

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

REXOMEGA-3 10 g/100 mL infüzyonluk emülsiyon
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

100 mL infüzyonluk emülsiyon

Yüksek derecede rafine edilmiş balık yağı içeriği 10 g:

Eikozapentaenoik asit (EPA)	1,25-2,82 g
Dokozaheksaenoik asit (DHA)	1,44-3,09 g
Toplam enerji	: 470 kJ/100 mL= 112 kcal/100 mL
pH	: 7,5-9
Titrasyon Asiditesi	: < 1 mmol HCl/L
Osmolalite	: 308-376 mOsmol/kg
Teorik osmolarite	: 273 mOsmol/L

Yardımcı madde(ler):

Her 100 mL emülsiyon;

Sodyum hidroksit 0-0,002 g (pH ayarlayıcı)

Sodyum oleat 0,003 g (emülsifiyan)

DL- α -tokoferol 0,015-0,03 g

Gliserol 2,5 g

Saflaştırılmış yumurta fosfolipidleri 1,2 g içermektedir.

Bileşimindeki yumurta fosfolipidlerinden kaynaklı 0,015 mmol/mL Fosfat içerir.

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyon için emülsiyon

Beyaz veya hafif sarı renkli, homojen emülsiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Oral ve enteral beslenmenin mümkün olmadığı, yetersiz veya kontrendike olduğu durumlarda uzun zincirli omega-3-yağ asitleri (özellikle eikozapentaenoik ve dokozaheksaenoik asit) içeren parenteral beslenme destekleyicisidir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Günlük doz

1 mL - 2 mL (maks) REXOMEGA-3 /kg vücut ağırlığı (v.a.)

= 0,1 g - 0,2 g (maks) balık yağı/kg v.a.

= 70 mL - 140 mL (maks) REXOMEGA-3 (70 kg vücut ağırlığındaki bir hasta için)

Maksimum infüzyon hızı

İnfüzyon hızı 0,05 g balık yağı/kg v.a./saat'e karşılık gelen 0,5 mL REXOMEGA-3/kg v.a./saat'i aşmamalıdır.

Maksimum infüzyon hızına tam olarak bağlı kalınmalıdır, aksi takdirde serum trigliserid konsantrasyonunda ciddi bir artış gözlenebilir.

REXOMEGA-3 diğer yağ emülsiyonları ile birlikte verilmelidir. Tavsiye edilen total günlük lipid alımı 1 - 2 g/kg v.a. olarak baz alındığında REXOMEGA-3'ün balık yağı içeriği bu alımın %10 – 20'sini oluşturmalıdır.

Uygulama sıklığı

Kullanım süresi 4 haftayı aşmamalıdır.

Uygulama şekli:

Santral veya periferik ven aracılığı ile infüzyon

REXOMEGA-3 by-pass veya y-tüp aracılığıyla diğer infüzyon çözeltileri (aminoasit, karbonhidrat vb.) ile birlikte verildiğinde geçimlilik durumunun mutlaka doğrulanmış olması gerekir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda REXOMEGA-3 kullanımı ile ilgili deneyim olmamasından dolayı bu hastalarda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Prematüre bebekler, yeni doğanlar, bebekler ve çocuklarda kısıtlı sayıda deneyim olmasından dolayı REXOMEGA-3 kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalara özel herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Ciddi hemorajik bozukluklar,

Balık veya yumurta proteinlerine ya da bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılık durumunda kontrendikedir.

Aşağıdaki akut ve hayatı tehdit edici durumlarda;

- Kollaps ve şok,
- Yeni kalp enfarktüsü,
- İnme,
- Emboli,
- Tanımlanamayan koma durumu.

Parenteral beslenme için genel kontrendikasyon teşkil eden şu hallerde kullanımı önerilmez:

- Hipokalemi,
- Hiperhidrasyon,
- Hipotonik dehidratasyon,
- Stabil olmayan metabolizma,
- Asidoz.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

REXOMEGA-3 lipid metabolizma bozukluğu ve kontrol altında olmayan diabetes mellitus durumlarında dikkatle verilmelidir. Serum trigliserid düzeyi günlük olarak izlenmelidir. Kan glukoz profilleri, asit baz metabolizması, serum elektrolitleri, sıvı dengesi, kan sayımı ve antikoagülanlarla tedavi edilen hastalarda kanama süresi düzenli olarak kontrol edilmelidir. Yağ emülsiyonlarının infüzyonu sırasında serum trigliserid konsantrasyonu 3 mmol/L'yi aşmamalıdır. Hiperglisemili hastalarda eksojen insülin verilmesi gerekli olabilir.

Dolaşımdaki kanda bulunan yağlar yeterince arıtılmadan kan örneği alınırsa, REXOMEGA-3'ün yağ içeriği belirli laboratuvar ölçümlerini (örneğin bilirubin, laktat dehidrojenazı, oksijen doyumunu, hemoglobini) etkileyebilir. Çoğu hastada kan, lipid uygulanmayan 5-6 saatlik bir aralıktan sonra yağlardan arınmış olur.

