

Dipeptiven

**Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Solução injetável
200 mg/mL**

DIPEPTIVEN
alanilglutamina

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução injetável

DIPEPTIVEN (alanilglutamina 200 mg/mL): Caixa contendo 10 frascos de vidro com 50 mL.

DIPEPTIVEN (alanilglutamina 200 mg/mL): Caixa contendo 10 frascos de vidro com 100 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

Composição:

Cada 1 mL contém:

alanilglutamina.....200 mg (20%)

água para injetáveis q.s.p.....1,0 mL

Excipiente: água para injetáveis.

Osmolaridade teórica.....921 mosmol/L

Titulação por acidez.....90 – 105 mmol NaOH/L

Valor de pH.....5,4 – 6,0

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DIPEPTIVEN (alanilglutamina) é indicado como parte de um regime de nutrição clínica em pacientes em estado hipercatabólico e/ou hipermetabólico. Deve ser administrado em conjunto com nutrição parenteral ou oral ou uma combinação de ambos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O DIPEPTIVEN (alanilglutamina) é um concentrado de nutriente suplementar à terapia nutricional parenteral, composto pelos aminoácidos alanina e glutamina. O dipeptídeo alanilglutamina é rapidamente metabolizado em glutamina e alanina, fornecendo glutamina em soluções de infusão para nutrição parenteral. Os aminoácidos são distribuídos às diversas partes do organismo e metabolizados de acordo com as suas necessidades.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DIPEPTIVEN (alanilglutamina) é contraindicado para administração em pacientes com insuficiência nos rins (depuração de creatinina < 25 mL/minuto), insuficiência no fígado, choque circulatório, hipóxia, falência múltipla de órgãos, acidose metabólica, alergia ao princípio ativo ou aos outros componentes da fórmula. É também contraindicado em pacientes com uremia (condição em que os constituintes da urina são encontrados no sangue) ou encefalopatia hepática resultante da insuficiência dos rins ou do fígado. Faz-se necessário o acompanhamento regular dos parâmetros de função hepática em pacientes com insuficiência hepática compensada.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado.

Crianças

Devido à insuficiência de dados sobre segurança e eficácia, a administração de DIPEPTIVEN (alanilglutamina) em pacientes pediátricos é contraindicada.

Este medicamento é contraindicado para uso pediátrico.

Risco de gravidez categoria C: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para uma administração segura, a dose máxima de Dipeptiven não deve exceder 2,5 ml (correspondendo a 0,5 g de de alanilglutamina) por kg de peso corpóreo por dia. Dipeptiven só deve ser utilizado como parte da nutrição clínica e a sua dosagem é limitada pela quantidade de proteínas/aminoácidos fornecidos pela nutrição (ver itens 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO e 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS). Sempre que a condição clínica não permitir a nutrição (por exemplo, choque não compensado, hipóxia, pacientes críticos instáveis, acidose metabólica grave) Dipeptiven não deve ser administrado.

A ingestão oral/enteral de fórmulas suplementadas com glutamina em combinação com nutrição parentérica deve ser levada em consideração para o cálculo da dose prescrita de Dipeptiven.

Aconselha-se acompanhar regularmente os parâmetros da função hepática em pacientes com insuficiência hepática compensada.

Monitorar os níveis plasmáticos de eletrólitos, de osmolaridade, do balanço hídrico, do equilíbrio ácido-básico, depuração de creatinina, ureia, bem como marcadores de lesão das células do fígado (fosfatase alcalina, ALT, AST), possíveis sintomas de hiperamoniemia (elevado nível de amônia no sangue) devem ser controlados.

Deve-se também monitorar os níveis de bilirrubina.

Cuidados e advertências para populações especiais

Idosos

Não há recomendações especiais de administração para estes grupos de pacientes. No entanto, sabe-se que a solução de DIPEPTIVEN (alanilglutamina) é substancialmente excretada pelo rim. Desta forma, o risco de reações tóxicas a este medicamento pode aumentar neste grupo de pacientes, já que são mais propensos a problemas renais (nos rins).

