

Písomná informácia pre používateľa

DIPEPTIVEN

200 mg/ml, koncentrát na infúzny roztok

alanylglutamín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Dipeptiven a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Dipeptiven
3. Ako sa Dipeptiven podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dipeptiven
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dipeptiven a na čo sa používa

Dipeptiven je indikovaný ako súčasť klinickej výživy u pacientov v stavoch s nadmernou spotrebou živín a/alebo nadmernou látkovou premenou. Dipeptiven sa má podávať spolu s parenterálnou alebo enterálnou výživou alebo pri kombinácii ich obidvoch.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Dipeptiven

Dipeptiven vám nebude podaný:

- ak trpíte ťažkou poruchou funkcie pečene a/alebo obličiek (klírens kreatinínu < 25 ml/min),
- ak ste v cirkulačnom šoku (nízky prietok krvi v tele),
- ak máte hypoxiu (nízka hladina kyslíka v tele),
- ak máte zlyhávanie viacerých orgánov (dva alebo viac orgánov nefunguje normálne),
- ak máte ťažkú metabolickú acidózu (zvýšenie kyslej reakcie krvi),
- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Príznaky alergickej reakcie môžu zahŕňať vysokú teplotu, triašku, vyrážku alebo dýchavičnosť.
- ak ste tehotná alebo dojčíte

Dipeptiven sa musí **pred použitím zriediť**. Dipeptiven sa pred podaním pridá do iného roztoku. Váš lekár alebo zdravotná sestra sa uistí, že roztok je pripravený správne predtým, ako dostanete roztok obsahujúci Dipeptiven.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Dipeptiven, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár vám bude robiť pravidelne krvné testy, aby skontroloval váš zdravotný stav. Skúsenosti s používaním lieku Dipeptiven na dobu viac ako 9 dní sú obmedzené.

Deti

Tento liek nemá byť podávaný deťom.

Iné lieky a Dipeptiven

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Neodporúča sa podávanie Dipeptivenu tehotným ženám a dojčiacim matkám, nakoľko chýbajú údaje o jeho podávaní týmto skupinám pacientov.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Dipeptiven nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

3. Ako sa Dipeptiven podáva

Tento liek vám bude podaný vnútrožilovou infúziou.

Dávka lieku Dipeptiven závisí od vašej telesnej hmotnosti, od schopnosti vášho tela rozkladať živiny a od toho, aké požiadavky má vaše telo na aminokyseliny.

Váš lekár rozhodne o správnej dávke, ktorú máte dostať.

Ak dostanete viac Dipeptivenu, ako máte

Rovnako ako u iných koncentrátov na infúzny roztok, sa môže pri príliš rýchlej infúzii vyskytnúť zimnica, nevoľnosť a vracanie. V takomto prípade je potrebné infúziu ihneď zastaviť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri dodržaní odporúčeného dávkovania, indikácií a kontraindikácií, vedľajšie účinky nie sú známe.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dipeptiven

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Za správne uchovávanie, používanie a likvidáciu infúzneho lieku Dipeptiven je zodpovedný váš lekár a nemocničný lekárnik.

Uchovávajte pri teplote do 25°C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dipeptiven obsahuje

- Liečivo je alanylglutamín 200 mg (zodp. 82,0 mg L-alanínu a 134,6 mg L-glutamínu) v 1 ml koncentrátu na infúzny roztok.

50 ml Dipeptivenu obsahuje:
alanylglutamín 10 g (= 4,10 g L-alanínu a 6,73 g L-glutamínu).

100 ml Dipeptivenu obsahuje:
alanylglutamín 20 g (= 8,20 g L-alanínu a 13,46 g L-glutamínu).

- Ďalšia zložka je voda na injekcie.

Ako vyzerá Dipeptiven a obsah balenia

Dipeptiven je čirý bezfarebný roztok. Je dodávaný v sklenených infúzných fľašiach s gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 1 x 50 ml, 10 x 50 ml, 1 x 100 ml, 10 x 100 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, 751 74 Uppsala, Švédsko

Výrobca

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Upozornenia a opatrenia pre použitie

Na bezpečné podávanie by maximálna dávka Dipeptivenu nemala prekročiť 2,5 ml (čo zodpovedá 0,5 g N(2)-L-alanyl-L-glutamínu) na kg telesnej hmotnosti denne.

Dipeptiven by sa mal používať len ako súčasť klinickej výživy a jeho dávkovanie je obmedzené množstvom bielkovín/aminokyselín poskytnutých výživou. Vždy, keď klinický stav neumožňuje výživu (napr. obehový šok, hypoxia, nestabilní kriticky chorí pacienti, ťažká metabolická acidóza), Dipeptiven sa nemá podávať.

Pri výpočte predpísanej dávky lieku Dipeptiven sa má zohľadniť perorálny/enterálny príjem prípravkov doplnených glutamínom v kombinácii s parenterálnou výživou.

U pacientov s kompenzovanou insuficienciou pečene je potrebné pravidelne kontrolovať funkcie pečene.

Neodporúča sa podávanie Dipeptivenu tehotným ženám a dojčiacim matkám, nakoľko chýbajú údaje o jeho podávaní týmito skupinám pacientov.

Je potrebné pravidelne kontrolovať hladiny elektrolytov v krvi, obsah osmoticky aktívnych častíc v krvi, rovnováhu tekutín, acidobázickú rovnováhu, klírens kreatinínu, močoviny ako aj hodnoty pečenej testov (alkalická fosfatáza, ALT, AST), možné príznaky nadmerného množstva amoniaku v krvi.

