

DIPEPTIVEN
(alanilglutamina)

Fresenius Kabi
Solução injetável
0,2g/mL

MODELO DE BULA

DIPEPTIVEN alanilglutamina

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução injetável

DIPEPTIVEN (alanilglutamina 200 mg/mL): Caixa contendo 1, 6, 10, 12 ou 24 frascos de vidro com 50 mL.

DIPEPTIVEN (alanilglutamina 200 mg/mL): Caixa contendo 1,10, 12 ou 24 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 parenteral como suplemento para solução de aminoácidos ou em um regime de infusão contendo aminoácidos em pacientes cuja condição requer glutamina adicional. Deste modo, incluem-se pacientes em estados hipercatabólicos e hipermetabólicos.

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, 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?

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, bem como marcadores de lesão das células do fígado (fosfatase alcalina, ALT, AST), possíveis sintomas de hiperamonemia (elevado nível de amônia no sangue) devem ser controlados.

Deve-se também monitorar as enzimas fosfatase alcalina, ALT, AST, os níveis de bilirrubina e o equilíbrio ácido-básico.

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.

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.

Preparação

DIPEPTIVEN (alanilglutamina) é infundido com uma solução carreadora. O DIPEPTIVEN (alanilglutamina) é infundido na proporção de uma parte de DIPEPTIVEN (alanilglutamina) para cinco partes da solução de aminoácido ou outra solução compatível, por exemplo, 100 mL de DIPEPTIVEN (alanilglutamina) para 500 mL da solução de aminoácidos.

A concentração máxima de alanilglutamina durante a terapia é de 3,5%.

O conteúdo não utilizado deve ser descartado.

Posologia

Adultos

A dose de DIPEPTIVEN (alanilglutamina) depende da gravidade do estado catabólico e da necessidade de aminoácidos do paciente. A dose diária máxima de 2 g de aminoácidos/ kg de peso corpóreo não deve ser excedida na nutrição parenteral. O suplemento de alanina e glutamina via DIPEPTIVEN (alanilglutamina) deve ser administrado com base neste cálculo.

Dose diária

Entre 1,5 – 2,0 mL de DIPEPTIVEN (alanilglutamina) por kg de peso corpóreo (equivalente a 0,3 - 0,4 g alanilglutamina/kg de peso corpóreo). Isso equivale a 100 - 140 mL de DIPEPTIVEN (alanilglutamina) para um paciente de 70 kg.

Dose máxima diária: 2,0 mL, equivalente a 0,4 g de alanilglutamina do DIPEPTIVEN (alanilglutamina)/kg de peso corpóreo.

Os seguintes ajustes são exemplos para a suplementação de DIPEPTIVEN (alanilglutamina) com outras soluções de aminoácidos através da solução carreadora:

Necessidade de aminoácidos de 1,2 g/kg de peso corpóreo/dia:

0,8 g de aminoácidos + 0,4 g de alanilglutamina/kg de peso corpóreo/dia.

Necessidade de aminoácidos de 1,5 g/kg de peso corpóreo /dia:

1,2 g de aminoácidos + 0,3 g de alanilglutamina/kg de peso corpóreo/dia.

Necessidade de aminoácidos de 2,0 g/kg de peso corpóreo/dia:
1,6 g de aminoácidos + 0,4 g de alanilglutamina/kg de peso corpóreo/dia.

A taxa de infusão depende da solução carreadora e não deve exceder 0,1 g de aminoácidos/kg de peso corpóreo/hora.

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 DESTE 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.

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 Áustria GmbH
Graz / 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 20/03/2014.



Histórico de Alteração da Bula

| Dados da Submissão Eletrônica | | | Dados das Alterações de Bulas | | |
|-------------------------------|------------------|---|-------------------------------|------------------|----------------------------|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Itens de Bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações Relacionadas |
| 06/02/2014 | 0091992/14-6 | Inclusão Inicial de Texto de Bula | Todos | VP e VPS | Todas |
| 20/03/2014 | - | Notificação de Alteração de Texto de Bula | Dizeres Legais | VP e VPS | Todas |