

Příbalová informace: informace pro uživatele

Dipeptiven koncentrát pro infuzní roztok alanylglutamin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dipeptiven a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dipeptiven používat
3. Jak se přípravek Dipeptiven používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dipeptiven uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dipeptiven a k čemu se používá

Přípravek Dipeptiven je indikován jako doplněk proteinové složky výživy při stavech se zvýšenou potřebou proteinů. Bude Vám podán ve formě nitrožilní infuze.

Přípravek Dipeptiven se obvykle používá jako součást vyvážené parenterální a/nebo enterální výživy, společně se solemi, stopovými prvky a vitamíny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dipeptiven používat

Nepoužívejte přípravek Dipeptiven:

- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin
- jestliže máte těžkou metabolickou acidózu – stav, při kterém je hodnota pH krve nízká
- pokud jste v oběhovém šoku – stavu, kdy je průtok krve v těle nízký.
- pokud máte hypoxii – stav, kdy je hladina kyslíku nízká.
- pokud máte selhání více orgánů – stav, kdy dva nebo více orgánů nefungují normálně.
- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6. Příznaky alergické reakce mohou zahrnovat zvýšenou teplotu, třes, vyrážku nebo dušnost.
- jestliže jste těhotná nebo kojíte

Přípravek Dipeptiven **musí být před použitím naředěn**. Přípravek Dipeptiven bude nejprve přidán do jiného roztoku a až poté Vám bude podán. Předtím, než Vám bude Přípravek Dipeptiven podán, se Váš lékař nebo zdravotní pracovník ujistí, že je roztok připraven správně.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Dipeptiven se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Váš lékař Vám bude provádět pravidelné krevní testy, aby zkontroloval Váš zdravotní stav, a aby se ujistil, že Vaše tělo dobře přijímá přípravek Dipeptiven. Zkušenosti s užíváním přípravku Dipeptiven po dobu delší než devět dní, jsou omezené.

Děti a dospívající

Tento přípravek nemá být podáván dětem.

Další léčivé přípravky a přípravek Dipeptiven

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Tento léčivý přípravek Vám nemá být v těchto případech podán.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Dipeptiven nemá vliv na schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Dipeptiven používá

Váš lék Vám bude podán nitrožilní infuzí (kapačkou).

Dávka přípravku Dipeptiven závisí na Vaší tělesné hmotnosti v kilogramech a na schopnosti Vašeho těla rozkládat živiny a na tom, jaké požadavky má Vaše tělo na aminokyseliny.

Váš lékař určí, jaká dávka Vám bude podána.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Dipeptiven, než mělo

Není pravděpodobné, že byste mohl(a) dostat více infuze, než Vám má být podáno, jelikož budete v průběhu léčby sledováni lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem. Nicméně pokud si myslíte, že Vám bylo podáno více přípravku Dipeptiven, než mělo, sdělte to okamžitě svému lékaři nebo zdravotní sestře. Příznaky předávkování zahrnují: zimnici, nevolnost a zvracení.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky přípravku Dipeptiven při doporučeném způsobu podání nejsou známe.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dipeptiven uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Váš lékař a lékárník jsou zodpovědní za správné uchování, používání a likvidaci infuzního roztoku přípravku Dipeptiven. Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Jakékoli zbylé množství roztoku po léčbě musí být zlikvidováno v souladu s nemocničními předpisy.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dipeptiven obsahuje

50 ml přípravku Dipeptiven obsahuje 10 g alanylglutaminu (= 4,10 g alaninu, 6,73 g glutaminu).

100 ml přípravku Dipeptiven obsahuje 20 g alanylglutaminu (= 8,20 g alaninu, 13,46 g glutaminu).

Přípravek Dipeptiven obsahuje také vodu pro injekci.

Jak přípravek Dipeptiven vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Dipeptiven je čirý, bezbarvý roztok. Je dodáván ve skleněných lahvích z čirého bezbarvého skla typu II s pryžovou zátkou, plastovým víčkem a hliníkovým uzávěrem; lahve obsahují 50 ml nebo 100 ml koncentrátu pro infuzní roztok.

Velikosti balení: 1 x 50 ml, 10 x 50 ml, 1 x 100 ml, 10 x 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, 75174 Uppsala, Švédsko

Výrobce

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 11. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Upozornění a opatření pro použití

Pro bezpečné podávání nesmí maximální dávka přípravku Dipeptiven překročit 2,5 ml (odpovídající 0,5 g alanylglutaminu) na kg tělesné hmotnosti za den..

Dipeptiven se má používat pouze jako součást klinické výživy a jeho dávkování je omezeno množstvím bílkovin/aminokyselin dodaných výživou (viz bod 4.2). Kdykoli klinický stav neumožňuje výživu (např. oběhový šok, hypoxie, nestabilní kriticky nemocní pacienti, těžká metabolická acidóza), Dipeptiven se nemá podávat.

Při výpočtu předepsané dávky přípravku Dipeptiven je třeba vzít v úvahu perorální/enterální příjem přípravků doplňovaných glutaminem v kombinaci s parenterální výživou.

Při podávání přípravku Dipeptiven, a to zvláště při kompenzované jaterní insuficienci, se doporučuje pravidelně kontrolovat hodnoty jaterních testů.

Při podávání přípravku Dipeptiven je nutné provádět pravidelné kontroly sérových elektrolytů, sérové osmolarity, vodní bilance, acidobazické rovnováhy, clearance kreatininu, močoviny a jaterních testů (alkalická fosfatáza, ALT, AST). Je třeba dávat pozor na vznik hyperamonémie.

Výběr periferního podání nebo podání do centrální žíly závisí na konečné osmolaritě směsi. Obecně akceptovatelný limit pro periferní podání je přibližně 800 mosmol/l, avšak tato hodnota se značně liší v závislosti na věku, na celkovém stavu pacienta a na stavu periferních žil.

Zkušenosti s podáváním přípravku Dipeptiven po dobu delší než 9 dní jsou omezené.

Způsob podání

Přípravek musí být nejprve smíchán s kompatibilním infuzním roztokem a až poté může být vzniklý roztok použit k infuzi.

Roztoky vzniklé smícháním, které mají osmolaritou vyšší než 800 mosmol/l, mají být podány infuzí do centrální žíly.

Dospělí

Přípravek Dipeptiven se podává současně s parenterální nebo enterální výživou nebo společně s kombinací parenterální a enterální výživy. Dávkování závisí na závažnosti katabolického stavu a na požadavcích organismu na aminokyseliny/proteiny.

V rámci parenterální/enterální výživy se nesmí překročit maximální denní dávka 2 g aminokyselin a/nebo proteinů na kg tělesné hmotnosti. Přívod alaninu a glutaminu z přípravku Dipeptiven se musí při výpočtu brát v úvahu. Podíl aminokyselin podaných přípravkem Dipeptiven nesmí překročit přibližně 30 % celkového přísunu aminokyselin/proteinů.

Dipeptiven je koncentrát pro infuzní roztok, který není určen k přímému podání.

Pacienti na celkové parenterální výživě

Rychlost infuze závisí na rychlosti infuze nosného roztoku a nesmí činit více než 0,1 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti za hodinu.

Před podáním musí být přípravek Dipeptiven smíchán s kompatibilním nosným roztokem aminokyselin nebo s infuzí obsahující aminokyseliny. Přípravek Dipeptiven může být naředěn fyziologickým roztokem 0,9% chloridu sodného nebo 5% roztokem glukózy.

Pacienti na celkové enterální výživě

Přípravek Dipeptiven se podává denně nepřerušovanou infuzí po dobu 20–24 hodin. Pro podání přípravku Dipeptiven infuzí do periferní žíly, zřed'te přípravek Dipeptiven tak, aby osmolarita výsledného podávaného roztoku byla ≤ 800 mosmol/l (např. 100 ml přípravku Dipeptiven + 100 ml fyziologického roztoku 0,9% chloridu sodného).

Pacienti na kombinované parenterální a enterální výživě

Bez ohledu na centrální nebo periferní cestu podání infuze přípravku Dipeptiven má být celková denní dávka přípravku Dipeptiven podána s parenterální výživou, tj. před podáním má být dávka přípravku Dipeptiven smíchána s kompatibilním roztokem aminokyselin nebo s infuzí obsahující aminokyseliny.

Přípravek Dipeptiven může být naředěn fyziologickým roztokem 0,9% chloridu sodného nebo 5% roztokem glukózy.

Pro podání přípravku Dipeptiven infuzí do periferní žíly, musí být přípravek zředěn tak, aby osmolarita výsledného podávaného roztoku byla ≤ 800 mosmol/l (např. 100 ml přípravku Dipeptiven + 100 ml fyziologického roztoku 0,9% chloridu sodného).

Jestliže je parenterální výživa kombinována s enterální výživou, je nutné u pacientů s poruchou funkce ledvin sledovat celkový příjem tekutin.

Rychlost infuze závisí na rychlosti infuze nosného roztoku a musí být upravena podle poměrného zastoupení parenterální a enterální výživy.

Doba podání

Doba podávání přípravku nesmí překročit 3 týdny.

Opatření pro likvidaci

Lahev a roztok přípravku Dipeptiven musí být před použitím vizuálně zkontrolovány. Použijte pouze čirý roztok bez jakýchkoli částic v neporušeném obalu.

K jednorázovému použití. Nepoužitý roztok musí být odborně zlikvidován.

Kompatibilita

Přidání koncentrátu do kompatibilního nosného roztoku před podáním, musí být provedeno za aseptických podmínek. Při smíchání přípravku Dipeptiven s nosným roztokem musí být zajištěna kompatibilita roztoků.

Doba použitelnosti

Přípravek musí být použit okamžitě po otevření lahve.

Doba použitelnosti po smíchání

Dipeptiven nesmí být po přidání dalších komponent skladován.