

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Dipeptiven® 200 mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning

N(2)-L-alanyl-L-glutamin

Dipeptiven® er et registreret varemærke, der tilhører Fresenius SE & Co. KGaA.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Dipeptiven
3. Sådan skal du bruge Dipeptiven
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Dipeptiven er et supplement til proteindelen af ernæring i de tilfælde, hvor der er et øget behov. Du får det som en infusion (intravenøst).

Dipeptiven bruges typisk som led i en balanceret intravenøs diæt (som gives direkte i blodbanen) og/eller enteral diæt (som gives gennem munden), sammen med salte, sporstoffer og vitaminer.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE FØR DU BEGYNDER AT BRUGE DIPEPTIVEN

Du må ikke få Dipeptiven:

- hvis du har svært nedsat lever- eller nyrefunktion.
- hvis du har metabolisk acidose, der er en tilstand, hvor blodets pH-værdi er lav.
- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dipeptiven (angivet i afsnit 6).
Symptomer på en allergisk reaktion kan omfatte høj temperatur, skælven, udslæt eller stakåndethed.
- hvis du er gravid eller ammer.

Dipeptiven **skal fortyndes før anvendelse**. Dipeptiven blandes med en anden opløsning, inden du får det infunderet. Lægen eller sygeplejersken vil sørge for, at opløsningen er korrekt forberedt, inden du får infunderet opløsningen med Dipeptiven.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen vil muligvis tage regelmæssige blodprøver for at kontrollere din tilstand og for at være sikker på, at din krop anvender Dipeptiven korrekt. Erfaring med brug af Dipeptiven i mere end ni dage er begrænset.

Brug af anden medicin sammen med Dipeptiven

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Du skal fortælle det til lægen, hvis du er gravid, hvis du tror, du er gravid, eller hvis du ammer. Lægemidlet skal i disse tilfælde ikke gives til dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dipeptiven påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE DIPEPTIVEN

Du vil få Dipeptiven indsprøjet som infusion (intravenøst drop) i en blodåre.

Den dosis af Dipeptiven som du får, afhænger af din kropsvægt i kilo, din krops evne til at nedbryde næringsstoffer og dit behov for aminosyrer.

Lægen bestemmer den dosis, som du skal have.

Hvis du har brugt for meget Dipeptiven

Det er højst usandsynligt, at du får en større mængde infusionsvæske, end det du skal have, eftersom lægen eller sygeplejersken vil overvåge dig under behandlingen. Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du alligevel tror, at du har fået for meget Dipeptiven. Tegn på overdosering omfatter kulderystelser, kvalme og opkastning.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger

Det er meget sjældent, at der er bivirkninger med Dipeptiven, og det er usandsynligt, at du vil opleve nogen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen Axel

Heides Gade 1 DK-2300

København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Din læge og sundhedspersonalet på hospitalet er ansvarlige for den korrekte opbevaring, brug og bortskaffelse af Dipeptiven infusionsvæsken.

Må ikke opbevares over 25°C.
Opbevares i original emballage.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten.

Efter behandlingen skal eventuelle rester af opløsningen bortskaffes i henhold til hospitalets godkendte procedurer.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Dipeptiven infusionsvæske indeholder:

50 ml Dipeptiven indeholder:

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

100 ml Dipeptiven indeholder:

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

Dipeptiven indeholder også vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Dipeptiven er en klar, farveløs opløsning. Den fås i glasflasker med gummiprop indeholdende 100 ml koncentrat.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Abacus Medicine A/S, København

Tel: +45 70 22 02 12

e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af

Abacus Medicine B.V.

Diamantweg 4

1812 RC Alkmaar

Holland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2021

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Af hensyn til en sikker administration må den maksimale dosis af Dipeptiven ikke overskride 2,5 ml (svarende til 0,5 g N (2)- L-alanyl-L-glutamin) pr. kg legemsvægt pr. dag.

