



RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO.

Nombre del producto:	Dipeptiven® (N(2)-L-alanil-L-glutamina)
Forma farmacéutica:	Solución concentrada para infusión IV
Fortaleza:	200 mg/mL
Presentación:	Frasco de vidrio incoloro con 100 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, HOMBURG, ALEMANIA.
Fabricante, país:	FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, AUSTRIA.
Número de Registro Sanitario:	M-12-109-B05
Fecha de Inscripción:	23 de julio de 2012
Composición:	
Cada mL contiene:	
N(2)-L-alanil-L-glutamina	200,0 mg
agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C.

Indicaciones terapéuticas

Dipeptiven® está indicado como parte de un régimen de nutrición parenteral intravenosa como suplemento de soluciones de aminoácidos o de un régimen de infusión conteniendo aminoácidos, por ejemplo en pacientes en estados hipercatabólicos y / o hipermetabólicos.

Contraindicaciones

Dipeptiven® no deberá administrarse a pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina < 25 ml/min.), con insuficiencia hepática grave, con acidosis metabólica grave o hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.

Precauciones:

Se recomienda monitorizar regularmente los parámetros del funcionamiento hepático en pacientes con insuficiencia hepática compensada.

Dado que actualmente no se dispone de datos suficientes sobre la administración de Dipeptiven® a mujeres embarazadas o en período de lactancia y niños, no se recomienda la administración del preparado a estos grupos de pacientes

Advertencias especiales y precauciones para el uso

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.

Deben monitorizarse los niveles de los enzimas fosfatasa alcalina, GPT, GOT y bilirrubina, así como el balance ácido-base.

La elección de una vena periférica o central depende de la osmolaridad final de la mezcla. El límite generalmente aceptado para una infusión periférica es aprox. 800 mosm/l, pero varía considerablemente con la edad y la condición general del paciente y las características de las venas periféricas.

Dipeptiven® no debería utilizarse de forma continuada durante más de 9 días.

Efectos indeseables.

No se han descrito

Posología y modo de administración.

Por infusión venosa central después agregar a una solución de infusión compatible.

Las mezclas de soluciones con una osmolaridad alrededor de 800 mosmol/L podrían ser infundidos por ruta de vena central.

Adultos

La dosificación depende de la gravedad del estado catabólico y del requerimiento de aminoácidos. En la nutrición parenteral, no se deberá exceder una dosis máxima diaria de 2g de aminoácidos/kg peso corporal. En el cálculo, habrá que tener en cuenta el aporte de alanina y glutamina a través de Dipeptiven®; la proporción de aminoácidos aportados por Dipeptiven® no deberá ser superior al 30% del aporte total.

Dosis diaria

1,5 - 2,5 ml de Dipeptiven® por kg de peso corporal (equivale a 0,3 - 0,5 g N(2)-L-glutamina por kg peso corporal). Esto corresponde de 100 a 175 ml de Dipeptiven® un paciente de 70 kg peso corporal.

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

La dosis máxima diaria de 0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamina por kg de peso corporal se podría administrar en combinación con una solución de aminoácidos compatible que proporcione al menos 1,0 g de aminoácidos por kg de peso al día. Este resultado en una dosis diaria de al menos 1,5 g de aminoácidos por kg de peso corporal.

Los ajustes siguientes son ejemplos para el aporte con Dipeptiven y otros aminoácidos a través del vehículo:

Requerimiento de aminoácidos 1,2 g/kg peso corporal por día:

0,8 g aminoácidos + 0,4 g N(2)-L-alanil-L-glutamina por kg peso corporal

Requerimiento de aminoácidos 1,5 g/kg peso corporal por día:

1,0 g aminoácidos + 0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamina por kg peso corporal

Requerimiento de aminoácidos 2 g/kg peso corporal por día:

1,5 g aminoácidos + 0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamina por kg peso corporal

La velocidad de infusión depende del vehículo y no deberá exceder 0,1 g de aminoácidos/kg peso corporal por hora.

Dipeptiven® es una solución de infusión concentrada que no está diseñada para la administración directa. Deberá mezclarse con una solución vehículo de aminoácidos compatible o con un régimen de infusión conteniendo aminoácidos antes de la administración.

Una parte de Dipeptiven se debe mezclar con al menos 5 partes del vehículo (ejemplo, 100 mL de Dipeptiven + al menos 500 mL de solución de aminoácidos).

La concentración máxima de L-alanil-L-Glutamina en la solución mezclada y en uso no deberá ser superior al 3,5%.

La duración del uso, no debe exceder las 3 semanas.

Niños:

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

Uso en Embarazo y lactancia

Dipeptiven® no se debe administrar durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias.

No se ha reportado.

Sobredosis

Como en el caso de otras soluciones de infusión, se pueden producir escalofríos, náuseas y vómitos si se excede la velocidad de infusión para Dipeptiven®. En este caso, la infusión se debe interrumpir inmediatamente.

Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: B05X B02 – aminoácidos – solución para infusión concentrada

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 infusión 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. En muchos casos en los que la nutrición parenteral está indicada se suele producir un agotamiento de glutamina, que es contrarrestado por los regímenes nutritivos de infusión que contienen glutamina.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

N(2)-L-alanil-L-glutamina se fracciona rápidamente en alanina y glutamina después de la infusión. En el hombre, se determinaron vidas medias de entre 2,4 y 3,8 minutos (en presencia de insuficiencia renal terminal) y un clearance plasmático de entre 1,6 y 2,4 L/min. La desaparición del dipéptido fue 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 infusión constante está por debajo del 5% y con ello es idéntica a la de los aminoácidos infundidos.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Dipeptiven® es una solución de infusión concentrada que no está diseñada para la administración directa. El envase y la solución deben ser inspeccionados visualmente antes del uso. Use solamente si la solución es clara, libre de partículas y sin daños. Solamente

para uso por una sola vez.

La adición del concentrado a la solución de aminoácidos antes de la administración deberá realizarse bajo condiciones asépticas, asegurando que el concentrado se mezcle bien. Se debe asegurar la homogeneización y compatibilidad de la muestra. Las soluciones no utilizadas deben desecharse.

Dipeptiven® se infunde en una solución vehículo. Una parte de volumen de D debe mezclarse con 5 partes de volumen de solución vehículo como mínimo (ver tabla).

Dipeptiven + Solución de aminoácidos (ml)	Solución mezclada (ml)
20	120
50	300
100	600
200	1200

La concentración máxima durante la terapia deberá ser del 3,5% de N (2)-L-alanil-L-glutamina.

Fecha de aprobación/revisión del texto. 30 de noviembre de 2017.