

## **Navodilo za uporabo**

### **Dipeptiven 200 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje** N(2)-L-alanil-L-glutamin

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Dipeptiven in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Dipeptiven
3. Kako boste prejeli zdravilo Dipeptiven
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dipeptiven
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Dipeptiven in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Dipeptiven dopolnjuje beljakovine v prehrani v stanjih povečanih prehranskih potreb. Prejeli ga boste v infuziji (iv.).

Zdravilo Dipeptiven se po navadi uporablja kot del uravnotežene intravenske in/ali enteralne prehrane, skupaj s solmi, elementi v sledovih in vitamini.

#### **2. Kaj morate vedeti preden boste prejeli zdravilo Dipeptiven**

##### **Zdravila Dipeptiven ne smete prejeti:**

- če ste alergični na N(2)-L-alanil-L-glutamin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate hudo okvaro jeter
- če imate hudo okvaro ledvic
- če imate hudo metabolično acidozo (motnjo, ki povzroči preveliko kislost krvi).
- če ste v cirkulacijskem šoku (stanju v katerem je pretok krvi v telesu nizek)
- če imate hipoksijo (stanje, v katerem je raven kisika nizka)
- če imate večorgansko odpoved (stanje, v katerem dva ali več organov ne deluje normalno)

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Zdravnik bo morda izvajal redne preglede krvi, s katerimi bo kontroliral vaše stanje in preveril, ali vaše telo pravilno uporablja zdravilo Dipeptiven. Izkušnje z več kot 9-dnevno uporabo zdravila Dipeptiven so omejene.

##### **Druga zdravila in zdravilo Dipeptiven**

Doslej ni znanih medsebojnih delovanj.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli zdravilo.

##### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Zdravila Dipeptiven se zaradi pomanjkanja izkušenj ne sme uporabljati med nosečnostjo in obdobjem dojenja.

## **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Podatek ni potreben.

### **3. Kako boste prejeli zdravilo Dipeptiven**

Zdravilo boste prejeli z intravensko kapalno infuzijo v veno.

Odmerek zdravila Dipeptiven je odvisen od vaše telesne mase (v kilogramih), sposobnosti vašega telesa za razgradnjo hranil in vaših potreb po aminokislinah.

Zdravnik bo določil za vas pravičen odmerek.

Zdravilo Dipeptiven **je treba pred uporabo razredčiti**. Zdravilo Dipeptiven bodo dodali drugi raztopini, preden ga boste prejeli. Zdravnik ali medicinska sestra bosta poskrbela, da bo raztopina pravilno pripravljena, preden boste prejeli raztopino, ki vsebuje zdravilo Dipeptiven.

### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Dipeptiven, kot bi smeli**

Med zdravljenjem vas bo nadziral zdravnik ali medicinska sestra, zato je zelo malo verjetno, da bi prejeli več infuzije, kot je morate prejeti. Vendar če se vam zdi, da ste prejeli preveč zdravila Dipeptiven, morate nemudoma obvestiti zdravnika ali medicinsko sestro.

Če je hitrost infundiranja prevelika, se lahko tudi pri zdravilu Dipeptiven pojavijo mrzlica, slabost v želodcu (siljenje na bruhanje) in bruhanje, tako kot pri drugih raztopinah za infundiranje.

V takšnem primeru je treba infundiranje nemudoma prekiniti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Ob pravilni uporabi jih ni.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

### **5. Shranjevanje zdravila Dipeptiven**

#### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Zdravnik in bolnišnični farmacevt sta odgovorna za pravilno shranjevanje, uporabo in odstranjevanje zdravila.

Raztopino je treba uporabiti takoj po odprtju steklenice. Zdravila Dipeptiven se ne sme shranjevati po dodatku drugih sestavin.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni škatli.

Raztopino, ki morda ostane po zdravljenju, je treba zavreči v skladu z odobrenimi bolnišničnimi postopki.

### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

#### **Kaj vsebuje zdravilo Dipeptiven**

Učinkovina je

50 ml koncentrata vsebuje učinkovino:

10 g N(2)-L-alanil-L-glutamina, kar ustreza 4,10 g L-alanina in 6,73 g L-glutamina

100 ml koncentrata vsebuje učinkovino:

20 g N(2)-L-alanil-L-glutamina, kar ustreza 8,20 g L-alanina in 13,46 g L-glutamina

1 ml koncentrata vsebuje učinkovino:

0,2 g N(2)-L-alanil-L-glutamina, kar ustreza 0,082 g L-alanina in 0,1346 g L-glutamina

Pomožna snov je

voda za injekcije

teoretična osmolarnost 921 mosmol/l

titrabilna kislost 90–105 mmol NaOH/l

pH 5,4–6,0

### **Izgled zdravila Dipeptiven in vsebina pakiranja**

Koncentrat za raztopino za infundiranje.

Bistra, brezbarvna raztopina.

Velikosti pakiranj:

steklenica s 50 ml koncentrata

steklenica s 100 ml koncentrata

škatla z 10 steklenicami s 50 ml koncentrata

škatla z 10 steklenicami s 100 ml koncentrata

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Dipeptiven**

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

8055 Graz

Avstrija

#### **Proizvajalec**

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

A-8055 Graz

Avstrija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 12. 2023.**

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

### **Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Za varno uporabo zdravila Dipeptiven največji odmerek ne sme preseči 2,5 ml (kar ustreza 0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamina) na kg telesne mase na dan.

Zdravilo Dipeptiven se sme uporabljati le kot del klinične prehrane, odmerjanje zdravila pa je odvisno od količine beljakovin/aminokislin, ki jo bolnik dobi s prehrano. Če klinično stanje ne dopušča prehrane (npr. cirkulacijski šok, hipoksija, nestabilni kritično bolni bolniki, huda metabolna acidoza), se zdravilo Dipeptiven ne sme uporabljati.

Pri predpisovanju odmerjanja zdravila Dipeptiven je potrebno upoštevati peroralni/enteralni vnos formul, ki vsebujejo glutamin, v kombinaciji s parenteralno prehrano.

Pri bolnikih s kompenzirano insuficienco jeter je priporočljivo redno nadzirati parametre delovanja jeter.

O uporabi zdravila Dipeptiven pri nosečnicah, doječih materah in otrocih trenutno ni dovolj podatkov, zato uporaba pripravka v teh skupinah bolnikov ni priporočljiva.

Kontrolirati je treba serumske elektrolite, osmolarnost seruma, ravnovesje vode, acido-bazno stanje, očistek kreatinina, sečnino, teste jetrne funkcije (alkalno fosfatazo, AST, ALT) in možne simptome hiperamonemije.

Nadzirati je treba encime alkalno fosfatazo, AST, ALT, koncentracijo bilirubina in acido-bazno stanje. Izbira periferne ali centralne vene je odvisna od končne osmolarnosti mešanice. Splošno sprejeta meja za periferno infundiranje je okrog 800 mosmol/l, vendar se občutno razlikuje glede na bolnikovo starost in splošno stanje in glede na stanje perifernih ven.

Izkušnje z več kot 9-dnevno uporabo zdravila Dipeptiven so omejene.

### **Odmerjanje in način uporabe**

Raztopina za infundiranje po mešanju s kompatibilno raztopino za infundiranje.

Raztopine mešanic z osmolarnostjo nad 800 mosmol/l je treba infundirati v centralno veno.

#### Odrasli

Zdravilo Dipeptiven se daje vzporedno s parenteralno ali z enteralno prehrano ali s kombinacijo obeh. Odmerjanje je odvisno od resnosti kataboličnega stanja in od potreb po aminokislinah/beljakovinah. Pri parenteralni/enteralni prehrani se ne sme preseči največjega dnevnega odmerka 2 g aminokislin in/ali beljakovin na kg telesne mase. Pri izračunih je treba upoštevati vnos alanina in glutamina z zdravilom Dipeptiven. Delež aminokislin, vnešenih z zdravilom Dipeptiven ne sme preseči približno 30 % celotnega vnosa aminokislin/beljakovin.

