met Omegomel bij pediatrische patiënten.

### **4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd met Omegomel.

Vanwege het risico op pseudoagglutinatie mag Omegomel niet tegelijk met bloed via dezelfde infuuslijn worden toegediend.

Ceftriaxon mag niet tegelijkertijd worden toegediend met calciumbevattende intraveneuze oplossingen, waaronder Omegomel, via dezelfde infuuslijn (bijvoorbeeld via de Y-plaats) vanwege het risico van neerslag van ceftriaxon-calciumzout.

Indien voor opeenvolgende toedieningen dezelfde infuuslijn wordt gebruikt, moet de infuuslijn tussen de infusies grondig worden doorgespoeld met een compatibele vloeistof.

Sojaolie bevat van nature vitamine K<sub>1</sub>. De concentratie in Omegomel is echter zo laag dat dit naar verwachting het stollingsproces bij patiënten die worden behandeld met coumarinederivaten niet significant zal beïnvloeden.

De lipiden in deze emulsie kunnen de resultaten van bepaalde laboratoriumonderzoeken (bijvoorbeeld bilirubine, lactaatdehydrogenase, zuurstofsaturatie, hemoglobine) verstoren als het bloedmonster wordt afgenomen voordat de lipiden uitgescheiden zijn (deze zijn in het algemeen uitgescheiden na een periode van vijf tot zes uur zonder toediening van lipiden) (zie rubriek 4.4).

#### **4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van Omegomel bij zwangere vrouwen. Parenterale voeding kan nodig zijn tijdens de zwangerschap. Omegomel mag alleen na zorgvuldige afweging aan zwangere vrouwen worden toegediend.

##### Borstvoeding

Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van componenten/metabolieten van Omegomel in de moedermelk. Het kan nodig zijn om parenterale voeding toe te dienen tijdens de borstvoeding. Omegomel mag slechts na zorgvuldige afweging worden toegediend aan vrouwen die borstvoeding geven.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen adequate gegevens beschikbaar.

#### **4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Niet van toepassing.

#### **4.8. Bijwerkingen**

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij gebruik van andere vergelijkbare producten. De frequentie van deze bijwerkingen kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

<b>Systeem/orgaanklassen volgens gegevensbank MedDRA</b>	<b>Bijwerking</b>
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheid
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Refeedingsyndroom, hyperglykemie
Zenuwstelselaandoeningen	Duizeligheid, hoofdpijn
Bloedvataandoeningen	Tromboflebitis
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Longembolie (zie rubriek 4.4) Ademnood (zie rubriek 4.4) Dyspneu
Maagdarfstelselaandoeningen	Misselijkheid, braken
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Pyrexie, extravasatie
Onderzoeken	Verhoogde leverenzymwaarden
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	Vetoverbelastingssyndroom, met parenterale voeding geassocieerde leveraandoening

##### Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

- Vetoverbelastingssyndroom

Bij gelijksoortige producten is het vetoverbelastingssyndroom waargenomen. Dit kan worden veroorzaakt door inadequaat toediening (bijvoorbeeld overdosering en/of infusiesnelheid hoger dan aanbevolen, zie rubriek 4.9); de tekenen en symptomen van dit syndroom kunnen echter ook bij aanvang van een infusie optreden wanneer het product volgens de instructies wordt toegediend. Het verminderde of beperkte vermogen van metabolisering van lipiden van Omegomel in combinatie met verlengde plasmaklaring kan leiden tot een “vetoverbelastingssyndroom” (zie rubriek 4.4).

- Refeedingsyndroom

Hervoeden van ernstig ondervoede patiënten kan leiden tot het hervoeding- of refeedingsyndroom dat wordt gekenmerkt door een verandering van de intracellulaire concentraties van kalium, fosfor en

magnesium wanneer de patiënt in anabole toestand komt. Ook kunnen thiaminedeficiëntie en vochtretentie ontstaan.

Bij ondervoede patiënten kan het starten van parenterale voeding tot vochtverplaatsing leiden, resulterend in longoedeem en congestief hartfalen, alsook tot daling van de serumconcentraties kalium, fosfor, magnesium en wateroplosbare vitamines. Deze veranderingen kunnen zich binnen 24 tot 48 uur voordoen.

