

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dipeptiven 200 mg/ml Concentrado para solução para perfusão
N(2)-L-alanil-L-glutamina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dipeptiven e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Dipeptiven
3. Como lhe é administrado Dipeptiven
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dipeptiven
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dipeptiven e para que é utilizado

O Dipeptiven suplementa a parte proteica da nutrição em condições de necessidade aumentada. É-lhe administrado por perfusão (IV).

O Dipeptiven é normalmente utilizado como parte de uma dieta intravenosa equilibrada e/ou dieta entérica, em conjunto com sais, oligoelementos e vitaminas.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Dipeptiven

Não lhe deve ser administrado Dipeptiven se:

- se tem disfunção hepática ou renal grave
- se tem acidose metabólica - um estado em que o pH sanguíneo é baixo
- se está em choque circulatório - um estado em que o fluxo sanguíneo no organismo é baixo
- se tem hipoxia - um estado em que o nível de oxigénio é baixo
- se tem falha múltipla de órgãos - um estado no qual dois ou mais órgãos não estão a funcionar normalmente
- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Os sintomas de reação alérgica podem incluir um aumento de temperatura, arrepios, erupção cutânea ou falta de ar.
- se está grávida ou a amamentar.

O Dipeptiven tem de ser diluído antes de ser utilizado. O Dipeptiven será adicionado a outra solução antes de lhe ser administrado. O seu médico ou enfermeiro irá certificar-se se a solução está preparada corretamente antes de lhe administrar a solução contendo Dipeptiven.

Advertências e precauções

O seu médico pode requerer análises ao sangue regularmente para verificar o seu estado e para se certificar que o seu corpo está a utilizar o Dipeptiven adequadamente. A experiência da utilização do Dipeptiven por períodos superiores a 9 dias é limitada.

Outros medicamentos e Dipeptiven

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Informe o seu médico se está grávida ou pensa estar ou se está a amamentar. Este medicamento não deve ser-lhe administrado nestes casos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Dipeptiven não tem efeitos na condução e utilização de máquinas.

3. Como lhe é administrado Dipeptiven

Irá receber este medicamento por perfusão (gota a gota IV) numa veia.

A dose de Dipeptiven depende do seu peso corporal em quilogramas e da capacidade do seu organismo para metabolizar os nutrientes e os requisitos em aminoácidos.

O seu médico irá decidir a dose correta para lhe ser administrada.

Se lhe for administrado mais Dipeptiven do que deveria

É altamente improvável que receba mais perfusão do que deveria, uma vez que o seu médico ou enfermeiro irão monitorizá-lo durante o tratamento. Contudo, se está a pensar que recebeu mais Dipeptiven do que deveria, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente. Os sinais de sobredosagem incluem: arrepios, náuseas e vómitos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis com Dipeptiven são muito raros e improváveis que aconteçam.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dipeptiven

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O seu médico e farmacêutico hospitalar são responsáveis pelo armazenamento correto, utilização e eliminação do Dipeptiven para perfusão.

Não conservar acima de 25° C. Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Qualquer solução remanescente após tratamento deve ser eliminada de acordo com os procedimentos do hospital.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dipeptiven

50 ml de Dipeptiven contêm:

10 g (N2)-L-alanil-L-glutamina (=L alanina 4,10 g, L-glutamina 6,73 g)

100 ml de Dipeptiven contêm:

20 g (N2)-L-alanil-L-glutamina (=L alanina 8,20 g, L-glutamina 13,46 g)

O Dipeptiven também contém água para preparações injectáveis.

Qual o aspeto de Dipeptiven e conteúdo da embalagem

O Dipeptiven é uma solução incolor e límpida. Está disponível em frascos de vidro com rolha de borracha que contêm 50 ml ou 100 ml de concentrado. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Tel.: +351 214 241 280

Fabricante:

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha	Dipeptamin
Áustria	Dipeptiven
Bélgica	Dipeptiven
Dinamarca	Dipeptiven
Espanha	Dipeptiven
Finlândia	Dipeptiven 200 mg/ml
França	Dipeptiven, solution a diluer pour perfus
Grécia	Dipeptiven
Holanda	Dipeptiven
Irlanda	Dipeptiven
Itália	Dipeptiven
Luxemburgo	Dipeptamin
Portugal	Dipeptiven
Reino Unido	Dipeptiven
Suécia	Dipeptiven 200 mg/ml

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Advertências e precauções especiais de utilização

Para uma administração segura, a dose máxima de Dipeptiven não deverá exceder 2,5 ml (correspondente a 0,5 g de N(2)-L-alanil-L-glutamina) por kg de peso corporal por dia.

