

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ALANIL GLUTAMINA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución concentrada para infusión IV
<b>Fortaleza:</b>	20 g/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de vidrio incoloro con 100 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	SICHUAN KELUN PHARMACEUTICAL CO., LTD., Sichuan, China.
<b>Fabricante, país:</b>	SICHUAN KELUN PHARMACEUTICAL CO., LTD., Sichuan, China.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-19-055-B05
<b>Fecha de Inscripción:</b>	2 de agosto de 2019
<b>Composición:</b>	
Cada 100 mL contiene:	
Alanil glutamina	20,0 g
Agua para inyección	
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 20 °C.

### **Indicaciones terapéuticas:**

N ( 2 ) -L- alanil -L- glutamina inyección está indicado como parte de un régimen de nutrición parenteral intravenosa como un suplemento de soluciones de aminoácidos o un régimen de infusión de aminoácidos en pacientes con estados hipercatabólicos y / o estados hipermetabólicos.

### **Contraindicaciones:**

N (2) -L - alanil -L- glutamina inyección no debe administrarse a pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 25 ml / min), insuficiencia hepática grave, acidosis metabólica severa o hipersensibilidad conocida a los principios activos de alguno de los excipientes.

### **Precauciones:**

Deben ser controlados los niveles de electrolitos séricos, osmolaridad sérica, balance hídrico, las enzimas fosfatasa alcalina (ALP), alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST), el equilibrio ácido-base y los posibles síntomas de la hiperamonemia.

Se recomienda vigilar periódicamente los parámetros de función hepática en pacientes con insuficiencia hepática compensada.

Cuando se añade a la solución portadora, la mezcla debe ser compatible. La adición del concentrado de solución de vehículo antes de la aplicación debe llevarse a cabo bajo condiciones asépticas para asegurar que el concentrado es bien dispensado. La solución no utilizada debe desecharse.

Embarazo.

Lactancia.

No debe añadir ningún otro medicamento a la solución así dispensada.

No se debe almacenar después de añadir cualquier otro ingrediente.

La elección de una vena periférica o central depende de la osmolaridad final de la mezcla. El límite aceptado en general para perfusión periférica es 800 mOsmol / L, pero varía considerablemente con la edad y el estado general del paciente y las características de las venas periféricas. La experiencia con el uso de N (2) -L -glutamina alanil -L- inyección durante períodos más largos de nueve días es limitada.

Se deben monitorizar las enzimas GPT, GOT y nivel de bilirrubina.

La experiencia con el uso de N (2) -L -glutamina alanil -L- inyección durante períodos más largos de nueve días es de limitada.

Potencial mutagénico y tumorigénico: Ensayos In vitro e in vivo no dio indicios de potencial mutagénico.

Los estudios que investigan el potencial tumorigénico no se llevaron a cabo. No se esperan efectos cancerígenos.

N (2) -L - alanil -L- glutamina inyección se presume que es seguro o probable que produzca un efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Niños: La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

#### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Ver precauciones.

#### **Efectos indeseables:**

Ninguno si se administra correctamente.

#### **Posología y modo de administración:**

Instrucciones de uso: Alanil glutamina por inyección es un concentrado de solución de infusión que no está diseñado para la administración directa. Se debe mezclar con una solución portadora de aminoácidos compatible o un régimen de infusión que contienen aminoácidos antes de la administración. Una parte volumen alanil glutamina inyección es para ser mezclado con una solución de al menos 5 partes en volumen portador (por ejemplo 100 ml de alanil glutamina + Inyección al menos 500 ml de solución de aminoácidos). 3,5 % del ingrediente activo debe ser la concentración máxima durante la terapia.

La dosificación depende de la severidad del estado catabólico y de los requerimientos de aminoácidos y proteínas. Una dosis diaria máxima de 2 g de aminoácidos por kg de peso corporal no debe excederse en la nutrición parenteral. El suministro de alanina y glutamina a través de alanil glutamina inyección debe ser tomado en cuenta en el cálculo; la proporción de los aminoácidos suministrados por alanil glutamina de inyección no debe exceder de aproximadamente 20 % del suministro total.

Dosis diaria: 1,5-2,0 ml por kg de peso corporal, es equivalente a 0.3-0.4g de alanil glutamina por kg de peso corporal (por ejemplo es equivalente a 100-140 ml de alanil glutamina de inyección para un paciente de 70 kg de peso corporal al día).

Dosis máxima diaria: 2,0 ml por kg de peso corporal.

Los ajustes de dosis siguientes son ejemplos de cuando se añaden a la solución de vehículo:

Cuando el requerimiento de aminoácidos es de 1,5 g por Kg de peso corporal al día:

1,2 g de aminoácidos suministrados por soluciones carrier + 0,3 g de aminoácidos en dotación por Alanil glutamina inyección.

Cuando el requerimiento de aminoácidos es de 2 g por Kg de peso corporal al día:

1,6 g de aminoácidos suministrados soluciones carrier + 0,3 g de aminoácidos en dotación por Alanil glutamina inyección.

La velocidad de infusión depende de la solución de soporte y no debe exceder de 0,1 g de aminoácidos por kg de peso corporal por hora.

La duración del uso no debe exceder de 3 semanas.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

La inyección debe ser infundida solamente después de que sea añadido a las soluciones de transporte compatibles. No hay interacciones se conocen hasta la fecha.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Debido a la falta de experiencia, no se debe administrar durante el embarazo y la lactancia.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No se reportan.

**Sobredosis:**

Cuando se supera la velocidad de infusión, se pueden producir escalofríos, náuseas y vómitos. La infusión se detendrá de inmediato en este caso.

**Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: B05XB02 Aminoácidos

El dipéptido alanilglutamina es fraccionado de manera endógena, en los aminoácidos glutamina y alanina, y permite el aporte de glutamina a través de soluciones de perfusión 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 el caso de muchas patologías en las que está indicada la nutrición parenteral, se suele producir un descenso de glutamina, que es contrarrestado mediante los regímenes nutritivos de perfusión que contienen glutamina

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

Alanilglutamina se fracciona rápidamente en alanina y glutamina después de la perfusión. En el hombre, se determinaron vidas medias entre 2,4 y 3,8 min (4,2 min en insuficiencia renal terminal) y un aclaramiento plasmático entre 1,6 y 2,7 l/min. La desaparición del dipéptido va acompañada por un aumento equimolar de los aminoácidos libres correspondientes. La hidrólisis probablemente tiene lugar exclusivamente en el espacio extracelular. La eliminación renal de Alanilglutamina durante la perfusión constante está por debajo del 5% y por tanto es la misma que la de los aminoácidos perfundidos.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 2 de agosto de 2019.