REXOMEGA-3'ün her dozu 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

REXOMEGA-3 infüzyonu kanama süresini uzatabilir ve platelet agregasyonunu inhibe edebilir.

Bu nedenle, REXOMEGA-3 antikoagülan ve antiagreganlarla tedavi görenlerde antikoagülan veya antiagregan dozunun azaltılmasını gerektirebileceği göz önüne alınarak dikkatle verilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ve doğum kontrolü üzerine etkilerine ilişkin veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Gebelerde REXOMEGA-3 kullanımına ilişkin bir veri bulunmamaktadır. Gebelik sırasında parenteral beslenme gerekebilir. REXOMEGA-3, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınlarda REXOMEGA-3 kullanımına ilişkin bir veri bulunmamaktadır. Emzirme sırasında parenteral beslenme gerekebilir. REXOMEGA-3, emziren kadınlara ancak dikkatli bir değerlendirmeden sonra verilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Hayvanlar üzerinde üreme toksisitesine dair çalışma bulunmamaktadır (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etki beklenmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki görülme sıklıklarına dayanmaktadır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek: Uzayan kanama zamanı ve trombosit birikiminde inhibisyon. Klinik olarak ilgili anormallikler görülmez.

Çok seyrek: Trombositopeni, hemoliz, retikülositoz

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anaflaktik reaksiyon

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın: Hipertrigliseridemi

Bilinmiyor: İştah azalması

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı

Vasküler hastalıklar

Çok seyrek: Sirkülasyon etkileri (hiper/hipo tansiyon)

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Bilinmiyor: Göğüste ağrı, nefes darlığı

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Mide bulantısı, kusma, abdominal ağrı

Seyrek: Ağızda balık tadı

Deri ve deri altı hastalıkları

Çok seyrek: Kızarıklık, ürtiker

Üreme sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Priapizm

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Vücut sıcaklığında artış, üşüme, titreme, yorgunluk

Laboratuvar bulguları:

Seyrek: REXOMEGA-3 infüzyonu kanama zamanının uzamasına ve platelet agregasyonunun inhibisyonuna yol açabilir. Klinik olarak ilgili anormallikler görülmez.

Çok seyrek: Karaciğer fonksiyon testlerinde geçici yükselme

Yağ emülsiyonu uygulanması sırasında gözlenen istenmeyen etkiler:

Bebeklerde uzun süreli yağ emülsiyonu ile tedaviye bağlı olarak trombositopeni rapor edilmiştir.

Metabolik aşırı yüklenme bulguları gözden kaçırılmamalıdır. Sebep genetik olabilir (farklı bireysel metabolizmalar) ve farklı dozları takiben çeşitli sıklıklarda ortaya çıkabilir. Ancak esas olarak pamuk tohumu bazlı yağ emülsiyonlarının kullanılması ile ortaya çıkmaktadır.

Metabolik aşırı yüklenme aşağıdaki semptomları verebilir:

- Sarılıkla birlikte veya sarılık olmaksızın görülen karaciğer büyümesi
- Bazı koagülasyon parametrelerinin (kanama süresi, koagülasyon süresi, protrombin zamanı, platelet sayısı) azalması veya değişmesi
- Dalak büyümesi

- Anemi, lökopeni, trombositopeni
- Kanamalar ve kanamaya eğilim
- Patolojik karaciğer fonksiyon testleri
- Ateş
- Hiperlipidemi
- Baş ağrısı, karın ağrısı, yorgunluk hissi
- Hiperglisemi

Bu yan etkiler oluşur veya lipid infüzyonu sırasında trigliserid düzeyi 3 mmol/L'nin üzerine çıkarsa, lipid infüzyonu kesilmeli ve gerekirse dozu azaltılarak tedaviye devam edilmelidir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı yağ yükleme sendromuna neden olan doz aşımı veya hastanın klinik koşullarındaki değişiklik ile (örn. renal fonksiyon bozukluğu veya enfeksiyonu) ilişkili belirtilen infüzyon oranlarında kronik olarak, çok hızlı infüzyon sonucunda, lipid infüzyonu sırasında trigliserid seviyesi 3 mmol/L'e yükseldiğinde görülür.

Doz aşımı yan etkilere neden olabilir (Bkz. Bölüm 4.8).

Bu durumlarda, lipid infüzyonu durdurulmalı veya gerekirse azaltılmış dozda devam edilmelidir.

Yağ uygulaması, kan glukoz seviyesinde REXOMEGA-3 infüzyonu sırasında artış gözlenirse durdurulmalıdır. Aşırı dozda REXOMEGA-3, bir karbonhidrat çözültisi ile aynı anda uygulanmadığı durumda metabolik asidoza yol açabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Parenteral beslenme çözültileri, yağ emülsiyonları
ATC kodu: B05BA02

REXOMEGA-3'deki uzun zincir omega-3 yağ asitleri kısmi olarak plazma ve doku lipidlerine katılırlar. Eikozapentaenoik asit eikozanoidlerin özel bir sınıfının (prostaglandinler, tromboksanlar, lökotrienler ve diğer lipid mediyatörleri) sentezinde prekürsör olarak yer alırken, dokozahexanoik asit membran fosfolipidleri için önemli bir yapısal element olarak görev yapar.

