

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

DIPEPTIVEN infuusiokonsentraatti, liuosta varten

N(2)-L-alanyyli-L-glutamiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Dipeptiven on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin Dipeptiveniä käytetään
3. Miten Dipeptiveniä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dipeptivenin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dipeptiven on ja mihin sitä käytetään

Dipeptiven täydentää ravitsemushoidon proteiinisua tiloissa, joissa proteiinitarve on suurentunut. Valmiste annetaan sinulle infuusiona (laskimonsisäisesti).

Dipeptiveniä käytetään yleensä osana tasapainoista laskimonsisäistä ja/tai enteraalista (ruoansulatuskanavaan annettavaa) ruokavaliota yhdessä suolojen, hivenaineiden ja vitamiinien kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin Dipeptiveniä käytetään

Älä käytä Dipeptiveniä

- jos sinulla on heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta
- jos sinulla on metabolinen asidoosi – tila, jossa veren pH on matala
- jos sinulla on verenkiertosokki – tila, jossa veren virtaus on vähäistä
- jos sinulla on hypoksia – tila, jossa happipitoisuus on alhainen
- jos sinulla on usean elimen vajaatoiminta – tila, jossa kaksi tai useampi elin ei toimi normaalisti
- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergisen reaktion oireita voivat olla korkea kuume, vilunväristykset, ihottuma tai hengenhädistys.
- jos olet raskaana tai imetät.

Dipeptiven on **laimennettava ennen käyttöä**. Dipeptiven lisätään toiseen liuokseen ennen kuin sitä annetaan sinulle. Lääkäri tai sairaanhoitaja varmistaa, että Dipeptiveniä sisältävä liuos on valmistettu oikein ennen kuin sitä annetaan sinulle.

Varoitukset ja varotoimet

Lääkäri saattaa seurata veriarvojasi säännöllisesti verikokeilla tarkistaakseen tilasi sekä varmistaakseen, että elimistösi käyttää Dipeptiveniä kunnolla. Dipeptivenin käytöstä yli yhdeksän päivän ajan on rajoitetusti tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Dipeptiven

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Kerro lääkärille, jos olet raskaana, luulet olevasi raskaana tai imetät, koska tätä lääkevalmistetta ei näissä tapauksissa saa käyttää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dipeptivenillä ei ole vaikutusta autolla ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

3. Miten Dipeptiveniä käytetään

Saat tämän lääkkeen laskimonsisäisenä infuusiona (tiputuksena laskimoon).

Annokseen vaikuttaa painosi (kg), elimistösi kyky hajottaa ravintoaineita ja aminohappojen tarpeesi. Lääkäri päättää sinulle sopivan annoksen.

Jos saat enemmän Dipeptiveniä kuin sinun pitäisi

Lääkäri tai sairaanhoitaja valvoo sinua hoidon aikana, joten on epätodennäköistä, että saat enemmän infuusiota/valmistetta kuin sinun pitäisi. Jos kuitenkin luulet, että olet saanut liikaa Dipeptiveniä, kerro siitä välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle. Yliannostuksen oireita ovat: vilunväristykset, pahoinvointi ja oksentelu. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Dipeptivenin haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia ja epätodennäköisiä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Dipeptivenin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkäri ja sairaala-apteekin henkilökunta ovat vastuussa Dipeptiven-infuusion oikeasta säilytyksestä, käytöstä ja hävittämisestä.

Säilytä alle 25 °C. Pidä pullo ulkopakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä sairaalan ohjeiden mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dipeptiven sisältää

50 ml Dipeptiveniä sisältää:

10 g N(2)-L-alanyyli-L-glutamiinia (= L-alaniini 4,10 g, L-glutamiini 6,73 g).

100 ml Dipeptiveniä sisältää:

20 g N(2)-L-alanyyli-L-glutamiinia (= L-alaniini 8,20 g, L-glutamiini 13,46 g).

Dipeptiven sisältää myös injektionesteisiin käytettävää vettä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Dipeptiven on kirkas, väritön liuos. Se on saatavilla lasipullossa, jossa on kumikorkki. Lasipullo sisältää 50 ml tai 100 ml konsentraattia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala, Ruotsi

Valmistaja
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz, Itävalta

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 17.2.2023.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jotta anto on turvallista, Dipeptivenin enimmäisvuorokausiannosta 2,5 ml (joka vastaa 0,5 g N(2)-L-alanyyli-L-glutamiinia) painokiloa kohti ei saa ylittää.

