

DIPEPTIVEN 200mg/mL

N(2)-L-alanil-L-glutamina

Concentrado para Solución para Perfusión

1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contienen:

N(2)-L-alanil-L-glutamina.....20g

(equivalente a L-alanina 8,20 g y L-glutamina 13,46g)

Excipientes: Agua para inyección c.s.p.....100 mL

Osmolaridad teórica: 921 mosmol/l

Acidez titulable: 90-105 mmol NaOH/l

pH: 5,4 - 6.0

2. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Dipeptiven concentrado para solución para perfusión 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.

3. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Solución para perfusión tras mezclar con una solución para perfusión compatible.

Las mezclas de soluciones con una osmolaridad superior a 800 mosmol/l, deben ser perfundidas a través de una vía venosa central.

Adultos

Dipeptiven concentrado para solución para perfusión se administra en paralelo con nutrición parenteral o enteral o con una combinación de ambas. La dosis depende de la gravedad del estado catabólico y de las necesidades de aminoácidos y proteínas.

En la nutrición parenteral/enteral, no se deberá excederse una dosis máxima diaria de 2 g de aminoácidos y/proteínas por kg de peso corporal. En el cálculo, habrá que tener en cuenta el aporte de alanina y glutamina a través de Dipeptiven concentrado para solución para perfusión. La proporción de aminoácidos aportados a través de Dipeptiven concentrado para solución para perfusión no debe ser superior a aproximadamente el 30% del aporte total de aminoácidos / proteínas.

Dosis diaria

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

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

La dosis diaria máxima de 0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamina por kg de 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 concentrado para solución para perfusión, 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 concentrado para solución para perfusión y aminoácidos como solución para nutrición parenteral, y/o proteínas como fórmula de nutrición enteral:

- Requerimiento de aminoácidos/proteínas 1,2 g/kg de peso corporal por día: 0,8 g de aminoácidos/proteínas + 0,4g de N(2)-L-alanil-L-glutamina por kg de peso corporal.
- Requerimiento de aminoácidos/proteínas 1,5 g/kg de peso corporal por día: 1,0 g de aminoácidos/proteínas + 0,5 g de N(2)-L-alanil-L-glutamina por kg de peso corporal.
- Requerimiento de aminoácidos/proteínas 2 g/kg de peso corporal por día: 1,5 g de aminoácidos/proteínas + 0,5 g de N(2)-L-alanil-L-glutamina por kg de peso corporal.

Dipeptiven concentrado para solución para perfusión 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 de 0,1 g de aminoácidos/kg de peso corporal por hora.

Dipeptiven concentrado para solución para perfusión debe mezclarse con una solución vehículo de aminoácidos compatible o con un régimen de perfusión conteniendo aminoácidos, antes de la administración.

Pacientes con nutrición enteral total

Dipeptiven concentrado para solución para perfusión se perfunde en forma continua durante 20-24 horas al día. Para perfusión venosa periférica, se diluye Dipeptiven concentrado para solución para perfusión para obtener una osmolaridad ≤ 800 mosmol/l (p. ej. 100 ml de Dipeptiven + 100 ml de solución salina).

Pacientes con nutrición parenteral y enteral combinada

La dosis diaria total de Dipeptiven concentrado para solución para perfusión 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 parenteral y enteral.

Duración de la administración

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

Población Pediátrica

La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

4. CONTRAINDICACIONES

Dipeptiven concentrado para solución para perfusión no debe ser administrado a pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <25 ml/min.), con insuficiencia hepática grave, con acidosis metabólica grave o con hipersensibilidad conocida a cualquiera de las sustancias activas o excipientes.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Para una administración segura la dosis máxima de Dipeptiven concentrado para solución para perfusión no debe exceder de 2,5 ml (correspondiente a 0,5 g de N (2) -L-alanil-L-glutamina) por kg de peso corporal por día (*ver la sección de Dosis y vía de administración, de sobredosis y de propiedades farmacodinámicas*).

Dipeptiven concentrado para solución para perfusión sólo debe utilizarse como parte de la nutrición clínica, y su dosis está limitada por la cantidad de proteínas / aminoácidos proporcionadas por la nutrición (*ver la sección de Dosis y vía de administración*).

Cada vez que la situación clínica no permite la nutrición (por ejemplo, shock circulatorio, hipoxia, acidosis metabólica grave), Dipeptiven concentrado para solución para perfusión no debe ser administrado.

La ingesta oral / enteral de fórmulas suplementada con glutamina en combinación con la nutrición parenteral debe ser tomado en consideración para el cálculo de la dosis prescrita de Dipeptiven concentrado para solución para perfusión.

Se recomienda monitorizar regularmente los parámetros de la función hepática en pacientes con insuficiencia hepática compensada.

Dado que actualmente no se dispone de datos suficientes sobre la administración de Dipeptiven concentrado para solución para perfusión a mujeres embarazadas o en período de lactancia, ni en niños, no se recomienda la administración del preparado a estos grupos de pacientes.