DIPEPTIVEN (alanilglutamina) deve ser administrado e monitorado com cautela em pacientes idosos.

Gravidez e lactação

Não foram realizados estudos em animais e mulheres grávidas. Como atualmente os dados são insuficientes sobre a administração de DIPEPTIVEN (alanilglutamina) em mulheres grávidas e lactantes, o uso do medicamento nestes pacientes não é recomendado.

Interações Medicamentosas

Não são conhecidas interações medicamentosas até o momento.

Risco de gravidez categoria C: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura não superior a 25 °C e armazenar na embalagem original.

Desde que armazenado sob condições adequadas, DIPEPTIVEN (alanilglutamina) tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Solução límpida, incolor e isenta de partículas visíveis.

Solução de uso único. Após a abertura do recipiente, a solução deve ser administrada imediatamente. O conteúdo não utilizado deve ser descartado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DIPEPTIVEN (alanilglutamina) é uma solução concentrada e deve ser diluída antes da administração por veia periférica. A escolha da administração por veia central ou periférica depende da osmolaridade final da mistura. O limite geralmente aceito para administração periférica é de cerca de 800 mOsmol/L, mas pode variar consideravelmente com a idade, condições gerais do paciente e com as características da veia periférica. Soluções de misturas com osmolaridade acima de 800 mOsmol/L devem ser infundidas por via central venosa.

Antes da preparação

Verificar se a solução está límpida, incolor e isenta de partículas visíveis, se o frasco está danificado ou com vazamento da solução. Não utilizar após o prazo de validade.

A adição do concentrado à solução carreadora de aminoácidos deve ser realizada antes da infusão sob condições assépticas garantindo que o concentrado foi bem dispersado. A compatibilidade e homogeneização da mistura devem ser asseguradas.

A medicação deve ser administrada exclusivamente pela via intravenosa, sob o risco de perda de eficácia terapêutica.

Posologia

Adultos

DIPEPTIVEN (alanilglutamina) é administrado em paralelo com nutrição parenteral ou oral ou uma combinação de ambos. A dose de DIPEPTIVEN (alanilglutamina) depende da gravidade do estado catabólico e da necessidade de aminoácidos/proteínas do paciente. A dose diária máxima de 2 g de aminoácidos/ kg de peso corpóreo não deve ser excedida na nutrição parenteral/enteral. O suplemento de alanina e glutamina via DIPEPTIVEN (alanilglutamina) deve ser administrado com base neste cálculo e não deve exceder aproximadamente 30% do suplemento total de aminoácidos/proteínas.

Dose diária

Entre 1,5 – 2,5 mL de DIPEPTIVEN (alanilglutamina) por kg de peso corpóreo (equivalente a 0,3 - 0,5 g alanilglutamina/kg de peso corpóreo). Isso equivale a 100 - 175 mL de DIPEPTIVEN (alanilglutamina) para um paciente de 70 kg.

Dose máxima diária: 2,5 mL, equivalente a 0,5 g de alanilglutamina do DIPEPTIVEN (alanilglutamina)/kg de peso corpóreo. A dose diária máxima de 0,5 g de alanilglutamina por kg de peso corpóreo deve ser administrada em combinação com no mínimo 1,0 g de aminoácidos/proteína por kg de peso corpóreo por dia. Com a inclusão de aminoácidos provenientes de DIPEPTIVEN (alanilglutamina), resulta-se numa dose diária de no mínimo 1,5 g de aminoácidos/proteína por kg de peso corpóreo.

Os seguintes ajustes são exemplos para a suplementação com DIPEPTIVEN (alanilglutamina) e aminoácidos via solução de nutrição parenteral, e/ou proteína via fórmula de nutrição enteral:

Necessidade de aminoácidos de 1,2 g/kg de peso corpóreo/dia:
0,8 g de aminoácidos/proteína + 0,4 g de alanilglutamina/kg de peso corpóreo/dia.

Necessidade de aminoácidos de 1,5 g/kg de peso corpóreo /dia:
1,0 g de aminoácidos/proteína + 0,5 g de alanilglutamina/kg de peso corpóreo/dia.