Dipeptiveniä saa käyttää vain osana kliinistä ravitsemusta, ja sen annostusta rajoittaa ravitsemushoidon sisältämä proteiinin/aminohappojen määrä. Jos kliininen tila ei salli ravitsemushoitoa (esim. verenkiertosokki, hypoksia, epävakaa kriittisesti sairaat potilaat, vaikea metabolinen asidoosi), Dipeptiveniä ei saa antaa.

Oraalinen/enteraalinen glutamiinitäydennys parenteraalisen ravinnon yhteydessä on otettava huomioon Dipeptivenin annosta määritettäessä.

Potilaille, joilla on kompensoitu maksan vajaatoiminta, tulisi tehdä säännöllisesti maksan toimintakokeet.

Seerumin elektrolyyttejä, seerumin osmolariteettia, nestetasapainoa, happo-emästasapainoa, kreatiinipuhdistumaa, ureaa ja maksan toimintaa (alkalinen fosfataasi, ALAT, ASAT) sekä hyperammonemian mahdollisia oireita on seurattava.

Ääreis- tai keskuslaskimon valinta riippuu seoksen lopullisesta osmolarisuudesta. Ääreislaskimoon annettavan infuusion yleisesti hyväksytty raja on noin 800 mosmol/l, mutta se vaihtelee huomattavasti potilaan iän ja yleistilan sekä ääreislaskimoiden kunnon mukaan.

Dipeptivenin käytöstä yli yhdeksän päivän ajan on rajoitetusti tietoa.

Antotapa

Valmistetaan infuusionesteeksi sekoittamalla yhteensopivaan infuusionesteeseen. Liuossekoitukset, joiden osmolaarisuus on yli 800 mosm/l, on infusoitava keskuslaskimoon.

Aikuiset

Dipeptiven annetaan yhdessä parenteraalisen tai enteraalisen ravitsemuksen tai näiden molempien kanssa. Annostus riippuu potilaan katabolisen tilan vaikeusasteesta ja aminohappojen/proteiinien tarpeesta.

Enimmäisvuorokausiannosta 2 g aminohappoja ja/tai proteiinia/painokilo ei saa ylittää parenteraalisessa/enteraalisisessa ravitsemuksessa. Dipeptivenin sisältämä alaniiniin ja glutamiiniin määrä tulee ottaa huomioon laskelmissa. Dipeptivenistä saatava aminohappojen osuus ei saa ylittää noin 30 % aminohappojen/proteiinien kokonaissaannista.

Dipeptiven on infuusiokonsentraatti, jota ei saa antaa sellaisenaan.

Täydellinen parenteraalinen ravitsemus

Infuusionopeus riippuu kantajaliuoksesta, eikä se saa ylittää 0,1 g aminohappoja/ painokilo/tunti. Dipeptiven on sekoitettava yhteensopivaan aminohappokantajaliuokseen tai aminohappoja sisältävään infuusionesteeseen ennen antoa.

Täydellinen enteraalinen ravitsemus

Dipeptiveniä annetaan jatkuvana infuusiona 20-24 tunnin ajan vuorokaudessa. Ääreislaskimoon annettavaa

infuusiota varten Dipeptiven laimennetaan niin, että osmolariteetti on ≤ 800 mosmol/l (esim. 100 ml Dipeptiveniä + 100 ml natriumkloridiliuosta 9 mg/ml).

Yhdistetty parenteraalinen ja enteraalinen ravitseminen

Dipeptivenin koko vuorokausiannos annetaan parenteraalisen ravintoliuoksen mukana, ts. sekoitetaan yhteensopivaan aminohappoliuokseen tai aminohappoja sisältävään infuusionesteeseen ennen antoa. Infuusionopeus riippuu kantajaliuksesta ja säädetään parenteraalisen ja enteraalisen ravitsemuksen suhteellisen osuuden mukaan.

Hoidon kesto

Dipeptiveniä saa käyttää enintään 3 viikkoa.

Hävittäminen

Pakkaus ja liuos on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Käytä vain kirkasta liuosta, joka ei sisällä hiukkasia sekä vahingoittumatonta pulloa.