Raadpleeg voor specifieke aanbevelingen rubriek 4.4.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen via :

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
B-1000 BRUSSEL  
Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

#### **4.9. Overdosering**

In het geval van overdosering kunnen misselijkheid, braken, koude rillingen, hyperglykemie en elektrolytstoornissen, en tekenen van hypervolemie of acidose ontstaan. In dergelijke gevallen moet de infusie onmiddellijk worden gestopt (zie rubriek 4.4).

Indien hyperglykemie optreedt, moet deze afhankelijk van de klinische toestand worden behandeld met adequate toediening van insuline en/of aanpassing van de infusiesnelheid. Door overdosering kunnen tevens vloeistofoverbelasting, elektrolytstoornissen en hyperosmolaliteit ontstaan.

Indien na stopzetting van de infusie de symptomen aanhouden, kan hemodialyse, hemofiltratie of hemodiafiltratie nodig zijn.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1. Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Oplossingen voor parenterale voeding/combinaties, ATC-code: B05 BA10

#### Werkingsmechanisme

##### *Lipidenemulsie*

De lipidencomponent in Omegomel is een lipidenmengsel bestaande uit een combinatie van vier verschillende oliebronnen: sojaolie (30%), triglycerideolie met middellange ketens (25%), olijfolie (25%) en visolie (20%).

- Sojaolie is rijk aan essentiële vetzuren. Het aandeel van het omega 6-vetzuur linolzuur is het grootst (ongeveer 55-60%). Het aandeel alfa-linoleenzuur, een omega 3-vetzuur, is ongeveer 8%. Dit deel van Omegomel levert de vereiste hoeveelheid essentiële vetzuren.

- Vetzuren met middellange ketens oxideren snel en voorzien het lichaam van een vorm van onmiddellijk beschikbare energie.
- Olijfolie levert energie in de vorm van enkelvoudig onverzadigde vetzuren die veel minder vatbaar zijn voor peroxidatie dan de overeenkomstige hoeveelheid meervoudig onverzadigde vetzuren.
- Visolie wordt gekenmerkt door een hoog aandeel van eicosapentaenzuur (EPA) en docosahexaenzuur (DHA). DHA is een belangrijke structurele component van celmembranen, terwijl EPA een voorloper is van eicosanoïden, zoals prostaglandinen, tromboxanen en leukotriënen.

#### *Aminozuren en elektrolyten*

De aminozuren, bestanddelen van eiwitten in gewone voeding, worden gebruikt voor de synthese van weefsel-eiwitten en eventuele overschotten worden naar een aantal metabole routes geleid. Onderzoek heeft een thermogeen effect van aminozuurinfusie aangetoond.

#### *Glucose*

Glucose is een energiebron en helpt een normale voedingstoestand te behouden.

### **5.2. Farmacokinetische eigenschappen**

#### *Lipidenemulsie*

De afzonderlijke triglyceriden hebben in lipidenemulsies-combinaties een verschillende klaringssnelheid, maar uit gegevens over vergelijkbare gecombineerde lipidenemulsies is gebleken dat deze mengsels sneller worden uitgescheiden dan triglyceridenemulsies met lange ketens. Van de componenten heeft olijfolie de traagste klaring (iets trager dan triglyceridenemulsies met lange ketens) en triglyceridenemulsies met middellange ketens de snelste. Visolie in een mengsel met triglyceridenemulsies met lange ketens heeft dezelfde klaringssnelheid als triglyceridenemulsies met lange ketens alleen.

#### *Aminozuren en elektrolyten*

De primaire farmacokinetische eigenschappen van de toegediende aminozuren en elektrolyten zijn in essentie dezelfde als die van aminozuren en elektrolyten in normale voeding. De aminozuren uit voedsel-eiwitten passeren echter eerst de poortader voordat ze de systemische circulatie bereiken, terwijl intraveneus toegediende aminozuren rechtstreeks in de systemische circulatie terechtkomen.