Deben controlarse los niveles de electrolitos séricos, la osmolaridad sérica, el balance hídrico, el equilibrio ácido-base así como los tests de función hepática (fosfatasa alcalina, ALT, AST) y los posibles síntomas de hiperamonemia.

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 aproximadamente 800 mosmol/l, pero varía considerablemente con la edad y la condición general del paciente y las características de las venas periféricas.

La experiencia con el uso de Dipeptiven concentrado para solución para perfusión durante períodos superiores a nueve días es limitada.

6. INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han descrito.

7. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Debido a la falta de experiencia, Dipeptiven concentrado para solución para perfusión no se debe administrar durante el embarazo y la lactancia.

8. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No aplica.

9. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna si se administra correctamente.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante informar sobre la sospecha de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite el monitoreo continuo de la relación beneficio / riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales sanitarios para reportar cualquier sospecha de reacción adversa.

10. SOBREDOSIS

Al igual que con otras soluciones de infusión, pueden ocurrir escalofríos, náuseas y vómitos, cuando se excede la velocidad de infusión de Dipeptiven concentrado para solución para perfusión. En este caso la perfusión se detendrá de inmediato.

La experiencia de un estudio en pacientes críticamente enfermos con al menos dos fallos orgánicos al momento del ingreso, recibiendo la perfusión intravenosa máxima aprobada para Dipeptiven (0,5 g alanil-glutamina / kg / día) junto con una alta dosis enteral de glutamina (30 g) proporcionado como una mezcla de alanil-glutamina y glicil-glutamina y sin una nutrición clínica adecuada, ha demostrado un aumento de efectos secundarios graves.

11. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

11.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Aminoácidos - concentrado para solución para nutrición parenteral

Código ATC: B05X B02

El dipéptido N(2)-L-alanil-L-glutamina es fraccionado de manera endógena, en los aminoácidos glutamina y alanina, y permite el aporte de glutamina a través de soluciones de perfusión para la nutrición parenteral. Los aminoácidos liberados entran como nutrientes en sus reservas corporales correspondientes y se metabolizan de acuerdo con los requerimientos del organismo. Diversas afecciones patológicas en las cuales está indicada la nutrición clínica, son acompañadas por una reducción de glutamina.

Un gran estudio multicéntrico en pacientes críticamente enfermos con al menos dos fallos orgánicos al momento del ingreso ha mostrado una tendencia hacia una mayor mortalidad en los pacientes que recibieron una dosis total muy alta de glutamina-dipéptidos (*ver sección de sobredosis*). Esto puede exceder la capacidad del paciente para metabolizar glutamina (*ver también la sección de advertencias y precauciones especiales de empleo*).

11.2 Propiedades farmacocinéticas

N(2)-L-alanil-L-glutamina se fracciona rápidamente en alanina y glutamina después de la perfusión. En el hombre, se determinaron vidas medias de entre 2,4 y 3,8 min (4,2 min en insuficiencia renal terminal) y un aclaramiento plasmático de entre 1,6 y 2,7 l/min. La desaparición del dipéptido va acompañada por un aumento equimolar de los aminoácidos libres correspondientes. La hidrólisis probablemente tiene lugar exclusivamente en el espacio extracelular. La eliminación renal de N(2)-L-alanil-L-glutamina durante la perfusión constante está por debajo del 5% y por tanto es la misma que la de los aminoácidos perfundidos.

12. INCOMPATIBILIDADES

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en la *sección de Precauciones especiales para su eliminación*.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU ELIMINACIÓN

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

El envase y la solución deben ser inspeccionados visualmente previamente a su uso. Utilizar sólo si la solución es transparente, libre de partículas y si el envase está intacto. Para un solo uso.

La adición del concentrado a la solución vehículo antes de la administración, deberá realizarse bajo condiciones asépticas. La correcta mezcla y la compatibilidad deben ser comprobadas. Los restos de solución no utilizados deben desecharse.

Dipeptiven concentrado para solución para perfusión se perfunde mediante una solución vehículo. Para los detalles *ver la sección de Dosis y vía de administración.*

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

14. PERIODO DE VALIDEZ

No utilizar DIPEPTIVEN Concentrado para Solución para Perfusión después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Usar inmediatamente después de la apertura del envase.

Dipeptiven Concentrado para Solución para Perfusión no debe ser almacenado después de la mezcla con otros componentes.

15. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar el producto a una temperatura no mayor a 25°C.

Conservar en el envase original.

VENTA CON RECETA MÉDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fabricado por:

FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH

Hafnerstrasse 36, A-8055, Graz, Austria

(Industria Austríaca)

Importado por:

SANDERSON S.A. (PERU)

RUC 20381450377

Av. Nicolás Arriola N° 345-349, Urb. Santa Catalina

La Victoria - Lima 13