

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

omega-3 biomo 1000 mg Weichkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Weichkapsel enthält 1.000 mg Omega-3-Säurenethylester 90, vor allem bestehend aus 840 mg Icosapent-Ethyl (EPA) (460 mg) und Doconexent-Ethyl (DHA) (380 mg).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weichkapsel

Transparente Weichgelatinekapseln, die ein hellgelbes Öl enthalten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Bei endogener Hypertriglyzeridämie zusätzlich zur Diät, wenn geeignete diätetische Maßnahmen allein nicht ausreichen:

- bei Hypertriglyzeridämie Typ IV in Monotherapie
- bei Hypertriglyzeridämie Typ IIb/III in Kombination mit Statinen, falls die Kontrolle der Triglyzeride durch die Statine allein nicht ausreicht

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zu Behandlungsbeginn beträgt die Dosierung 2 Weichkapseln täglich. Im Falle einer unzureichenden Wirkung kann die tägliche Dosis auf 4 Weichkapseln pro Tag erhöht werden.

Die Weichkapseln sollten zu den Mahlzeiten eingenommen werden, um gastrointestinale Beschwerden zu vermeiden.

Es liegen begrenzte klinische Daten über die Anwendung von omega-3 biomo bei älteren Patienten über 70 Jahren und Patienten mit Nierenfunktionsstörungen vor (siehe Abschnitt 4.4). Es liegen keine Informationen über die Anwendung von omega-3 biomo bei Kindern und Jugendlichen oder bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen vor (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung von omega-3 biomo sollte mit Vorsicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Fisch oder einer Fischallergie erfolgen.

Da keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen, sollte omega-3 biomo bei Kindern nicht angewendet werden.

Klinische Daten über die Anwendung von omega-3 biomo bei älteren Patienten über 70 Jahren sind begrenzt.

Aufgrund der moderaten Verlängerung der Blutungszeit (im Falle der Höchstdosierung von 4 Weichkapseln pro Tag), müssen Patienten, die gleichzeitig eine Behandlung mit Antikoagulanzen erhalten, überwacht werden. Gegebenenfalls muss die Dosierung des Antikoagulans angepasst werden (siehe auch Abschnitt 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“). Die Anwendung von omega-3 biomo verändert nicht die Pflicht zur üblicherweise notwendigen Überwachung von Patienten dieses Typs.

Die verlängerte Blutungszeit ist bei der Behandlung von Patienten mit hohem Blutungsrisiko, (z. B. nach schweren Traumata, chirurgischen Eingriffen) zu berücksichtigen. Während der Behandlung mit omega-3 biomo kommt es zu einem Rückgang der Thromboxan-A2-Produktion. Ein signifikanter Effekt auf die anderen Gerinnungsfaktoren wurde nicht beobachtet. Einige Studien mit Omega-3-Säuren zeigten eine Verlängerung der Blutungszeit, aber die in diesen Studien berichtete Blutungszeit hat nicht den normalen Bereich überschritten und nicht zu klinisch relevanten Blutungsvorfällen geführt.

Es sind nur begrenzte Informationen über die Anwendung von omega-3 biomo bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen verfügbar.

Bei einigen Patienten wurde eine kleine, aber signifikante Zunahme (innerhalb der normalen Werte) von ASAT und ALAT beobachtet, aber es gibt keine Daten, die ein erhöhtes Risiko für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion belegen. Die ALAT- und ASAT-Werte sollten bei Patienten mit Anzeichen von Leberschäden überwacht werden (insbesondere bei hoher Dosierung, d. h. 4 Kapseln).

omega-3 biomo ist nicht indiziert bei exogener Hypertriglyzeridämie (Typ I, Hyperchylomikronämie). Es liegen nur limitierte Erfahrungen bei sekundärer endogener Hypertriglyzeridämie (insbesondere bei nicht therapiertem Diabetes mellitus) vor.

Es liegen keine Erfahrungen für die Behandlung der Hypertriglyzeridämie in Kombination mit Fibraten vor.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Orale Antikoagulanzen: siehe auch Abschnitt 4.4 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Warfarin und omega-3 biomo wurden keine hämorrhagischen Komplikationen beobachtet. Dennoch muss die Prothrombinzeit kontrolliert werden, solange omega-3 biomo zusammen mit Warfarin verabreicht oder wenn die Behandlung mit omega-3 biomo beendet wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Anwendung von omega-3 biomo bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben keine Reproduktionstoxizität gezeigt. Da das potentielle Risiko für den Menschen nicht bekannt ist, sollte omega-3 biomo während der Schwangerschaft nicht verabreicht werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob omega-3 biomo beim Tier oder beim Menschen in die Muttermilch sezerniert wird. omega-3 biomo sollte daher während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Fertilität

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Auswirkungen von omega-3 biomo auf die Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es wird erwartet, dass omega-3 biomo keinen oder einen zu vernachlässigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	
Selten	Hypersensitivität
<i>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</i>	
Gelegentlich	Hyperglykämie, Gicht
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	
Gelegentlich	Schwindel, Störung des Geschmacksempfindens, Kopfschmerzen
<i>Gefäßerkrankungen</i>	
Gelegentlich	Hypotonie
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	
Gelegentlich	Epistaxis
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	
Häufig	Gastrointestinale Störungen (einschließlich Oberbauchblähungen, Oberbauchschmerzen, Obstipation, Diarrhö, Dyspepsie, Flatulenz, Aufstoßen, Refluxösophagitis, Übelkeit oder Erbrechen)
Gelegentlich	Untere Gastrointestinalblutung
<i>Leber- und Gallenerkrankungen</i>	
Selten	Lebererkrankungen (einschließlich Transaminasenanstieg, Erhöhung der Alanin- und Aspartat-Aminotransferasen)
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</i>	
Gelegentlich	Hautausschlag
Selten	Urtikaria
Nicht bekannt	Pruritus