#### *Dnevni odmerek*

1,5–2,5 ml zdravila Dipeptiven na kg telesne mase (kar ustreza 0,3–0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamina na kg telesne mase). To pri bolniku s 70 kg telesne mase pomeni od 100 do 175 ml zdravila Dipeptiven.

Največji dnevni odmerek: 2,5 ml (kar ustreza 0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamina) zdravila Dipeptiven na kg telesne mase.

Največji dnevni odmerek 0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamina na kg telesne mase je treba uporabiti v kombinaciji z vsaj 1,0 g aminokislin/beljakovin na kg telesne mase na dan. Vključno z aminokislinami iz zdravila Dipeptiven je tako dnevni odmerek vsaj 1,5 g aminokislin/beljakovin na kg telesne mase.

Naslednji izračuni so primeri vnosa zdravila Dipeptiven v kombinaciji z aminokislinami v raztopinah za parenteralno prehrano in/ali beljakovinami v pripravkih za enteralno prehrano:

Potreba po aminokislinah/beljakovinah 1,2 g/kg telesne mase na dan:

0,8 g aminokislin/beljakovin + 0,4 g N(2)-L-alanil-L-glutamina na kg telesne mase.

Potreba po aminokislinah/beljakovinah 1,5 g/kg telesne mase na dan:

1,0 g aminokislin/beljakovin + 0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamina na kg telesne mase.

Potreba po aminokislinah/beljakovinah 2 g/kg telesne mase na dan:  
1,5 g aminokislin/beljakovin + 0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamina na kg telesne mase.

Zdravilo Dipeptiven je koncentrat za raztopino za infundiranje, ki ni namenjen za neposredno dajanje

#### Bolniki s popolno parenteralno prehrano

Hitrost infundiranja je odvisna od nosilne raztopine in ne sme preseči 0,1 g aminokislin/kg telesne mase na uro.

Zdravilo Dipeptiven je treba pred dajanjem zmešati s kompatibilno nosilno raztopino aminokislin oziroma dodati infuzijski shemi, ki vsebuje aminokisline

#### Bolniki s popolno enteralno prehrano

Zdravilo Dipeptiven se infundira kontinuirano od 20 do 24 ur na dan. Za infundiranje v periferno veno je treba zdravilo Dipeptiven razredčiti na osmolarnost  $\leq 800$  mosmol/l (npr. 100 ml zdravila Dipeptiven + 100 ml fiziološke raztopine).

#### Bolniki s kombinirano enteralno in parenteralno prehrano

Skupni dnevni odmerek zdravila Dipeptiven je treba dati s parenteralno prehrano, tj. ga je treba pred dajanjem zmešati s kompatibilno raztopino aminokislin ali infuzijsko shemo, ki vsebuje aminokisline. Hitrost infundiranja je odvisna od hitrosti infundiranja nosilne raztopine in jo je treba prilagoditi glede na deleže parenteralne in enteralne prehrane.

#### Trajanje uporabe

Uporaba ne sme trajati več kot 3 tedne.

#### Otroci

Varnost in učinkovitost pri otrocih nista ugotovljeni.

#### **Inkompatibilnosti**

Zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju "Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom".

#### **Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom**

Zdravilo Dipeptiven je koncentrat za raztopino za infundiranje in ni namenjen za neposredno dajanje. Vsebnik in raztopino je treba pred uporabo vizualno pregledati. Uporabite samo bistro raztopino brez delcev iz nepoškodovanih vsebnikov. Samo za enkratno uporabo.

Dodajanje koncentrata nosilni raztopini pred dajanjem je treba opraviti v aseptičnih pogojih.

Zagotoviti je treba popolno premešanje in kompatibilnost.

Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

Zdravilo Dipeptiven se infundira v nosilni raztopini. Za podrobnosti glejte poglavje "Odmerjanje in način uporabe".