Bu eikozapentaenoik asitlerden derive edilen medyatör maddelerin sentezindeki artış antiagregan ve anti-inflamatuar etkilerin artmasına yardımcı olabilir ve immünomodülatör etkilerle ilişkilidirler.

REXOMEGA-3'deki gliserol içeriği, glikoliz yoluyla enerji üretiminde kullanılmak ya da karaciğerde serbest yağ asitleriyle reesterifikasyona girerek trigliserid oluşturmak için eklenmiştir.

REXOMEGA-3 ayrıca yumurta fosfolipidleri de içerir. Bunlar hidrolizasyona uğrar veya hücre membranları içine alınırlar. Yumurta fosfolipidleri membran bütünlüğünün sürekliliği için esansiyel nitelik taşırlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Ürün I.V. yola verildiği için uygulanabilir değildir.

Dağılım:

REXOMEGA-3 endojen şilomikronlarınkine benzer biyolojik özelliklere sahiptir.

Biyotransformasyon:

Bu konu ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

Eliminasyon:

REXOMEGA-3 endojen şilomikronlara benzer şekilde elimine olur. Sağlıklı erkek gönüllülerde REXOMEGA-3 için trigliserit yarılanma ömrü 54 dakika olarak ölçülmüştür.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Bu konu ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut ve tekrarlanan doz toksisitesi, güvenlilik farmakolojisi ve genotoksisiteye ilişkin geleneksel çalışmalara dayanan prelinik veriler, insanlar için özel bir risk ortaya koymamaktadır. Üreme toksisitesini değerlendirmek için hayvan çalışmaları yürütülmemiştir.

Duyarlılık testleri

Gine domuzlarında yapılan testlerde (Maksimizasyon testi), REXOMEGA-3 orta derecede dermal duyarlılık göstermiştir. Sistemik antijen testi, REXOMEGA-3'ün anaflaktik potansiyeline delil oluşturmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

DL-alfa-tokoferol (Vitamin E) asetat
Yumurta fosfolipidleri (Tavuk yumurtası sarısı tozundan elde edilen)
Gliserol
Sodyum oleat
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk Su

6.2. Geçimsizlikler

Kalsiyum gibi polivalan katyonların ilave edilmesiyle, özellikle de heparinle kombine edildiğinde geçimsizlik meydana gelebilir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

İlk açıldıktan sonraki raf ömrü: REXOMEGA-3, açıldıktan hemen sonra steril transfer setleri ile kullanılmalıdır.

Kullanma talimatına göre seyreltme veya hazırlamadan sonraki raf ömrü:

REXOMEGA-3 içeren karışımların kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi, 25°C'de 24 saattir. Mikrobiyolojik açıdan, yağ emülsiyonu içeren karışımlar veya yağda çözünen vitaminleri içeren yağ emülsiyonları hemen kullanılmalıdır.

Hemen kullanılmazsa, kullanım öncesi saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır. Sadece, bileşim kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda yer alırsa, saklama koşulları üretici stabilite verilerine dayandırılabilir. Mikrobiyolojik açıdan, kontrolsüz ve valide edilmeyen koşullarda karışım bileşimi, infüzyon zamanını da içerecek şekilde 24 saatte tüketilmelidir (Bkz. Bölüm 6.6).

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Oksijen geçirmeyen alüminyum folyodan yapılmış dış torba içerisinde 100 mL'lik, şeffaf, çok katmanlı plastikten üretilmiş, SFC kapak ile kapatılmış polipropilen (PP) iç torba bulunmaktadır. PP iç torbada enjeksiyon için SFC port bulunmaktadır ve dış torba ile iç torba arasında oksijen absorbanı içeren bir saşe yer almaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Emülsiyon homojen ve ambalaj hasar görmemişse kullanınız.

REXOMEGA-3 yağda çözünen vitaminler gibi yağ emülsiyonları ile aseptik olarak karıştırılabilir. Diğer yağ emülsiyonları ile eş zamanlı uygulanacağı zaman, karıştırılır veya uygulama öncesi seyreltilir (Bkz. Bölüm 6.2 ve 6.3), REXOMEGA-3 balık yağı oranı toplam yağ alımının %10-20'sini oluşturmalıdır.

Kullanıma İlişkin Uyarılar:

REXOMEGA-3 yağ emülsiyonları veya yağda eriyebilir vitamin içeren yağ emülsiyonları ile dilüe edilip oda sıcaklığında saklanıldığında 24 saat stabil kalır.

REXOMEGA-3 açıldıktan sonra vakit geçirilmeksizin steril bir transfer set aracılığıyla kullanılmalıdır.

Kullanılmayan emülsiyonlar atılmalıdır.

Sadece homojen emülsiyonlar ve hasar görmemiş torbalar kullanılmalıdır.

İlacın uygulanması için ftalat içermeyen setler kullanılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1

Ergene/TEKİRDAĞ

Tel: 0 282 675 14 04

Faks: 0 282 675 14 05

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2022/780

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.12.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