Voľba intravenózneho podania do periférnej žily alebo do centrálnej žily závisí od konečnej osmolarity podávaného infúzneho roztoku. Všeobecne uznávaná horná hranica pre podanie do periférnej žily je okolo 800 mosmol/l, závisí však od veku a celkového stavu pacienta, ako aj od stavu periférnych žíl.

Nie sú dostatočné skúsenosti s podávaním Dipeptivenu v dlhšom časovom období ako 9 dní.

Dávkovanie

Denná dávka

1,5 až 2,5 ml Dipeptivenu na kg telesnej hmotnosti (0,3 až 0,5 g alanylglutamínu na kg telesnej hmotnosti), t.j. 100 až 175 ml Dipeptivenu pre pacienta s hmotnosťou 70 kg.

Maximálna denná dávka: 2,5 ml Dipeptivenu (0,5 g alanylglutamínu na kg telesnej hmotnosti).

Maximálna denná dávka 0,5 g alanylglutamínu na kg telesnej hmotnosti sa má podávať v kombinácii s aspoň 1,0 g aminokyselín/proteínov na kg telesnej hmotnosti a deň. Výsledkom je denná dávka minimálne 1,5 g aminokyselín/ bielkovín na kg telesnej hmotnosti a deň vrátane aminokyselín, ktoré sa nachádzajú v Dipeptivene.

Nasledujúce úpravy sú príkladmi podávania Dipeptivenu a aminokyselín roztokom parenterálnej výživy a/alebo bielkovín pri užívaní enterálnej výživy:

Potreba aminokyselín/bielkovín 1,2 g/kg telesnej hmotnosti/deň:

0,8 g aminokyselín/bielkovín + 0,4 alanylglutamínu na kg telesnej hmotnosti.

Potreba aminokyselín/bielkovín 1,5 g/kg telesnej hmotnosti/deň:

1,0 g aminokyselín/bielkovín + 0,5 alanylglutamínu na kg telesnej hmotnosti.

Potreba aminokyselín/bielkovín 2 g/kg telesnej hmotnosti/deň:

1,5 g aminokyselín/bielkovín + 0,5 alanylglutamínu na kg telesnej hmotnosti.

Spôsob podávania

Roztok na infúziu po zmiešaní so zlučiteľným infúznym roztokom. Zmesi infúzných intravenózných roztokov s osmolaritou nad 800 mosmol/l je potrebné podávať len do centrálnej žily.

Dospelí

Dipeptiven sa podáva súbežne s parenterálnou výživou alebo enterálnou výživou alebo pri kombinácii ich obidvoch. Dávkovanie závisí od závažnosti stavu nadmernej spotreby energie a živín a od potreby aminokyselín/bielkovín. V rámci parenterálnej/enterálnej výživy sa nesmie prekročiť maximálna denná dávka 2 g aminokyselín a/alebo bielkovín na kg telesnej hmotnosti. Pri výpočte je potrebné zohľadniť dávku alanínu a glutamínu v Dipeptivene. Podiel aminokyselín/bielkovín podávaných v Dipeptivene nesmie predstavovať viac ako približne 30 % celkovej dávky aminokyselín/bielkovín.

Dipeptiven je koncentrovaný infúzny roztok, ktorý nie je určený na priame podanie.

Pacienti na celkovej parenterálnej výžive

Rýchlosť podávania infúzie sa riadi podľa nosného roztoku a nesmie byť vyššia ako 0,1 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/hodinu.

Dipeptiven je určený na zmiešanie s kompatibilným nosným roztokom aminokyselín alebo s infúznym režimom obsahujúcim aminokyseliny.

Pacienti na celkovej enterálnej výžive

Dipeptiven sa podáva nepretržitou infúziou počas viac ako 20 – 24 hodín na deň. Na vnútrožilovú infúziu do periférnej žily je potrebné zriediť Dipeptiven na osmolaritu ≤ 800 mosmol/l (napr. 100 ml Dipeptivenu + 100 ml soľného roztoku).

Pacienti na kombinovanej parenterálnej a enterálnej výžive

Celková denná dávka Dipeptivenu sa má podávať prostredníctvom parenterálnej výživy napr. zmiešaním pred podaním so zlúčiteľným nosným roztokom aminokyselín alebo alebo s infúznym režimom obsahujúcim aminokyseliny.

Rýchlosť podávania infúzie sa riadi podľa nosného roztoku a má sa prispôbiť podielom parenterálnej a enterálnej výžive.

Trvanie liečby: Podávanie Dipeptivenu nemá trvať dlhšie ako 3 týždne.

Deti

Bezpečnosť a dávkovanie u detí neboli stanovené.

Bezpečnostné opatrenia pri likvidácii

Nádoba a roztok by sa mali pred použitím vizuálne skontrolovať. Používajte len číry roztok bez častíc v neporušenom obale.

Len na jedno použitie. Nepoužitý roztok zlikvidujte.

Kompatibilita

Pridanie koncentráту do nosného roztoku pred aplikáciou by sa malo uskutočniť za aseptických podmienok. Musí sa zabezpečiť dôkladné premiešanie a kompatibilita.

Doba skladovania

Použiť ihneď po otvorení fľaše.

Doba skladovania po zmiešaní

Dipeptiven sa nemá uchovávať po pridaní iných zložiek.