# Prospect: Informații pentru utilizator

## Dipeptiven 200 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
N(2)-L-alanil-L-glutamină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**:
1. Ce este Dipeptiven și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Dipeptiven
3. Cum vi se administrează Dipeptiven
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dipeptiven
6. Conținutul ambalajului și alte informații

## 1. Ce este Dipeptiven și pentru ce se utilizează

Dipeptiven conține alanil-glutamină, care completează componenta proteică din alimentație, atunci când necesitățile organismului sunt crescute. Medicamentul vă este administrat prin picurare într-o venă (perfuzie intravenoasă).

Dipeptiven este utilizat, de obicei, ca parte a unei diete intravenoase (prin picurare într-o venă) și/sau enterale (orale) echilibrate, împreună cu săruri, oligoelemente (elemente importante care se găsesc în organism în cantitate foarte mică) și vitamine.

## 2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Dipeptiven

**Nu trebuie să vi se administreze Dipeptiven:**
- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6 “Conținutul ambalajului și alte informații”). Semnele unei reacții alergice pot include febră, frisoane, erupție pe piele sau scurtare a respirației.
- dacă funcția ficatului sau a rinichilor dumneavoastră este afectată sever;
- dacă aveți acidoză metabolică (prea mult acid în sânge) - o situație în care pH-ul sângelui este scăzut;
- dacă vă aflați în șoc circulator - o stare în care fluxul de sânge în organism este scăzut;
- dacă aveți hipoxie - o stare în care nivelul de oxigen este scăzut;
- dacă aveți insuficiență multiplă de organe - o stare în care două sau mai multe organe nu funcționează normal;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Dipeptiven **trebuie diluat înainte de administrare**. Acest medicament va fi adăugat unei alte soluții

înainte de a vi se administra. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală se va asigura de faptul că soluția este preparată corect, înainte de a vi se administra o soluție care conține acest medicament.

**Atenționări și precauții**
Înainte să vi se administreze Dipeptiven:
- adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Medicul dumneavoastră poate dori să efectueze, în mod regulat, analize de sânge, pentru a verifica starea dumneavoastră de sănătate și pentru a verifica faptul că organismul dumneavoastră utilizează corect acest medicament. Experiența privind administrarea acestui medicament pe o perioadă mai lungă de 9 zile este redusă.

**Copii și adolescenți**
Dipeptiven nu se administrează la copii și adolescenți fiindcă nu există suficientă experiență.

**Dipeptiven împreună cu alte medicamente**
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

**Dipeptiven împreună cu alimente și băuturi**
Nu se cunosc interacțiuni cu alimente sau băuturi.

**Sarcina, alăptarea și fertilitatea**
Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.
În aceste cazuri, acest medicament nu trebuie să vi se administreze.

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**
Dipeptiven nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## 3. Cum vi se administrează Dipeptiven

Veți primi medicamentul dumneavoastră sub formă de perfuzie într-o venă (picurare într-o venă). Doza de Dipeptiven depinde de greutatea dumneavoastră corporală în kilograme, de capacitatea organismului dumneavoastră de a utiliza nutrienți și de necesarul dumneavoastră de aminoacizi (substanțe hrănitoare).

Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pe care trebuie să o primiți.

Detaliile privind dozele și modul de administrare sunt prezentate în secțiunea destinată profesioniștilor din domeniul sănătății.

**Dacă vi se administrează mai mult Dipeptiven decât trebuie**
Este puțin probabil să vi se administreze mai mult din perfuzie decât trebuie, deoarece medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor supraveghea în timpul tratamentului. Totuși, dacă credeți că ați primit prea mult Dipeptiven, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Semnele supradozajului sunt: frisoane, greață sau vărsături.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

Reacțiile adverse asociate acestui medicament sunt foarte rare și este puțin probabil ca acestea să apară.

**Cu toate acestea, dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.**

**Raportarea reacțiilor adverse**
Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Dipeptiven

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Medicul dumneavoastră și farmacistul din spital sunt responsabili pentru păstrarea, utilizarea și eliminarea corectă a perfuziei cu Dipeptiven.
A se păstra la temperaturi sub 25ºC, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Orice soluție rămasă după tratament trebuie eliminată în conformitate cu procedurile spitalului.

**MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

**Ce conține Dipeptiven**
- Substanța activă este N(2)-L-alanil-L-glutamină.

1000 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conțin:

| | |
|---|---|
| N(2)-L-alanil-L-glutamină | 200 g |
| corespunzător la | |
| L-alanină | 82 g |
| L-glutamină | 134,6 g |

pH: 5,4 - 6,0
Aciditate titrabilă: 90 - 105 mmol NaOH/l
Osmolaritate teoretică: 921 mosm/l

- Celălalt component este apă pentru preparate injectabile.

**Cum arată Dipeptiven și conținutul ambalajului**
Dipeptiven se prezintă sub formă de soluție limpede și incoloră.

Este disponibil în cutii cu 10 flacoane din sticlă care conțin 50 ml sau 100 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**
Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala
Suedia
Telefon: +46 (0)18 64 40 00
Fax: +46 (0)18 64 49 00
e-mail: info-sweden@fresenius-kabi.com

**Fabricantul**
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz
Austria

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2024.**

**Alte surse de informații**
Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro.

---
Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

**Atenționări și precauții pentru utilizare**
Pentru o administrare sigură, doza maximă de Dipeptiven nu trebuie să depășească 2,5 ml (corespunzător la 0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamină) per kg corp și zi.

Dipeptiven trebuie utilizat numai ca parte a nutriției clinice, iar doza este limitată de cantitatea de proteine/aminoacizi furnizate de nutriție. Dipeptiven nu trebuie administrat atunci când starea clinică nu permite nutriția (de exemplu, șoc circulator, hipoxie, pacienți instabili aflați în stare critică, acidoză metabolică severă).

