

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Dipeptiven 200 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju

N(2)-L-alanil-L-glutamin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Dipeptiven i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Dipeptiven
3. Kako se primjenjuje Dipeptiven
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dipeptiven
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Dipeptiven i za što se koristi**

Dipeptiven je dodatak proteinskom dijelu prehrane u uvjetima kada postoji povećana potreba za proteinima. Primijenit će Vam se kao infuzija u venu. Dipeptiven se uobičajeno koristi kao dio uravnotežene prehrane koju primete u venu i/ili kroz usta, zajedno sa solima, elementima u tragovima i vitaminima.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primati Dipeptiven**

##### **Ne smijete primati Dipeptiven:**

- ako ste alergični na N(2)-L-alanil-L-glutamin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Simptomi alergijske reakcije mogu uključivati visoku temperaturu, zimicu, osip i zadihanost
- ako imate teško oštećenje jetre ili bubrega
- ako imate metaboličku acidozu – stanje u kojem je krv „kisela“ (niski pH krvi).

Dipeptiven se **mora razrijediti prije uporabe**. Dipeptiven se dodaje drugoj otopini prije nego se primijeni Vama. Liječnik ili medicinska sestra moraju biti sigurni da je otopina koja sadrži Dipeptiven propisno pripravljena prije nego što Vam se primijeni.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Liječnik može tražiti redovite pretrage krvi kako bi provjerio Vaše stanje i kako bi bio siguran da će Vam se Dipeptiven ispravno primijeniti.

##### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek nije indiciran za primjenu u djece zbog toga što nema dostatnih podataka o primjeni.

##### **Drugi lijekovi i Dipeptiven**

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

##### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet jer u tim slučajevima ne bi trebali primati ovaj lijek.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Dipeptiven nema utjecaja na upravljanje vozilima i strojevima.

### **3. Kako se primjenjuje Dipeptiven**

Ovaj će Vam lijek biti primijenjen infuzijom u venu.

Doza Dipeptivena ovisi o Vašoj tjelesnoj težini u kilogramima, sposobnosti Vašeg organizma da metabolizira hranjive tvari i Vašoj potrebi za aminokiselinama.

Liječnik će odlučiti o točnoj dozi koju trebate primiti.

#### **Ako primite više Dipeptivena nego što ste trebali**

Malo je vjerojatno da ćete primiti više Dipeptivena nego što ste trebali, jer Vas liječnik ili medicinska sestra pomno prate tijekom liječenja. Međutim, ako mislite da ste primili previše Dipeptivena, odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru. Znakovi predoziranja uključuju zimicu, mučninu i povraćanje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Kada se ovaj lijek pravilno primjenjuje, nuspojave nisu poznate.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Dipeptiven**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Liječnik i bolnički ljekarnik su odgovorni za pravilno čuvanje, uporabu i zbrinjavanje infuzije Dipeptivena.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C u originalnom spremniku.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Preostalu otopinu nakon korištenja potrebno je zbrinuti u skladu s odobrenim bolničkim propisima.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Dipeptiven sadrži**

100 ml Dipeptiven koncentrata za otopinu za infuziju sadrži:

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

1 ml koncentrata sadrži 200 mg N(2)-L-alanil-L-glutamina što odgovara 82,0 mg L-alanina i 134,6 mg L-glutamina.

*Pomoćne tvari:*

voda za injekcije.

### **Kako Dipeptiven izgleda i sadržaj pakiranja**

Dipeptiven je bistra, bezbojna otopina. Dostupna je u staklenoj boci (tip II) s gumenim čepom koja sadrži 100 ml koncentrata.

Veličina pakiranja:  
10 x 100 ml, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, 10 000 Zagreb

#### **Proizvođač:**

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

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 06. travnja 2021.**

---

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima

### **Upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Za sigurnu primjenu, maksimalna doza Dipeptivena ne smije prelaziti 2,5 ml (što odgovara 0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamina) po kilogramu tjelesne težine dnevno.

Dipeptiven se smije koristiti samo kao dio kliničke prehrane, a njegovo doziranje ograničeno je količinom proteina/aminokiselina dobivenih hranom.

