

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dipeptiven, 200 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

N(2)-L-alanyl-L-glutaminum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Dipeptiven i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dipeptiven
3. Jak stosować Dipeptiven
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Dipeptiven
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Dipeptiven i w jakim celu się go stosuje

Dipeptiven jest lekiem zawierającym związek białkowy, stosowanym dożylnie jako składnik klinicznej diety dożylniej i (lub) dojelitowej, razem z solami, pierwiastkami śladowymi i witaminami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dipeptiven

Kiedy nie stosować leku Dipeptiven

Nie należy stosować leku:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent ma kwasicę metaboliczną – niskie pH krwi;
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Dipeptiven należy rozcieńczyć przed podaniem. Dipeptiven dodaje się do innego roztworu podawanego pacjentowi. Lekarz lub pielęgniarka zapewnią właściwe przygotowanie roztworu z lekiem Dipeptiven przed podaniem go pacjentowi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dipeptiven należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

U pacjentów, u których stosuje się Dipeptiven lekarz może zlecić systematyczne badanie krwi, aby sprawdzić stan zdrowia i potwierdzić właściwe działanie leku Dipeptiven. Doświadczenie ze stosowaniem leku Dipeptiven przez okres dłuższy niż dziewięć dni jest dotychczas niewielkie.

Dipeptiven a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku nie należy stosować w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Dipeptiven nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować Dipeptiven

Ten lek podaje się w infuzji do żyły centralnej lub obwodowej (kroplówka dożylna).

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie każdemu pacjentowi w zależności od masy ciała w przeliczeniu na kilogramy i zdolności do rozkładu składników pokarmowych oraz zapotrzebowania na aminokwasy.

Lekarz decyduje o wielkości dawki zastosowanej u danego pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dipeptiven

Lekarz lub pielęgniarka będą kontrolować stan pacjenta podczas infuzji, istnieje więc niewielkie prawdopodobieństwo podania dawki większej niż zalecana. Jeśli jednak pacjent uważa, że otrzymał większą niż zalecana dawkę leku Dipeptiven, powinien niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę. Objawami przedawkowania mogą być dreszcze, nudności i wymioty.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Nie są znane, jeśli lek jest podawany zgodnie z zaleceniami.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Dipeptiven

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lekarz lub pielęgniarka są odpowiedzialni za zapewnienie właściwych warunków przechowywania, stosowania i usuwania leku Dipeptiven. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Dipeptiven

50 ml leku Dipeptiven zawiera:

10 g N(2)-L-alanylo-L-glutaminy (= 4,1 g L-alaniny i 6,73 g L-glutaminy).

100 ml leku Dipeptiven zawiera:

20 g N(2)-L-alanylo-L-glutaminy (= 8,2 g L-alaniny i 13,46 g L-glutaminy).

Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Dipeptiven i co zawiera opakowanie

Dipeptiven to przejrzysty, bezbarwny roztwór. Opakowanie leku to butelki z bezbarwnego szkła typu II z gumowym korkiem.

Wielkości opakowań: 50 ml, 100 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H.

Niemcy

Wytwórca

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

A-8055 Graz

Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

tel. +48 22 345 67 89

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.04.2016 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaleca się systematyczne kontrolowanie wskaźników czynności wątroby u pacjentów z ustabilizowaną niewydolnością wątroby.

Należy kontrolować stężenie elektrolitów w surowicy, osmolarność surowicy, równowagę wodną, równowagę kwasowo-zasadową, próby czynnościowe wątroby (fosfataza zasadowa, ALAT, AspAT) oraz potencjalne objawy hiperamonemii.

Wybór żyły obwodowej lub centralnej zależy od końcowej osmolarności mieszaniny.

Ogólnie przyjmuje się osmolarność około 800 mOsm/l jako górną granicę dla infuzji obwodowej, lecz wartość ta znacznie różni się zależnie od wieku i ogólnego stanu pacjenta oraz od stanu żył obwodowych.

Doświadczenie ze stosowaniem leku Dipeptiven przez okres dłuższy niż dziewięć dni jest dotychczas niewielkie.

Dawkowanie i sposób podawania

Roztwór do infuzji otrzymany po zmieszaniu leku Dipeptiven z roztworem wykazującym zgodność farmaceutyczną. Roztwory mieszanin o osmolarności powyżej 800 mOsm/l powinny być podawane drogą żyły centralnej.

Dorośli

Dipeptiven jest stosowany w żywieniu pozajelitowym lub dojelitowym albo w żywieniu jednocześnie pozajelitowym i dojelitowym. Dawkowanie zależy od ciężkości stanu katabolicznego i zapotrzebowania na aminokwasy/białka.

Podczas żywienia pozajelitowego/dojelitowego nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 2 g aminokwasów/białek na kilogram masy ciała. W obliczeniach należy uwzględnić zawartość alaniny i glutaminy w leku Dipeptiven. Proporcja aminokwasów pochodzących z leku Dipeptiven nie powinna przekraczać około 30% całkowitej podaży aminokwasów/białek.

Dipeptiven jest koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji i nie jest przeznaczony do bezpośredniego podawania.

Pacjenci żywieni pozajelitowo

Szybkość infuzji zależy od rodzaju roztworu nośnikowego i nie powinna przekraczać 0,1 g aminokwasów/kg masy ciała na godzinę.

Dipeptiven przed podaniem należy mieszać z wykazującym zgodność roztworem aminokwasów lub mieszaniną odżywczą zawierającą aminokwasy.

Pacjenci żywieni dojelitowo

Dipeptiven należy podawać w ciągłej infuzji trwającej przez 20-24 godziny na dobę.

Podczas stosowania w infuzji do żył obwodowych, Dipeptiven należy rozcieńczyć do uzyskania osmolarności ≤ 800 mOsm/l (np. 100 ml leku Dipeptiven + 100 ml roztworu soli fizjologicznej).

Pacjenci żywieni jednocześnie dojelitowo i pozajelitowo

Należy podawać całkowitą dobową dawkę leku Dipeptiven w żywieniu pozajelitowym, np. poprzez zmieszanie przed podaniem z wykazującym zgodność roztworem aminokwasów lub mieszaniną odżywczą zawierającą aminokwasy.

Szybkość infuzji zależy od rodzaju roztworu nośnikowego i powinna być dostosowana do proporcji żywienia pozajelitowego i dojelitowego.

Czas stosowania

Czas stosowania nie powinien przekraczać 3 tygodni.

Usuwanie pozostałości leku

Pojemnik i roztwór należy obejrzeć przed użyciem. Stosować tylko roztwór przezroczysty, wolny od cząstek stałych, z nieuszkodzonego pojemnika. Tylko do jednorazowego użycia. Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.

Niezgodności farmaceutyczne

Dodanie koncentratu do roztworu nośnikowego należy wykonać w warunkach aseptycznych, przed podaniem go pacjentowi. Należy zapewnić dokładne wymieszanie i zgodność farmaceutyczną.

Warunki przechowywania

Lek należy użyć bezpośrednio po otwarciu butelki.

Nie należy przechowywać leku Dipeptiven po zmieszaniu z innymi składnikami.

ZATWIERDZONE
zgodnie z Decyzją
VR DZLN/4020.00376.2016
z dn. 28.04.2016

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekierda-Kurczab