

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Dipeptiven 200 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Alanilglutamina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es DIPEPTIVEN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar DIPEPTIVEN
3. Cómo usar DIPEPTIVEN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DIPEPTIVEN
6. Información adicional

1. Qué es DIPEPTIVEN y para qué se utiliza

DIPEPTIVEN es una solución concentrada para perfusión. Se presenta en frascos de vidrio de 50 ml y 100 ml. Pertenece al grupo de medicamentos llamado soluciones para nutrición parenteral.

DIPEPTIVEN está indicado como parte de un régimen de nutrición clínica en pacientes en estados hipercatabólicos y/o hipermetabólicos. Debe administrarse junto con nutrición parenteral o enteral o una combinación de ambas.

2. Que necesita saber antes de usar Dipeptiven

No use DIPEPTIVEN:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Dipeptiven.
- Si usted padece alteración renal grave (aclaramiento de creatinina < 25 ml/min)
- Si usted padece alteración hepática grave
- Si sufre acidosis metabólica grave
- Si sufre choque circulatorio
- Si padece hipoxia - un estado en el que el nivel de oxígeno es bajo
- Si padece fallo multiorgánico – un estado en el que dos o más órganos no funcionan normalmente

Su médico debe comprobar esto.

Su médico o personal sanitario debe comprobar antes de su uso que la solución es transparente y libre de partículas.

Tenga especial cuidado con DIPEPTIVEN:

- Se deben controlar regularmente los parámetros de funcionamiento hepático si padece insuficiencia hepática compensada.

- Se debe prestar una atención especial a la osmolaridad sérica, niveles de electrolitos séricos, balance hídrico, equilibrio ácido-base, tests de función hepática (fosfatasa alcalina, ALT, AST, bilirrubina) y a los posibles síntomas de hiperamonemia.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

No se han descrito interacciones con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

DIPEPTIVEN no se debe administrar durante el embarazo y lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No procede

3. Cómo USAR DIPEPTIVEN

Dipeptiven le será administrado en el hospital.

Recibirá Dipeptiven mediante perfusión (gota a gota por vía intravenosa). El volumen y el intervalo de la perfusión que le administren dependerán de sus requerimientos. Su médico decidirá cual es la dosis adecuada que debe recibir.

Se recomienda realizar la perfusión con una solución de Dipeptiven a temperatura ambiente.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene más dudas sobre la utilización de este producto.

Si usa más DIPEPTIVEN del que debiera:

Si se le administra más DIPEPTIVEN del que debiera, deberá interrumpirse inmediatamente la administración del medicamento.

Se pueden producir escalofríos, náuseas y vómitos, si se excede la velocidad de perfusión.

En casos de sobredosis o ingestión accidental, consultar con el Servicio de Información Toxicológica, Teléfono: 91-5620420.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Dipeptiven puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

No obstante, hasta la fecha no se han descrito efectos adversos para DIPEPTIVEN.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#)***. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de DIPEPTIVEN

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Su médico y farmacéutico de hospital son los responsables del correcto almacenamiento, utilización y eliminación de Dipeptiven.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice Dipeptiven después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.
La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

La solución debe ser transparente e incolora. No administrar en caso contrario.

Cualquier resto de solución no utilizada debe desecharse después del tratamiento.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Dipeptiven

1 ml contiene:

Alanilglutamina 200 mg
(= 82,0 mg alanina, 134,6 mg glutamina)

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables c.s.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dipeptiven es una solución transparente que se envasa en frascos de vidrio.
Está disponible en los tamaños de envase de 50 y 100 ml.

Puede que no todos los tamaños de envase se estén comercializando.

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Strasse, 1
D-61352 Bad Homburg
Alemania

Representante local
Fresenius Kabi España, S.A.U.
Marina 16-18

08005-Barcelona

Responsable de la fabricación

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Austria

Este prospecto ha sido revisado en Junio 2023.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Este medicamento será administrado siempre por personal especializado. Se administrará por perfusión tras mezclar con una solución para perfusión compatible.

La solución debe ser transparente e incolora. No administrar en caso contrario.

El contenido de cada envase de Dipeptiven es para una sola perfusión. Debe desecharse cualquier porción no utilizada.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Para una administración segura, la dosis máxima de Dipeptiven no debe exceder los 2,5 ml (correspondientes a 0,5 g de N(2)-L-alanil-L-glutamina) por kg de peso corporal y día.

Dipeptiven sólo debe utilizarse como parte de la nutrición clínica, y su dosificación está limitada por la cantidad de proteínas/aminoácidos proporcionados por la nutrición. Siempre que la condición clínica no permita la nutrición (p. ej., choque circulatorio, hipoxia, pacientes críticos inestables, acidosis metabólica grave) no se debe administrar Dipeptiven.

La ingesta oral/enteral de fórmulas suplementadas con glutamina en combinación con nutrición parenteral debe tenerse en cuenta para el cálculo de la dosis prescrita de Dipeptiven.

Tras perfusiones intravenosas del producto se puede desarrollar urticaria incluso sin tener alergias a los componentes de la solución. Una razón podría ser urticaria por frío causada por perfusiones frías. Por lo tanto se recomienda realizar la perfusión con una solución de Dipeptiven a temperatura ambiente.

