

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.

Järgmine teave on mõeldud peamiselt meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale.

Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimpreparaadi nimetus

Dipeptiven, 200 mg/ml infusioonilahuse kontsentratsioon

Kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis

1 ml infusioonilahuse kontsentratsioon sisaldab 200 mg alanüülglutamiini (N(2)-L-alanüül-L-glutamiin), mis vastab 82,0 mg L-alaniinile ja 134,6 mg L-glutamiinile.

Teoreetiline osmolaarsus: 921 mosmol/l

Tiitritav happesus: 90...105 mmol NaOH/l

pH: 5,4...6,0

Abiained vt lõik Abiainete loetelu.

Ravimvorm

Infusioonilahuse kontsentratsioon.

Näidustused

Dipeptiven on näidustatud kliinilise toitmisrežiimi osana hüperkataboolse ja/või hüpermetaboolse seisundis patsientidele. Seda tuleb manustada koos parenteraalse või enteraalse toitmisega või koos kombinatsiooniga mõlemast.

Annustamine ja manustamisviis

Infusioonilahus pärast lisamist sobivale infusioonilahusele. Lahuste segud osmolaarsusega üle 800 mosmol/l tuleb infundeerida tsentraalveeni.

Täiskasvanud

Dipeptiven'i manustatakse paralleelselt parenteraalse või enteraalse toitmisega või koos kombinatsiooniga mõlemast. Annustamine sõltub kataboolse seisundi raskusest ja vajadusest aminohapete/proteiinide järele.

Parenteraalsel/enteraalsel toitmisel ei tohi ületada maksimaalset ööpäevast annust 2 g aminohappeid ja/või proteiine 1 kg kehakaalu kohta. Kalkuleerimisel tuleb arvestada Diptiven'iga saadavat alaniini ja glutamiini kogust. Diptiven'iga saadavate aminohapete osa ei tohi ületada ligikaudu 30% kõigist manustatavatest aminohapetest/proteiinidest.

Ööpäevane annus

Maksimaalne ööpäevane annus 0,5 g N(2)-L-alanüül-L-glutamiini 1 kg kehakaalu kohta tuleb manustada koos vähemalt 1,0 g aminohapete/proteiinidega 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas. Koos Diptiven'is sisalduvate aminohapetega vastab see ööpäevasele annusele vähemalt 1,5 g aminohappeid/proteiine 1 kg kehakaalu kohta.

Järgmised annustamisjuhised on näited Dipeptiven'i ja parenteraalse toitelahuse kaudu manustatavate aminohapete ja/või enteraalsete toitelahuse kaudu manustatavate proteiinide manustamiseks:

Aminohapete/proteiinide ööpäevane vajadus on 1,2 g/kg kehakaalu kohta:
0,8 g aminohappeid/proteiine + 0,4 g N(2)-L-alanüül-L-glutamiini 1 kg kehakaalu kohta.

Aminohapete/proteiinide ööpäevane vajadus on 1,5 g/kg kehakaalu kohta:
1,0 g aminohappeid/proteiine + 0,5 g N(2)-L-alanüül-L-glutamiini 1 kg kehakaalu kohta.

Aminohapete/proteiinide ööpäevane vajadus on 2 g/kg kehakaalu kohta:
1,5 g aminohappeid + 0,5 g N(2)-L-alanüül-L-glutamiini 1 kg kehakaalu kohta.

Dipeptiven on infusioonilahuse kontsentraat, mis ei ole ette nähtud otseseks manustamiseks.

Täielikult parenteraalsel toitmisel olevad patsiendid

Infusioonikiirus sõltub infundeeritavast põhilahusest ning ei tohiks reeglina ületada 0,1 g aminohappeid 1 kg kehakaalu kohta tunnis.

Enne manustamist tuleb Dipeptiven'i segada aminohapete manustamiseks sobiva lahuse või aminohappeid sisaldava infusioonirežiimi lahusega.

Täielikult enteraalsetel toitmisel olevad patsiendid

Dipeptiven'i manustatakse püsiinfusioonina 20...24 tunni jooksul ööpäeva kohta. Perifeerse veeniinfusiooni tarbeks lahjendatakse Dipeptiven'i, kuni saavutatakse lahuse osmolaarsus ≤ 800 mosmol/l (nt 100 ml Dipeptiven'i + 100 ml füsioloogilist lahust).

Patsiendid, kes on kombineeritud parenteraalsel ja enteraalsetel toitmisel

Dipeptiven'i ööpäevane koguanus tuleb manustada koos parenteraalse toitelahusega, st manustamise eelselt lisatuna kokkusobivale aminohapete lahusele või aminohappeid sisaldava infusioonirežiimi lahusele. Infusioonikiirus sõltub kandjalahusest ning seda tuleb kohandada vastavalt parenteraalse ja enteraalsete toitmisel osakaalule.

Manustamise kestus

Preparaati ei tohi kasutada kauem kui 3 nädala vältel.

Lapsed

Ohutus ja efektiivsus lastel ei ole kindlaks tehtud.

Vastunäidustused

Dipeptiven'i ei tohi manustada raske neerupuudulikkusega (kreatiini kliirens alla 25 ml/min), raske maksapuudulikkusega ja raske metaboolse atsidoosiga patsientidele, samuti teadaoleva ülitundlikkuse esinemisel toimeainete või mõne abiaine suhtes.

Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kompenseeritud maksapuudulikkusega patsientidel on soovitatav jälgida regulaarselt maksafunktsiooni näitajaid.

Kuna praegu on ebapiisavalt andmeid Dipeptiven'i kasutamise kohta rasedatel, last rinnaga toitvatel emadel ja lastel, ei ole preparaadi kasutamine neil patsientidel soovitatav.

Jälgida tuleb elektrolüütide väärtusi vereseerumis, vereseerumi osmolaarsust, vedeliku tasakaalu, happe-leelistasakaalu, maksafunktsiooni näitajaid (alkaalse fosfataasi, ALAT, ASAT väärtused) ning võimalikke hüperammoneemia sümptomeid.

Monitoorida tuleb ensüümide alkaalse fosfataasi, GOT, GPT ja bilirubiini väärtusi ning happe-leelistasakaalu.

Valik perifeerse või tsentraalse veenitee kasuks langetatakse segu lõpposmolaarsuse alusel. Üldine aktsepteeritud osmolaarsuse limiit infusiooniks perifeersesse veeni on 800 mosmol/l, kuid see varieerub oluliselt sõltuvalt patsiendi vanusest, üldseisundist ning perifeersete veenide omadustest.

Kogemused Dipeptiven'i kasutamise kohta kauem kui 9-päevase perioodi vältel on piiratud.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Siiani ei ole koostoimetest teatatud.

Rasedus ja imetamine

Et puuduvad piisavad kogemused, ei tohi Dipeptiven'i raseduse ja imetamise ajal manustada.

Toime reaktsioonikiirusele

Pole asjakohane.

Kõrvaltoimed

Korrektse manustamise korral ei ole täheldatud.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

Üleannustamine

Sarnaselt teistele infusioonilahustele võivad ka Dipeptiven'i puhul soovitatud infusioonikiiruse ületamisel tekkida külmavärinad, iiveldus ja oksendamine. Sellisel juhul tuleb infusioon koheselt katkestada.

Farmakodünaamilised omadused

Dipeptiid N(2)-L-alanüül-L-glutamiin lõhustatakse endogeenselt aminohapeteks glutamiiniks jaalaniiniks, mistõttu lisab ta parenteraalse toitmise infusioonilahustele glutamiini. Vabanevad aminohapped jõuavad tavaliste toitainetena organismi vastavatesse varudesse ning metaboliseeruvad vastavalt organismi vajadusele. Paljude haigusseisundite korral, mille korral on vajalik parenteraalne toitmine, esineb organismis ka glutamiini puudus. Selle kompenseerimisele ongi glutamiini sisaldav infusioonirežiim suunatud.

Farmakokineetilised omadused

Infusioonijärgselt laguneb N(2)-L-alanüül-L-glutamiin kiirestialaniiniks ja glutamiiniks. Inimestel on mõõdetud poolväärtusajaks 2,4...3,8 minutit (terminaalse neerupuudulikkuse korral 4,2 minutit) ja vereplasma kliirensiks 1,6...2,7 l/min. Dipeptiidi verest kadumisega kaasnes vabade aminohapete koguse suurenemine ekvimolaarses hulgas. Tõenäoliselt toimub hüdrolüüs ennekõike ekstratsellulaarruumis. N(2)-L-alanüül-L-glutamiini renaalne eliminatsioon moodustab konstantse infusioonikiiruse korral alla 5% ning on seega samaväärne infundeeritavate aminohapete renaalse eliminatsiooniga.

Prekliinilised ohutusandmed

Äge ja subkrooniline toksilisus. Rottidel ja koertel rakendati 1...7 päeva vältel annuse leidmise testimaatriksit.

N(2)-L-alanüül-L-glutamiini 10%, 15%, 20% ja 30% lahuse infusioon rottidele annuses 50 ml/kg kehakaalu kohta enam kui 4 tunni jooksul ööpäevas põhjustas toonilisi krampe, hingamissageduse kiirenemist ja surma.

10% N(2)-L-alanüül-L-glutamiini lahuse infusioon annuses 50 ml/kg kehakaalu kohta (vastab 5 g N(2)-L-alanüül-L-glutamiinile 1 kg kehakaalu kohta) põhjustas rottidel (6 h/ööpäevas) nekrootiliste

alade teket infusioonikohal, kehakaalu langust ja neerude muutumist kollaseks ning koertel (8 h/ööpäevas) südame löögisageduse kiirenemist.

Annustega 0,5 ja 1,5 g N(2)-L-alanüül-L-glutamiini 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas, manustatuna intravenoosselt enam kui 13 nädala jooksul ja 4,5 g N(2)-L-alanüül-L-glutamiini 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas, manustatuna intravenoosselt enam kui 6 nädala jooksul, on teostatud uuringud koertel (8 h/ööpäevas) ja rottidel (6 h/ööpäevas).

Koertel tekkis oksendamise. Suuremate annuste korral täheldati toonilisi või toonilis-kloonilisi krampe, süljeerituse suurenemist, ataksiat, sedatsiooni ja küliliasendit.

Mutageenne ja tumorogeenne potentsiaal. *In vitro* ega *in vivo* testides ei ole ilmnenud ühtegi viidet preparaadi mutageense potentsiaali olemasolule.

Uuringuid tumorogeenne potentsiaali määramiseks ei ole teostatud. Kartsinogeenset toimet ei ole põhjust eeldada.

Reproduktiivsustoksikoloogia. Loomkatsetes, kus N(2)-L-alanüül-L-glutamiini manustati annuses kuni 1,6 g/kg kehakaalu kohta ööpäevas, ei täheldatud ühtegi viidet teratogeense või mõne teise embrüotoksilise, peri- või postnataalse kahjustuse tekkele.

Lokaalne taluvus. Rottidel ja koertel tekkisid N(2)-L-alanüül-L-glutamiini (5% ja 10%) lahuse korduval intravenoosel manustamisel rohkem kui 13 nädala jooksul 0,5 g/kg kehakaalu kohta ületavate annuste puhul talumatusnähud süstekohal (turse, nahavärvuse muutused, nekroos). Rottidel esines histopatoloogiliselt preparaadist indutseeritud põletikureaktsioone kerge kuni täieliku nekrotiseeriva purulentse dermatiidi ja sabalülide osteomalaatsiaga, tromboflebiiti ja periflebiiti.

Koertel täheldati perivaskulaarset põletikureaktsiooni ning vaid mõnikord soonte umbumist.

Koertel teostatud lokaalse tolerantsuse testide käigus, kus preparaati manustati ühekordselt intraarteriaalselt, paravenoosselt ja intramuskulaarselt, ei esinenud seoses ebakorrekse manustamisega ühtegi erilist reaktsiooni.

Abiainete loetelu

Süstevesi

Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kasutada ära koheselt pärast pudeli esmakordset avamist. Dipeptiven'i ei tohi säilitada pärast teiste koostisosade lisamist.

Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida pudelid välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pakendi iseloomustus ja sisu

50 ml või 100 ml klaaspudel.

Pakendis on 1 või 10 klaaspudelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Kasutamise- ja käsitlemisjuhend

Dipeptiven on infusioonilahuse kontsentratsioon, mis ei ole ette nähtud otseseks manustamiseks. Pakendit ja lahust tuleb enne kasutamist visuaalselt kontrollida. Kasutada võib ainult selget, osakeste-vaba lahust, mille pudel on kahjustamata. Ainult ühekordselt kasutamiseks.

Kontsentradi manustamiseelne lisamine kandjalahustele peab toimuma aseptilistes tingimustes.

Kasutamata jäänud lahust tuleb ära visata.

Dipeptiven'i infundeeritakse põhilahuse koosseisus. Üksikasjalikumalt vt lõik „Annustamine ja manustamisviis“.

Müügiloo hoidja

Fresenius Kabi AB,
751 74 Uppsala,
Rootsi

Tootja

Fresenius Kabi Austria GmbH,
A-8055 Graz,
Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KBM Pharma OÜ
Tähtvere 4
51007 Tartu
Tel: +372 7338080

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2014