Vain kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Yhteensopivuus

Konsentraatin lisäys kantajaliukseen ennen annostelua on suoritettava aseptisissä olosuhteissa. Täydellinen sekoittuminen ja yhteensopivuus on varmistettava.

Kesto aika

Käytettävä välittömästi pullon avaamisen jälkeen.

Kesto aika sekoittamisen jälkeen

Dipeptiveniä ei saa säilyttää myöhempää käyttöä varten sen jälkeen, kun siihen on lisätty muita aineita.

Bipacksedel: Information till användaren

DIPEPTIVEN koncentrat till infusionsvätska, lösning N(2)-L-alanyl-L-glutamin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Dipeptiven är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dipeptiven
3. Hur du använder Dipeptiven
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dipeptiven ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dipeptiven är och vad det används för

Dipeptiven kompletterar proteindelen av näringstillförseln då det finns ett utökat behov. Det ges till dig som en intravenös infusion (dropp i en ven).

Dipeptiven ingår vanligen i en balanserad, intravenös och/eller enteral näringstillförsel, tillsammans med salter, spårämnen och vitaminer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dipeptiven

Använd inte Dipeptiven:

- om du har gravt nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du har metabol acidosis – ett tillstånd vid vilket pH-värdet i blodet är lågt
- om du har cirkulatorisk chock – ett tillstånd där blodflödet i kroppen är lågt
- om du har hypoxi – ett tillstånd där syrenivåerna är låga
- om du har omfattande organsvikt – ett tillstånd där två eller fler organ inte fungerar som normalt
- om du är allergisk mot aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Symtom på en allergisk reaktion kan vara feber, frossa, hudutslag eller andnöd.
- om du är gravid eller ammar.

Dipeptiven **skall spädas före användning**. Dipeptiven tillsätts till en annan lösning innan det ges till dig. Din läkare eller sjuksköterska kommer att se till att lösningen bereds på rätt sätt innan du får en lösning som innehåller Dipeptiven.

Varningar och försiktighet

Din läkare kan vilja ta regelbundna blodprover för att kontrollera ditt tillstånd och se till att din kropp tillgodogör sig Dipeptiven på rätt sätt. Erfarenheten av användning av Dipeptiven under längre tid än nio dagar är begränsad.

Andra läke medel och Dipeptiven

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Du ska tala om för din läkare om du är gravid, om du tror att du är gravid eller om du ammar. I sådana fall ska detta läkemedel inte ges till dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Dipeptiven har ingen effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du använder Dipeptiven

Du ges läkemedlet genom intravenös infusion (dropp i en ven).

Dosen Dipeptiven beror på din kroppsvikt i kg, din förmåga att bryta ned näringsämnen och ditt behov av aminosyror.

Din läkare avgör vilken dos som är rätt för dig.

Om du har fått för stor mängd av Dipeptiven

Det är mycket osannolikt att du får mer infusionsvätska än du ska ha eftersom en läkare eller sjuksköterska övervakar dig under behandlingen. Om du tror att du har fått för mycket Dipeptiven, ska du omedelbart tala om det för din läkare eller sjuksköterska. Tecken på överdosering kan vara frossa, illamående och kräkning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar med Dipeptiven är mycket sällsynta och uppkommer sannolikt inte.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Dipeptiven ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Läkaren och sjukhusapotekaren är ansvariga för korrekt förvaring, användning och kassering av Dipeptiven infusionsvätska.

Förvaras vid högst 25°C. Förvara behållaren i ytterkartongen.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.

Eventuell överbliven lösning efter behandling ska kasseras enligt godkända sjukhusrutiner.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

50 ml Dipeptiven innehåller:

10 g (N2)-L-alanyl-L-glutamin (= L-alanin 4,10 g, L-glutamin 6,73 g).

100 ml Dipeptiven innehåller:

20 g N(2)-L-alanyl-L-glutamin (= 8,20 g L-alanin, 13,46 g L-glutamin).