Necessidade de aminoácidos de 2,0 g/kg de peso corpóreo/dia:
1,5 g de aminoácidos/proteína + 0,5 g de alanilglutamina/kg de peso corpóreo/dia.

DIPEPTIVEN (alanilglutamina) é uma solução para infusão concentrada que não deve ser administrada diretamente. **O conteúdo não utilizado deve ser descartado.**

Pacientes com nutrição parenteral total

A taxa de infusão depende da solução carreadora e não deve exceder 0,1 g de aminoácidos/kg de peso corpóreo/hora. DIPEPTIVEN (alanilglutamina) deve ser misturado previamente à administração com uma solução carreadora de aminoácidos compatível ou com um regime de infusão contendo aminoácidos.

Pacientes com nutrição enteral total

DIPEPTIVEN (alanilglutamina) é continuamente infundido por 20-24 horas por dia. Para infusão periférica venosa, dilua DIPEPTIVEN (alanilglutamina) a uma osmolaridade ≤ 800 mOsmol/L (p.ex. 100 mL de DIPEPTIVEN + 100 mL de solução salina).

Pacientes com nutrição enteral e parenteral combinada

A dose total diária de DIPEPTIVEN (alanilglutamina) deve ser administrada com nutrição parenteral, misturada com uma solução de aminoácidos compatível ou com um regime de infusão contendo aminoácidos previamente à administração.

A taxa de infusão depende da solução carreadora e deve ser ajustada de acordo com as proporções das nutrições parenteral e enteral.

Duração do tratamento

A duração do tratamento não deve exceder 3 semanas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Experiência com o uso de DIPEPTIVEN (alanilglutamina) por mais de 9 dias é limitada.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso restrito a hospitais.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Caso o DIPEPTIVEN (alanilglutamina) não seja utilizado na forma recomendada, reações adversas podem acontecer. Se administrado acima da velocidade de infusão indicada, assim como outras soluções injetáveis, pode causar calafrio, náusea e vômito. A infusão deve ser interrompida imediatamente neste caso.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Se administrado acima da taxa de infusão indicada, assim como outras soluções injetáveis, pode causar calafrio, náusea e vômito.

A infusão deve ser interrompida imediatamente nesse caso.

Um estudo realizado com pacientes gravemente enfermos com pelo menos duas falências de órgãos na admissão, recebendo a infusão intravenosa diária máxima aprovada de Dipeptiven (0,5 g de alanilglutamina/kg/dia) juntamente com uma alta dose de glutamina enteral (30 g) fornecida como uma mistura de alanilglutamina e glicilglutamina e sem nutrição clínica adequada, mostrou um aumento de efeitos colaterais graves.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0041.9926

Farmacêutica Responsável: Cíntia M. P. Garcia **CRF-SP 34871**

Fabricado por:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Graz - Áustria

Embalado por:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Werndorf - Áustria

Importado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP
C.N.P.J. 49.324.221/0001-04 – Indústria Brasileira

SAC 0800 7073855

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/11/2023.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/11/2023	-	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	Todas
							3. Características farmacológicas 4. Contraindicação 5. Advertências e precauções 10. Superdose	VPS	Todas

23/04/2021	1561546/21-4	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Todas
25/01/2016	1197482/16-6	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/01/2016	1167452/16-1	10133 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de embalagem secundária	15/01/2016	Dizeres Legais	VP e VPS	Todas
26/10/2015	0939261/15-1	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/11/2014	1031143/14-2	10228- ESPECÍFICO - Alteração de posologia	28/09/2015	Como devo usar este medicamento? Posologia e modo de usar	VP e VPS	Todas
26/10/2015	0939261/15-1	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/11/2014	1031143/14-2	10228- ESPECÍFICO - Alteração de posologia	28/09/2015	Como devo usar este medicamento? Posologia e modo de usar	VP e VPS	Todas
14/01/2015	0032176/15-1	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP e VPS	Todas
06/02/2014	0091992/14-6	10461 - Incl Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP e VPS	Todas