Pentru calcularea dozei prescrise de Dipeptiven, trebuie luată în considerare administrarea orală/enterală de formulări suplimentate cu glutamină în combinație cu nutriția parenterală.

La pacienții cu insuficiență hepatică compensată, se recomandă monitorizarea regulată a parametrilor funcției hepatice.

Trebuie controlate ionograma serică, osmolaritatea serică, echilibrul hidric, balanța acido-bazică, clearance-ul creatininei, ureea, parametrii funcției hepatice (fosfataza alcalină, AST, ALT), posibilele simptome de hiperamoniemie.

Alegerea unei vene periferice sau centrale depinde de osmolaritatea amestecului final. În general, limita admisă pentru administrarea într-o venă periferică este de aproximativ 800 mosm/l, dar aceasta variază considerabil în funcție de vârstă, starea generală a pacientului și de caracteristicile venelor periferice.

Experiența cu privire la administrarea Dipeptiven pe o perioadă mai mare de 9 zile este limitată.

**Doze și mod de administrare**

Soluție perfuzabilă după amestecarea cu o soluție perfuzabilă compatibilă.
Soluțiile care conțin amestecuri cu osmolaritatea peste 800 mosm/l trebuie perfuzate pe cale venoasă centrală.

Doze

*Adulți*
Dipeptiven se administrează în paralel cu nutriția parenterală sau enterală sau cu o combinație a acestora. Doza depinde de severitatea statusului catabolic și de necesarul de aminoacizi/proteine. Doza zilnică maximă de 2 g aminoacizi și/sau proteine pe kg corp nu trebuie depășită în cadrul nutriției parenterale/enterale. Aportul de alanină și glutamină din Dipeptiven trebuie avut în vedere la calcularea dozei. Proporția de aminoacizi furnizați de Dipeptiven nu trebuie să depășească 30% din aportul total de aminoacizi/proteine.

Dipeptiven este un concentrat pentru soluție perfuzabilă care nu se administrează ca atare.

Doza zilnică
1,5 - 2,5 ml Dipeptiven/kg corp (corespunzător la 0,3 - 0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamină/kg corp).
Aceasta este echivalentă cu 100 - 175 ml Dipeptiven pentru un pacient cu greutatea de 70 kg.

Doza zilnică maximă recomandată este de 2,5 ml, corespunzător la 0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamină/kg corp.

Doza zilnică maximă de 0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamină/kg corp trebuie administrată în asociere cu cel puțin 1,0 g aminoacizi/proteine pe kg corp și zi. Astfel, rezultă o doză zilnică de cel puțin 1,5 g

aminoacizi/proteine pe kg corp, care include și aminoacizii furnizați de Dipeptiven.

Următoarele ajustări reprezintă exemple de aport nutrițional cu Dipeptiven și aminoacizi din soluții parenterale de nutriție și/sau proteine din preparate pentru nutriție enterală:

Necesar de aminoacizi/proteine de 1,2 g/kg corp și zi:
0,8 g aminoacizi/proteine + 0,4 g N(2)-L-alanil-L-glutamină pe kg corp.

Necesar de aminoacizi/proteine de 1,5 g/kg corp și zi:
1,0 g aminoacizi/proteine + 0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamină pe kg corp.

Necesar de aminoacizi/proteine de 2 g/kg corp și zi:
1,5 g aminoacizi/proteine + 0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamină pe kg corp.

Dipeptiven este un concentrat pentru soluție perfuzabilă care nu se administrează ca atare.

Mod de administrare

*Pacienți cu nutriție parenterală totală:*
Viteza de perfuzare depinde de cea a soluției cu rol de vehicul și nu trebuie să depășească 0,1 g aminoacizi/kg corp și oră.
Înainte de administrare, Dipeptiven trebuie amestecat cu o soluție de aminoacizi compatibilă cu rol de vehicul sau cu o soluție perfuzabilă care conține aminoacizi.

*Pacienți cu nutriție enterală totală:*
Dipeptiven se administrează în perfuzie intravenoasă continuă, cu durata de 20 - 24 ore pe zi. Pentru administrarea în perfuzie utilizând o cale venoasă periferică, Dipeptiven se diluează până la o osmolaritate ≤ 800 mosmol/l (de exemplu, Dipeptiven 100 ml + soluție salină 100 ml).

*Pacienți cu nutriție mixtă, enterală și parenterală:*
Doza zilnică totală de Dipeptiven trebuie administrată împreună cu nutriția parenterală, de exemplu, amestecată cu o soluție de aminoacizi compatibilă sau cu o soluție perfuzabilă care conține aminoacizi înainte de administrare.
Viteza de perfuzare depinde de cea a soluției cu rol de vehicul și trebuie ajustată în funcție de proporțiile în care se folosesc nutriția parenterală și nutriția enterală.

Durata administrării
Durata administrării nu trebuie să depășească 3 săptămâni.

**Precauții pentru eliminare**
Înainte de administrare, flaconul și soluția trebuie inspectate vizual. A se utiliza numai soluții limpezi, care nu conțin particule și flacoane nedeteriorate.

Flaconul este destinat unei singure administrări. Soluția neutilizată trebuie aruncată.

*Compatibilitate*
Adăugarea concentratului la soluția cu rol de vehicul înainte de administrare trebuie realizată în condiții de asepsie. Trebuie asigurate amestecarea și compatibilitatea.

*Perioada de valabilitate*
A se utiliza imediat după deschiderea flaconului.

*Perioada de valabilitate după amestecare*
Dipeptiven nu trebuie păstrat după adăugarea altor componente.