Es aconsejable controlar regularmente los parámetros de la función hepática en pacientes con insuficiencia hepática compensada.

Se deben controlar los electrolitos séricos, la osmolaridad sérica, el equilibrio hídrico, el estado ácido-base, el aclaramiento de creatinina, la urea, así como las pruebas de función hepática (fosfatasa alcalina, ALT, AST) y los posibles síntomas de hiperamonemia.

Dado que actualmente no se dispone de datos suficientes sobre la administración de DIPEPTIVEN a mujeres embarazadas o en período de lactancia y niños, no se recomienda la administración del preparado a estos grupos de pacientes.

La experiencia sobre el uso de Dipeptiven durante períodos superiores a nueve días es limitada.

La elección de una vena periférica o central depende de la osmolaridad final de la mezcla. El límite generalmente aceptado para una perfusión periférica es aprox. 800 mosm/l, pero varía considerablemente con la edad y la condición general del paciente y las características de las venas periféricas.

Posología y método de administración

1,5 - 2,5 ml de Dipeptiven por kg de peso corporal (equivalente a 0,3 - 0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamina por kg peso corporal). Esto corresponde de 100 a 175 ml de Dipeptiven para un paciente de 70 kg peso corporal.

Dosis máxima diaria: 2,5 ml, equivalente a 0,5 g de N(2)-L-alanil-L-glutamina) de Dipeptiven por kg peso corporal.

La dosis diaria máxima de 0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamina por kg peso corporal, debe ser administrada en combinación como mínimo con 1,0 g de aminoácidos/ proteínas por kg de peso corporal y día. Incluyendo los aminoácidos aportados por Dipeptiven, esto da lugar a una dosis diaria de al menos 1,5 g de aminoácidos/ proteínas por kg de peso corporal.

Los ajustes siguientes son ejemplos para el aporte de Dipeptiven y aminoácidos como solución para nutrición parenteral, y/o proteínas como fórmula de nutrición enteral:

Requerimiento de aminoácidos/proteínas 1,2 g/kg peso corporal por día:

0,8 g aminoácidos/proteínas + 0,4 g N(2)-L-alanil-L-glutamina por kg peso corporal

Requerimiento de aminoácidos/proteínas 1,5 g/kg peso corporal por día:

1,0 g aminoácidos/proteínas + 0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamina por kg peso corporal

Requerimiento de aminoácidos/proteínas 2 g/kg peso corporal por día:

1,5 g aminoácidos/proteínas + 0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamina por kg peso corporal

Dipeptiven es una solución para perfusión concentrada que no está diseñada para la administración directa.

Pacientes con nutrición parenteral total

La velocidad de perfusión depende de la velocidad de perfusión de la solución vehículo y no deberá exceder 0,1 g de aminoácidos/kg peso corporal por hora.

Dipeptiven debe mezclarse con una solución vehículo de aminoácidos compatible o con un régimen de perfusión conteniendo aminoácidos, antes de la administración. Se puede diluir Dipeptiven con una solución de cloruro de sodio al 0,9 % o con una solución de glucosa al 5%.

Pacientes con nutrición enteral total

Dipeptiven se perfunde en forma continua durante 20-24 horas al día. Para perfusión venosa periférica, se diluye Dipeptiven para obtener una osmolaridad \leq 800 mosmol/l (p. ej. 100 ml de Dipeptiven + 100 ml de cloruro de sodio al 0,9%).

Pacientes con nutrición parenteral y enteral combinada

La dosis diaria total de Dipeptiven se debe administrar con la nutrición parenteral, es decir, mezclado con una solución de aminoácidos compatible o con un régimen de perfusión conteniendo aminoácidos, antes de la administración.

La velocidad de perfusión depende de la velocidad de perfusión de la solución vehículo y se debe ajustar según las proporciones de la nutrición enteral y parenteral.

Velocidad máxima de perfusión

Al añadir Dipeptiven a las mezclas de nutrición parenteral, debería regularse la velocidad máxima de perfusión dependiendo de la velocidad máxima de los demás nutrientes.

Si Dipeptiven se administra solo, los estudios clínicos han mostrado que se puede administrar de manera segura una dosis de 0,5 g de Dipeptiven/kg/día en una vía venosa periférica durante 4 horas. Corresponde a 0.125 g/kg/hora (0.625 ml/kg/hora). Si se administra como parte de la nutrición parenteral total y representa 30 % de la carga total de aminoácidos, la velocidad máxima de perfusión corresponde a 0,030 g/kg/hora.

Duración de la administración

La duración del uso no debe ser superior a 3 semanas.

Incompatibilidades

Al mezclarse con una solución vehículo, es imprescindible asegurar la inyección bajo condiciones higiénicas, una mezcla minuciosa y la compatibilidad.

No se deben añadir otros medicamentos a la mezcla.

DIPEPTIVEN no se debe almacenar después de la adición de otros componentes.

Se debe utilizar el producto inmediatamente después de abrir el envase.

Instrucciones de uso y manejo

DIPEPTIVEN es una solución de perfusión concentrada que no está diseñada para la administración directa. La adición del concentrado a la solución vehículo antes de la administración deberá realizarse bajo condiciones asépticas. DIPEPTIVEN se perfunde con la solución vehículo. Para más detalles ver “Posología y método de administración”.

Las partes de solución no utilizadas deben desecharse.