Dipeptiven deverá ser apenas usado como parte da nutrição clínica, e a sua dosagem é limitada pela quantidade de proteína/aminoácidos provenientes da nutrição. Sempre que a condição clínica não permita a nutrição (por exemplo, choque circulatório, hipoxia, doentes críticos instáveis, acidose metabólica grave) não deverá ser administrado Dipeptiven.

A ingestão oral/entérica de fórmulas suplementadas em glutamina em combinação com a nutrição parentérica deverá ser tida em consideração para o cálculo da dose prescrita de Dipeptiven.

É aconselhável controlar os parâmetros do funcionamento do fígado em doentes com insuficiência hepática compensada.

Devem ser controlados os níveis de eletrólitos séricos, osmolaridade sérica, equilíbrio hídrico, equilíbrio ácido-base, depuração da creatinina, ureia, assim como testes de função hepática (fosfatase alcalina, ALT, AST) que são possíveis sintomas de hiperamonemia.

A escolha de uma veia periférica ou central depende da osmolaridade final da mistura. O limite geralmente aceite para perfusão periférica é de cerca de 800 mosmol/l, mas varia consideravelmente com a idade e o estado geral do doente e as características das veias periféricas.

A experiência com o uso de Dipeptiven por períodos superiores a 9 dias é limitada.

Modo de administração

Solução para perfusão após mistura com uma solução para perfusão compatível.

Soluções de misturas com uma osmolaridade superior a 800 mosmol/l deverão ser perfundidas por via venosa central.

Adultos

Dipeptiven é administrado paralelamente com nutrição parentérica ou com nutrição entérica ou a combinação de ambas. A dose depende da gravidade do estado catabólico e das necessidades de aminoácidos/proteínas.

Uma dose máxima de 2 g de aminoácidos e/ou proteínas por kg de peso corporal não deverá ser excedida em nutrição parentérica/entérica. O fornecimento de alanina e de glutamina através do Dipeptiven deve ser tido em consideração nos cálculos. A proporção dos aminoácidos fornecidos através do Dipeptiven não deverá exceder aprox. 30% do fornecimento total de aminoácidos/proteínas.

Dipeptiven é uma solução concentrada para perfusão que não se destina a administração direta.

Doentes com nutrição parentérica total

A velocidade de perfusão depende da solução de transporte e não deverá exceder 0,1g de aminoácidos/kg de peso corporal por hora.

Dipeptiven deverá ser misturado com uma solução de transporte compatível com aminoácidos ou com um regime de perfusão contendo aminoácidos antes da administração.

Doentes com nutrição entérica total

Dipeptiven é perfundido continuamente durante 20-24 horas por dia. Para perfusão venosa periférica, diluir Dipectiven até a osmolaridade ≤ 800 mosmol/l (e.g. 100 ml Dipectiven + 100 ml de solução salina).

Doentes com nutrição entérica e parentérica combinada

A dose completa de Dipectiven deverá ser administrada com a nutrição parentérica, i.e., misturada em solução de aminoácidos compatível ou com um regime de perfusão contendo aminoácidos antes da administração.

A velocidade de perfusão depende da solução de transporte e deverá ser ajustada de acordo com as proporções de nutrição parentérica e entérica.

Duração da administração

O tempo de utilização não deverá exceder as 3 semanas.

Precauções para eliminação

O recipiente e a solução devem ser inspecionados visualmente antes de serem utilizados. Utilizar apenas se a solução estiver limpa, livre de partículas e o recipiente não estiver danificado.

Para uma única utilização. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

Compatibilidade

A adição do concentrado à solução de transporte antes da aplicação deverá ser feita sob condições assépticas. Tem de ser assegurada a mistura e a compatibilidade.

Prazo de validade

Deve ser usado imediatamente após a abertura do frasco.

Prazo de validade após mistura

O Dipectiven não deve ser armazenado após a adição de outros componentes.