Dipeptiven skal kun anvendes som en del af den kliniske ernæring og dets dosis er begrænset af mængden af proteiner/aminosyrer, som gives via ernæring. Hvis de kliniske forhold ikke tillader ernæring (f.eks. ved kredsløbschok, hypoksi, alvorlig metabolisk acidose), skal Dipeptiven ikke administreres.

Oralt/enteralt indtag af formuleringer tilsat glutamin i kombination med parenteral ernæring skal tages i betragtning ved beregning af den dosis af Dipeptiven, der skal ordineres.

Det anbefales at overvåge levertallene regelmæssigt hos patienter med kompenseret leverinsufficiens.

Ligeledes bør serumelektrolytter, serumosmolaritet, væskebalance, syrebase-status samt leverfunktionstest (basisk fosfatase, ALAT, ASAT) og mulige symptomer på hyperammonæmi kontrolleres.

Valget mellem en perifer og en central vene afhænger af blandingens endelige osmolaritet. Den generelt accepterede grænse for perifer infusion er cirka 800 mosmol/l, men det afhænger i betydelig grad af patientens alder og generelle tilstand og de perifere veners karakteristika.

Erfaring med brug af Dipeptiven i mere end ni dage er begrænset.

Indgivelsesmåde

Infusionsvæske efter blandning med kompatibel infusionsvæske.

Blandingsopløsninger med en osmolaritet over 800 mosmol/l skal infunderes gennem en central vene.

Voksne:

Dipeptiven administreres parallelt med parenteral ernæring eller enteral ernæring eller i kombination med begge. Doseringen afhænger af, hvor alvorlig den kataboliske tilstand er og af behovet for aminosyrer/protein. En maksimal daglig dosis på 2 g aminosyrer og/eller protein pr. kg legemsvægt bør ikke overskrides ved parenteral/enteral ernæring. Tilførslen af alanin og glutamin via Dipeptiven skal tages i betragtning i denne beregning. Andelen af aminosyrer tilført via Dipeptiven bør ikke overstige ca. 30% af den totale aminosyrer/protein tilførsel.

Dipeptiven er et infusionskoncentrat, som ikke er beregnet til direkte administration.

Patienter på total parenteralernæring

Infusionshastigheden er afhængig af aminosyreopløsningen og bør ikke overstige 0,1 g aminosyrer/kg legemsvægt/time.

Dipeptiven skal tilsættes en kompatibel aminosyreopløsning eller en aminosyreholdig ernæringsopløsning til intravenøs infusion, før det infunderes.

Patienter på total enteralernæring

Dipeptiven infunderes kontinuerligt over 20-24 timer pr. dag. Fortynd Dipeptiven til en osmolaritet ≤ 800 mosmol/l (f.eks. 100 ml Dipeptiven + 100 ml saltvand) ved perifer venøs infusion.

Patienter på kombineret enteral og parenteral ernæring

Den fulde daglige dosis af Dipeptiven skal administreres sammen med den parenterale ernæring, f.eks. blandet med en kompatibel aminosyreopløsning eller en aminosyreholdig infusionsregime før administration. Infusionshastigheden afhænger af aminosyreopløsningen og skal justeres i henhold til andelen af parenteral og enteral ernæring.

Behandlingsvarighed

Behandlingstiden bør ikke overstige 3 uger.

Regler for destruktion

Beholderen og opløsningen bør inspiceres visuelt før brug. Brug kun opløsningen, hvis den er klar og partikelfri, og hvis beholderen er ubeskadiget.

Kun til engangsbrug. Ikke anvendt opløsning bør bortskaffes.

Kompatibilitet

Tilsætningen af koncentratet til aminosyreopløsningen før anvendelse skal foretages under aseptiske forhold. Grundig blanding og forligelighed skal sikres.

Opbevaringstid

Bør anvendes straks efter åbning af flasken.

Opbevaringstid efter opblanding

Dipeptiven bør ikke opbevares efter tilsætning af andre stoffer.