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Besondere Empfehlungen bei Überdosierung bestehen nicht. Es sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Omega-3-Fettsäuren inklusive anderer Ester und Säuren,
ATC-Code: C10AX06

Bei den mehrfach ungesättigten Omega-3-Fettsäuren ICOSAPENT und DOCONEXENT handelt es sich um essentielle Fettsäuren.

omega-3 biomo wirkt auf Plasmalipide, indem es durch eine Senkung des VLDL-Cholesterins (very low density lipoprotein = Lipoprotein von sehr geringer Dichte) zu niedrigen Triglyzeridspiegeln führt. omega-3 biomo beeinflusst außerdem die Hämostase und den Blutdruck.

omega-3 biomo senkt die Synthese von Triglyzeriden in der Leber, da ICOSAPENT und DOCONEXENT ungeeignete Substrate für die Triglyzerid-synthetisierenden Enzyme sind und die Veresterung anderer Fettsäuren hemmen.

Zur Senkung der Triglyzeridspiegel trägt auch die gesteigerte β -Oxidation von Fettsäuren in den Peroxisomen der Leber bei, da dabei die Menge an verfügbaren freien Fettsäuren für die Triglyzeridsynthese gesenkt wird. Die Hemmung der Triglyzeridsynthese führt zu einer Absenkung des VLDL.

omega-3 biomo erhöht bei einigen Patienten mit Hypertriglyzeridämie den LDL-Cholesterinspiegel. Der HDL-Cholesterinwert kann zeitweise in einem geringen Ausmaß ansteigen, dieser Anstieg ist jedoch signifikant geringer als er bei der Anwendung von Fibraten beobachtet wurde.

Es bestehen keine Erkenntnisse zum Langzeiteffekt (nach mehr als einem Jahr) auf die Lipidsenkung. Im Übrigen gibt es keine klaren Erkenntnisse, dass die Senkung der Triglyzeride das Risiko für eine ischämische Herzerkrankung mindert.

Während der Behandlung mit omega-3 biomo ist die Bildung von Thromboxan A₂ verringert und die Blutungszeit leicht erhöht. Es wurden keine signifikanten Auswirkungen auf andere Blutgerinnungsfaktoren beobachtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Während und nach der Absorption gibt es drei wichtige Stoffwechselwege, in denen die Omega-3-Fettsäuren metabolisiert werden:

- Die Fettsäuren werden zuerst in die Leber transportiert, wo sie in verschiedene Lipoproteine eingebaut werden. Diese werden dann zu den peripheren Lipidspeichern transportiert.
- Die Phospholipide zellulärer Membranen werden durch Lipoprotein-Phospholipide ersetzt und die Fettsäuren können dann als Vorläufer für verschiedene Eicosanoide dienen.
- Der größte Teil wird zur Deckung des Energiebedarfes oxidiert.

Die Konzentration der Omega-3-Fettsäuren ICOSAPENT und DOCONEXENT in den plasmatischen Phospholipiden entspricht der an ICOSAPENT und DOCONEXENT, die in die Zellmembranen eingebaut sind.

Pharmakokinetische Studien an Tieren zeigten die vollständige Hydrolyse der Ethylester, gefolgt von einem zufriedenstellenden Maß an Absorption und Einbau von ICOSAPENT und DOCONEXENT in Plasma-Phospholipide und Cholesterolester.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, kanzerogenen Potential und Reproduktionstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Zusätzlich weisen konventionelle Literaturdaten zur Sicherheitspharmakologie darauf hin, dass es keine Gefahren für den Menschen gibt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kapselkern:

All-rac-alpha-Tocopherol

Kapselhülle:

Gelatine

Glycerol

Gereinigtes Wasser

Mittelkettige Triglyzeride

(3-*sn*-Phosphatidyl)cholin (Sonnenblume)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach Anbruch:

28 Weichkapseln (75-ml-Flasche): 28 Tage

56 (2 x 28) Weichkapseln (75-ml-Flasche): je Flasche 28 Tage

100 Weichkapseln (250-ml-Flasche): 100 Tage

300 (3 x 100) Weichkapseln (250-ml-Flasche): je Flasche 100 Tage

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißer HDPE-Flaschen von 75 ml mit einer LDPE-Kappe.

Weißer HDPE-Flaschen von 250 ml mit einem weißen PP-Schraubdeckel.

Inhalt

75 ml HDPE-Flaschen

28 Weichkapseln

56 (2 x 28) Weichkapseln

250 ml HDPE-Flaschen

100 Weichkapseln

300 (3 x 100) Weichkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

biomo pharma GmbH

Josef-Dietzgen-Straße 3

53773 Hennef
Tel.: 02242 8740-0
Fax: 02242 8740-339
E-Mail: biomo@biomopharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

90532.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 5. Juli 2016

10. STAND DER INFORMATION

09.2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig