FRESENIUS KABI

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DIPEPTIVEN ® Concentrato per soluzione per infusione
N(2)-L-alanil-L-glutamina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Dipeptiven e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dipeptiven
3. Come somministrare Dipeptiven
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dipeptiven
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dipeptiven® e a che cosa serve

Dipeptiven integra la parte proteica della nutrizione nelle condizioni in cui il bisogno aumenta. Le viene somministrato come infusione (EV).
Dipeptiven è generalmente utilizzato come parte di una dieta endovenosa equilibrata e/o di una dieta enterale, assieme a sali, oligoelementi e vitamine.

2. Cosa deve sapere prima di somministrare Dipeptiven®

Non somministri Dipeptiven:
- Se ha una grave compromissione epatica o renale
- Se ha acidosi metabolica, una condizione in cui il pH del sangue è basso
- Se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I sintomi di una reazione allergica possono includere una temperaura elevata, brividi, eruzione cutanea o la sensazione di "respiro corto"-
- Se è incinta o sta allattando al seno

Dipeptiven **deve essere diluito prima dell'uso**. Dipeptiven sarà aggiunto ad un'altra soluzione prima che le venga somministrato. Il medico o l'infermiere si assicureranno che la soluzione sia stata preparata correttamente prima della somministrazione di una soluzione contenente Dipeptiven.

Avvertenze e precauzioni
E' possibile che il medico voglia farle esami regolari del sangue per controllare la sua condizione e per assicurarsi che il suo corpo utilizzi correttamente Dipeptiven. C'è un'esperienza limitata sull'uso di Dipeptiven per periodi più lunghi di nove giorni.

Altri medicinali e Dipeptiven

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Deve informare il medico se è incinta, se pensa di esserlo o se sta allattando. Questo medicinale non le deve essere somministrato in questi casi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dipeptiven non ha effetti sulla guida o sull'uso di macchinari.

3. Come somministrare Dipeptiven

Le sarà somministrato per infusione in una vena (EV goccia a goccia).
La dose di Dipeptiven dipende dal suo peso corporeo in chilogrammi e dalla capacità del suo corpo di assimilare le sostanze nutritive e dal suo bisogno di aminoacidi.
Il medico deciderà la dose corretta da ricevere.

Se somministra più Dipeptiven di quanto deve
E' improbabile che lei prenda troppo farmaco per infusione poiché il medico o un infermiere la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento. Tuttavia se pensa di aver ricevuto troppo Dipeptiven, informi il medico o l'infermiere immediatamente. Segnali di sovradosaggio includono: brividi, nausea e vomito.
Se ha qualsiasi altra domanda sull'utilizzo di questo prodotto chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati con Dipeptiven sono molto rari ed è improbabile che si manifestino.
Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico,al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dipeptiven

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Il medico e farmacista ospedaliero sono responsabili della corretta conservazione, dell'utilizzo e dello smaltimento di Dipeptiven per infusione. Non conservare al di sopra dei 25°C. Tenere il contenitore nella scatola. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La soluzione rimasta dopo il trattamento deve essere smaltita in accordo alle procedure ospedaliere in vigore.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dipeptiven
50 ml di Dipeptiven contengono:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

10 g N(2)-L-alanil-L-glutamina (= L-alanina 4,10 g, L-glutamina 6,73 g).
100 ml di Dipeptiven contengono:
20 g N(2)-L-alanil-L-glutamina (= 8,20 g L-alanina, 13,46 g L-glutamina).
Dipeptiven contiene anche acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Dipeptiven e contenuto della confezione
Dipeptiven è una soluzione chiara e incolore. E' disponibile in flaconi di vetro con chiusura di gomma che contengono 50 ml o 100 ml di concentrato.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Fresenius Kabi Deutschland GmbH - 61346 Bad Homburg v.d.H. (Germania)

Produttore:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz (Austria)

Questo medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri della EEA con le seguenti denominazioni:

Austria	Dipeptiven
Belgio	Dipeptiven
Danimarca	Dipeptiven
Finlandia	Dipeptiven 200 mg/ml
Francia	Dipeptiven, solution a diluer pour perfus
Germania	Dipeptamin
Grecia	Dipeptiven
Irlanda	Dipeptiven
Italia	Dipeptiven
Lussemburgo	Dipeptamin
Olanda	Dipeptiven
Portogallo	Dipeptiven
Spagna	Dipeptiven
Svezia	Dipeptiven 200 mg/ml
Regno Unito	Dipeptiven

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in.

<----------
Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Avvertenze speciali e precauzioni d'uso
Per una somministrazione sicura la dose massima di Dipeptiven non deve superare 2,5 ml (corrispondente a 0,5 g N (2) -L-alanil-L-glutamina) per kg di peso corporeo al giorno.

Dipeptiven deve essere utilizzato solo come parte della nutrizione clinica, e il suo dosaggio è limitato dalla quantità di proteine / aminoacidi forniti dalla nutrizione. Ogni volta che la condizione clinica non consente l'alimentazione (ad esempio, shock circolatorio, ipossia, grave acidosi metabolica) Dipeptiven non deve essere somministrato.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L’assunzione orale / enterale di formule integrate con glutamina in associazione alla nutrizione parenterale deve essere presa in considerazione per il calcolo della dose prescritta di Dipeptiven.

Si raccomanda di monitorare regolarmente i parametri di funzionalità epatica nei pazienti con insufficienza epatica compensata.

Devono essere controllati gli elettroliti sierici, l’osmolarità sierica, l’equilibrio idrico, lo stato acido base così come gli esami di funzionalità epatica (fosfatasi alcalina, ALT, AST) e possibili sintomi di iperammoniemia.

La scelta di una vena periferica o centrale dipende dall’osmolarità finale della miscela. Il limite generale accettato per l’infusione periferica è circa 800 mOsmol/l ma varia considerevolmente con l’età e le condizioni generali del paziente e le caratteristiche delle vene periferiche.

E’ limitata l’esperienza con l’uso di Dipeptiven per periodi più lunghi di nove giorni.

Modo di somministrazione
Soluzione per infusione dopo miscelazione con una soluzione per infusione compatibile.

Soluzioni di miscele con una osmolarità sopra le 800 mOsmol/l devono essere infuse attraverso una via venosa centrale.

Adulti
Dipeptiven viene somministrato in parallelo alla nutrizione parenterale o enterale o mediante un’associazione di entrambe.
Il dosaggio dipende dalla gravità dello stato catabolico e dalla richiesta di aminoacidi/proteine.
Un massimo dosaggio giornaliero di 2 g di aminoacidi e/o proteine per kg di peso corporeo non deve essere superato nella nutrizione parenterale/enterale. L’apporto di alanina e glutamina attraverso Dipeptiven deve essere preso in considerazione nel calcolo. La proporzione degli aminoacidi forniti con Dipeptiven non deve superare approssimativamente il 30% dell’apporto totale di aminoacidi/proteine.

Dipeptiven è una soluzione per infusione concentrata non indicata per una somministrazione diretta.

Pazienti con nutrizione parenterale totale
La velocità di infusione dipende dalla soluzione veicolante e non deve superare 0,1 g di aminoacidi/Kg di peso corporeo per ora.
Dipeptiven deve essere miscelato con una soluzione veicolante compatibile o con un regime di infusione contenente aminoacidi prima della somministrazione.

Pazienti con nutrizione enterale totale
Dipeptiven viene infuso in modo continuo in 20-24 ore per giorno. Per l’infusione via vena periferica, diluire Dipeptiven ad una osmolarità ≤ 800 mOsmol/l (e.g. 100 ml di Dipeptiven + 100 ml di soluzione salina).

Pazienti con una nutrizione parenterale e enterale combinata
Il dosaggio giornaliero completo di Dipeptiven deve essere somministrato con la nutrizione parenterale, i.e. miscelato con una soluzione di aminoacidi compatibile o un regime di infusione contenente aminoacidi prima della somministrazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La velocità di infusione dipende dalla soluzione veicolante e deve essere regolata in accordo alla proporzione di nutrizione parenterale e enterale.

Durata di somministrazione
La durata di impiego non deve essere superiore a 3 settimane.

Precauzioni per lo smaltimento

Il contenitore e la soluzione devono essere controllati visivamente prima dell'uso. Usare solo soluzioni chiare, prive di particelle e contenitori non danneggiati.

Per un solo utilizzo. La soluzione non utilizzata deve essere smaltita.

Compatibilità
Prima della somministrazione l'aggiunta del concentrato ad una soluzione veicolante deve essere eseguita in condizioni di asepsi. La miscelazione e la compatibilità devono essere assicurate.

Validità
Deve essere usato subito dopo l'apertura del flacone.

Validità dopo miscelazione
Dipeptiven non deve essere conservato dopo l'aggiunta di altri componenti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).