Za izračun propisane doze Dipeptivena potrebno je uzeti u obzir oralni/enteralni unos formulacija koje sadrže glutamin u kombinaciji s parenteralnom prehranom.

Dipeptiven se ne smije primjenjivati kada kliničko stanje ne dopušta prehranu (npr. krvožilni šok, hipoksija, teška metabolička acidoza).

Preporuča se redovita kontrola parametara funkcije jetre u bolesnika s kompenziranim zatajenjem funkcije jetre.

Potrebno je kontrolirati serumske elektrolite, serumsku osmolarnost, balans tekućine, acidobazni status kao i testove funkcije jetre (alkalnu fosfatazu, ALT, AST), moguće znakove hiperamonemije.

Izbor periferne ili središnje vene ovisi o konačnoj osmolarnosti mješavine. Općenito prihvaćeni limit za perifernu infuziju iznosi oko 800 mosmol/l, ali može znatno varirati u odnosu na dob, opće stanje bolesnika i stanje perifernih vena.

### **Način primjene**

Otopina za infuziju nakon miješanja s kompatibilnom otopinom za infuziju.

Otopine s osmolarnošću većom od 800 mosmol/l treba infundirati putem centralne vene.

#### *Odrasli*

Dipeptiven se primjenjuje paralelno s parenteralnom prehranom ili enteralnom prehranom ili u kombinaciji s obje. Doziranje ovisi o težini kataboličkog stanja i potrebi za aminokiselinama. U parenteralnoj prehrani ne smije se prekoračiti najvišu dnevnu dozu koja iznosi 2 g aminokiselina/kg

tjelesne težine. Kod računanja svakako treba uzeti u obzir opskrbu alaninom i glutaminom putem Dipeptiven otopine; udio aminokiselina iz Dipeptivena ne smije prekoračiti 30% ukupnog nadomjeska aminokiselina/bjelančevina. Dipeptiven je koncentrat za otopinu za infuziju koja nije namijenjena za izravnu primjenu.

#### Bolesnici s potpunom parenteralnom prehranom

Brzina infuzije ovisi o onoj koja je propisana za transportnu otopinu i ne smije prekoračiti 0,1 g aminokiselina/kg tjelesne težine/sat.

Treba ju primiješati kompatibilnoj transportnoj otopini aminokiselina ili dodati propisanoj infuzijskoj terapiji koja sadrži aminokiseline prije primjene.

#### Bolesnici s potpunom enteralnom prehranom

Dipeptiven se neprekidno infundira tijekom 20-24 sata na dan. Za perifernu vensku infuziju, razrijediti Dipeptiven na osmolarnost  $\leq 800$  mosmol/l (tj. 100 ml Dipeptivena + 100 ml otopine 0,9% NaCl).

#### Bolesnici s kombiniranom enteralnom i parenteralnom prehranom

Potpunu dnevnu dozu Dipeptivena treba primijeniti s parenteralnom prehranom, tj. miješati je s kompatibilnom otopinom aminokiselina ili infuzijskom terapijom koja sadrži aminokiseline prije primjene.

Brzina infuzije ovisi o onoj koja je propisana za transportnu otopinu i treba je prilagoditi u skladu s omjerima parenteralne i enteralne prehrane.

#### Trajanje primjene

Trajanje terapije ne smije biti duže od 3 tjedna.

### **Upute za zbrinjavanje**

Spremnik i otopinu je potrebno pregledati prije uporabe. Koristiti samo bistru otopinu bez vidljivih čestica i neoštećen spremnik.

Samo za jednokratnu uporabu. Preostalu otopinu nakon korištenja zbrinuti u skladu sa zakonskim propisima.

#### *Kompatibilnosti*

Dodavanje koncentrata transportnoj otopini aminokiselina prije primjene, treba biti u aseptičnim uvjetima, osiguravajući potpuno miješanje i kompatibilnost otopina.

#### *Rok valjanosti*

Upotrijebiti odmah nakon otvaranja bočice.

#### *Rok valjanosti nakon miješanja*

Dipeptiven ne treba čuvati nakon dodavanja ostalih sastojaka.