### **5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Er is geen conventioneel onderzoek uitgevoerd op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit met Omegomel.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1. Lijst van hulpstoffen**

Omegomel bevat de volgende hulpstoffen:

- Azijnzuur (voor pH-aanpassing)
- Zoutzuur (voor pH-aanpassing)

Eifosfolipiden voor injectie  
Glycerol  
Natriumoleaat  
All-rac-alfatocoferol  
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)  
Water voor injecties

## **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen waarmee de verenigbaarheid niet is vastgesteld (zie rubriek 6.6).

Ceftriaxon mag niet worden gemengd of tegelijk worden toegediend met intraveneuze calcium bevattende oplossingen, waaronder Omegecel (zie rubriek 4.5).

Omegomel mag niet tegelijk met bloed via dezelfde infuuslijn worden toegediend (zie rubriek 4.5).

## **6.3. Houdbaarheid**

2 jaar.

### Na reconstitutie:

Aanbevolen wordt het product onmiddellijk te gebruiken nadat de niet-permanente lasnaden tussen de drie compartimenten geopend zijn. Het is echter aangetoond dat de gereconstitueerde emulsie stabiel blijft gedurende 7 dagen bij 2°C tot 8°C gevolgd door 48 uur bij een temperatuur beneden 25°C.

### Na toevoeging van supplementen (elektrolyten, sporenelementen en vitamines; zie rubriek 6.6):

Voor specifieke mengsels is "in-use" stabiliteit aangetoond gedurende 7 dagen bij 2°C tot 8°C gevolgd door 48 uur bij een temperatuur beneden 25°C.

Uit microbiologisch standpunt moet elk mengsel onmiddellijk worden gebruikt. Als het mengsel niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en bewaarcondities na menging en vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn ze doorgaans niet langer dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij de supplementen toegevoegd zijn onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

## **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet in de vriezer bewaren.  
Bewaren in de oorspronkelijke buitenzak.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na reconstitutie, zie rubriek 6.3.

## **6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

De 3-compartimentenzak is een PVC-vrije zak van meerdere lagen plastic met 3 poortbuisjes: er is een injectiepoort op het glucosecompartiment, een toedieningspoort op het aminozurencompartiment en een poortbuisje op het lipidencompartiment dat wordt afgedicht om toevoeging van supplementen aan dit compartiment te voorkomen.

De binnenste laag van het materiaal van de zak is vervaardigd van een mengsel van polyolefine/polyolefine-elastomeercopolymeren. Andere lagen zijn gemaakt van polypropyleen, en van een mengsel van polyolefine/polyolefine-elastomeercopolymeren.

Het product is verkrijgbaar in verpakkingen van:

4 x 1085 ml, 4 x 1435 ml, 4 x 1820 ml

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Openen:

- Verwijder de beschermende buitenzak.
- Gooi het zakje met zuurstofabsorbeerder weg.
- Gebruik het product alleen als de zak niet beschadigd is, de niet-permanente lasnaden intact zijn (d.w.z. de inhoud van de 3 compartimenten is niet gemengd), de aminozurenoplossing en de glucoseoplossing helder, kleurloos of lichtgeel en vrij van zichtbare deeltjes zijn, en de lipidenemulsie een homogene vloeistof is met een melkachtig uiterlijk.

De oplossingen en de emulsie mengen:

- Zorg ervoor dat het product bij het openen van de niet-permanente lasnaden op kamertemperatuur is.
- Rol de zak manueel op vanaf de bovenkant (de zijde met het ophangoogje). De niet-permanente lasnaden verdwijnen vanaf de zijkant bij de poorten. Rol de zak verder op tot de lasnaden tot ongeveer halverwege hun lengte geopend zijn.
- Meng de inhoud door de zak minstens driemaal om te keren.
- Na reconstitutie is het mengsel een homogene emulsie met een melkachtig uiterlijk.

Na het verwijderen van de beschermdop van de toedieningspoort kunnen verenigbare supplementen worden toegevoegd via de injectiepoort.

Er mogen geen supplementen aan de zak worden toegevoegd zonder voorafgaande controle van de verenigbaarheid, omdat de vorming van neerslag of destabilisatie van de lipidenemulsie kan leiden tot vaatafsluiting.