Dipeptiven innehåller även vatten för injektionsvätskor.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Dipeptiven är en klar, färglös vätska. Den är förpackad i gummiproppförsedda glasflaskor som innehåller 50 ml eller 100 ml av koncentratet.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Tillverkare:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36,
A-8055 Graz,
Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 17.2.2023 i Finland.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Varningar och försiktighet

För en säker administration bör maxdosen Dipeptiven inte överstiga 2,5 ml (motsvarande 0,5 g N(2)-L-alanyl-L-glutamin) per kg kroppsvikt per dag.

Dipeptiven bör endast användas som del av en klinisk nutrition, och dess dos begränsas av den mängd protein/aminosyror som tillhandahålls i övrigt. När det kliniska tillståndet inte tillåter näring (t.ex. cirkulatorisk chock, hypoxi, icke-stabila kritiskt sjuka patienter, svår metabolisk acidosis) ska Dipeptiven inte ges.

Oralt/enteralt intag av glutamintillskott i kombination med parenteral nutrition bör beaktas vid beräkning av den föreskrivna dosen Dipeptiven.

Leverfunktionsparametrar bör kontrolleras regelbundet hos patienter med kompenserad leverinsufficiens.

Serumelektrolyter, serumosmolaritet, vätskebalans, syra-basstatus, kreatinin clearance, urea liksom leverfunktionstester (alkaliskt fosfat, ALAT, ASAT) samt eventuella symtom på hyperammonemi ska kontrolleras.

Valet av en perifer eller central ven beror av blandningens slutliga osmolaritet. Tolererbar nivå vid perifer infusion är i allmänhet ca 800 mosmol/l men detta varierar betydligt med patientens ålder och allmäntillstånd samt de perifera venernas tillstånd.

Erfarenheten av användning av Dipeptiven under längre period än 9 dagar är begränsad.

Administreringsätt

Infusionsvätska efter blandning med en kompatibel infusionslösning.
Blandningar med en osmolaritet över 800 mosmol/l ska infunderas via central ven.

Vuxna

Dipeptiven ges parallellt med parenteral nutrition eller enteral nutrition eller en kombination av båda. Doseringen är beroende av graden av det katabola tillståndet och aminosyrabehovet.

En maximal dygnsdos på 2 g aminosyror och/eller protein per kg kroppsvikt bör inte överskridas vid parenteral/enteral nutrition. Vid denna beräkning skall hänsyn tas till tillsatsen av alanin och glutamin via Dipeptiven. Andelen aminosyror som tillförs via Dipeptiven bör inte överstiga 30% av den totala aminosyratillförseln.

Dipeptiven är ett koncentrat till infusionsvätska som inte är avsett för direkt administrering.

Patienter med total parenteral nutrition

Infusionshastigheten beror på vehikellösningen (bärlösningen), och bör inte överstiga 0,1 g aminosyror/kg kroppsvikt per timme.

Dipeptiven skall blandas med en kompatibel aminosyravehikellösning (bärlösning) eller aminosyrainnehållande näringslösning före administrering.

Patienter med total enteral nutrition

Dipeptiven infunderas kontinuerligt under 20-24 timmar per dygn. Dipeptiven ska spädas till en osmolaritet ≤ 800 mosmol/l för perifer venös infusion (t.ex. 100 ml Dipeptiven + 100 ml natriumklorid 9 mg/ml).

Patienter med kombinerad enteral och parenteral nutrition

Hela den dagliga dosen av Dipeptiven ska administreras med den parenterala nutritionen, dvs den ska blandas med en kompatibel aminosyralösning eller en aminosyrainnehållande näringslösning före administrering.

Infusionshastigheten beror på vehikellösningen (bärlösningen) och bör justeras efter proportionerna mellan parenteral och enteral nutrition.

Varaktighet av administrering

Behandlingstiden bör inte överstiga 3 veckor.

Försiktighet vid destruktion och övrig hantering

Behållaren och lösningen ska inspekteras före användning. Använd endast klar, partikelfri lösning och oskadade behållare.

Endast för engångsbruk. Överbliven lösning ska kasseras.

Kompatibilitet

Blandningen av koncentratet med vehikellösningen (bärlösningen) innan tillförsel skall utföras under aseptiska förhållanden.

Noggrann blandning och kompatibilitet måste säkerställas.

Hållbarhet

Ska användas omedelbart efter att flaskan har öppnats.

Hållbarhet efter beredning

Dipeptiven ska inte lagras efter tillsats av andra komponenter.