Supplementen mogen alleen onder aseptische omstandigheden worden toegevoegd.

Omegomel kan met de volgende supplementen worden gemengd:

- Multivitaminepreparaten
- Multi-sporenelementpreparaten
- Selenium
- Zink
- Natriumzout
- Kaliumzout
- Magnesiumzout
- Calciumzout
- Fosfaat-zout

Onderstaande tabel met indicatieve verenigbaarheid geeft een overzicht van mogelijke toevoegingen van multi-sporenelementproducten zoals Nutryelt en multivitamineproducten zoals Cernevit en generieke producten van elektrolyten en sporenelementen in bepaalde hoeveelheden. Wanneer klinisch benodigde elektrolyten en sporenelementen worden toegevoegd, moet rekening worden gehouden met de hoeveelheden die al in de oorspronkelijke zak aanwezig zijn.

<b>Supplement</b>	<b>Totaalgehalte na toevoeging voor alle verpakkingsgrootten van Omegomel</b>
-------------------	---

Nutryelt (samenstelling per injectieflacon: Zink 153 µmol; Koper 4,7 µmol; Mangaan 1,0 µmol; Fluor 50 µmol; Jodium 1,0 µmol; Selenium 0,9 µmol; Molybdeen 0,21 µmol; Chroom 0,19 µmol; IJzer 18 µmol)	2 injectieflacons <sup>a</sup> /zak
Cernevit (samenstelling per injectieflacon: Vit. A (onder de vorm van retinolpalmitaat) 3500 IE, Vit. D3 (cholecalciferol) 220 IE, Vit. E (alfatocoferol) 11,2 IE, Vit. C (ascorbinezuur) 125 mg, Vit. B1 (thiamine) 3,51 mg, Vit. B2 (riboflavine) 4,14 mg, Vit. B6 (pyridoxine) 4,53 mg, Vit. B12 (cyanocobalamine) 6 µg, Vit. B9 (foliumzuur) 414 µg, Vit. B5 (pantotheenzuur) 17,25 mg, Vit. B8 (biotine) 69 µg, Vit. PP (nicotinezuur) 46 mg)	2 injectieflacons <sup>b</sup> /zak
Natrium	138 mmol/l
Kalium	138 mmol/l
Magnesium	5 mmol/l
Calcium	4,6 mmol/l
Fosfaat (organisch zoals natriumglycerofosfaat) of Fosfaat (mineraal zoals kaliumfosfaat)	18,5 mmol/l 5,5 mmol/l
Selenium	7,6 µmol/l
Zink	0,31 mmol/l

<sup>a</sup> Volume van injectieflacon: 10 ml concentraatoplossing

<sup>b</sup> Volume van injectieflacon: 5 ml lyofilisaat

De verenigbaarheid kan per product uit diverse bronnen verschillen en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt aangeraden de juiste controles uit te voeren bij het mengen van Omegomel met andere oplossingen voor parenterale voeding.

Meng de inhoud van de zak grondig en controleer het mengsel visueel. De emulsie mag geen scheiding van fasen vertonen. Het mengsel is een melkwitte homogene emulsie.

Wanneer supplementen worden toegevoegd, moet de eindosmolariteit van het mengsel vóór toediening worden bepaald.

Verwijder de beschermdop van de toedieningspoort en bevestig de infusieset. Hang de zak aan een infuusstandaard en dien het product toe volgens de standaardtechniek.

Na opening van de zak moet de inhoud onmiddellijk worden gebruikt. De geopende zak mag nooit voor een volgende infusie worden bewaard.

Een gedeeltelijk gebruikte zak mag nooit opnieuw worden aangesloten. De zakken niet in serieverbinding gebruiken om het risico op luchtembolie te voorkomen.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**Baxter S.A.**, Bd René Branquart 80, 7860 Lessines, België

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE539484: 1085 ml  
BE539493: 1435 ml  
BE539502: 1820 ml

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 februari 2019  
Datum van laatste verlenging: 28 november 2023

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

12/2023.