

**Dipeptiven**  
**Bula para o paciente**

**Fresenius Kabi**  
**Solução injetável**  
**200 mg/mL**

**DIPEPTIVEN**  
alanilglutamina

**Forma farmacêutica e apresentações:**

Solução injetável

DIPEPTIVEN (alanilglutamina 200 mg/mL): Caixa contendo 10 frascos de vidro com 50 mL.

DIPEPTIVEN (alanilglutamina 200 mg/mL): Caixa contendo 10 frascos de vidro com 100 mL.

**USO INTRAVENOSO**

**USO ADULTO**

**Composição:**

Cada 1 mL contém:

alanilglutamina.....200 mg (20%)

água para injetáveis q.s.p.....1,0 mL

Excipiente: água para injetáveis.

Osmolaridade teórica.....921 mosmol/L

Titulação por acidez.....90 – 105 mmol NaOH/L

Valor de pH.....5,4 – 6,0

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

DIPEPTIVEN (alanilglutamina) é indicado como parte de um regime de nutrição clínica em pacientes em estado hipercatabólico e/ou hipermetabólico. Deve ser administrado em conjunto com nutrição parenteral ou oral ou uma combinação de ambos.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O DIPEPTIVEN (alanilglutamina) é um concentrado de nutriente suplementar à terapia nutricional parenteral, composto pelos aminoácidos alanina e glutamina. O dipeptídeo alanilglutamina é rapidamente metabolizado em glutamina e alanina, fornecendo glutamina em soluções de infusão para nutrição parenteral. Os aminoácidos são distribuídos às diversas partes do organismo e metabolizados de acordo com as suas necessidades.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

DIPEPTIVEN (alanilglutamina) é contraindicado para administração em pacientes com insuficiência nos rins (depuração de creatinina < 25 mL/minuto), insuficiência no fígado, acidose metabólica, alergia ao princípio ativo ou aos outros componentes da fórmula. É também contraindicado em pacientes com uremia (condição em que os constituintes da urina são encontrados no sangue) ou encefalopatia hepática resultante da insuficiência dos rins ou do fígado. Faz-se necessário o acompanhamento regular dos parâmetros de função hepática em pacientes com insuficiência hepática compensada.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado.**

Crianças

Devido à insuficiência de dados sobre segurança e eficácia, a administração de DIPEPTIVEN (alanilglutamina) em pacientes pediátricos é contraindicada.

**Este medicamento é contraindicado para uso pediátrico.**

**Risco de gravidez categoria C: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Aconselha-se acompanhar regularmente os parâmetros da função hepática em pacientes com insuficiência hepática compensada.

Monitorar os níveis plasmáticos de eletrólitos, de osmolaridade, do balanço hídrico, do equilíbrio ácido-básico, bem como marcadores de lesão das células do fígado (fosfatase alcalina, ALT, AST), possíveis sintomas de hiperamonemia (elevado nível de amônia no sangue) devem ser controlados.

Deve-se também monitorar os níveis de bilirrubina.

### **Cuidados e advertências para populações especiais**

#### **Idosos**

Não há recomendações especiais de administração para estes grupos de pacientes. No entanto, sabe-se que a solução de DIPEPTIVEN (alanilglutamina) é substancialmente excretada pelo rim. Desta forma, o risco de reações tóxicas a este medicamento pode aumentar neste grupo de pacientes, já que são mais propensos a problemas renais (nos rins).

DIPEPTIVEN (alanilglutamina) deve ser administrado e monitorado com cautela em pacientes idosos.

#### **Gravidez e lactação**

Não foram realizados estudos em animais e mulheres grávidas. Como atualmente os dados são insuficientes sobre a administração de DIPEPTIVEN (alanilglutamina) em mulheres grávidas e lactantes, o uso do medicamento nestes pacientes não é recomendado.

#### **Interações Medicamentosas**

Não são conhecidas interações medicamentosas até o momento.

**Risco de gravidez categoria C: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura não superior a 25 °C e armazenar na embalagem original.

Desde que armazenado sob condições adequadas, DIPEPTIVEN (alanilglutamina) tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### **Características físicas e organolépticas**

Solução límpida, incolor e isenta de partículas visíveis.

**Solução de uso único. Após a abertura do recipiente, a solução deve ser administrada imediatamente. O conteúdo não utilizado deve ser descartado.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

DIPEPTIVEN (alanilglutamina) é uma solução concentrada e deve ser diluída antes da administração por veia periférica. A escolha da administração por veia central ou periférica depende da osmolaridade final da mistura. O limite geralmente aceito para administração periférica é de cerca de 800 mOsmol/L, mas pode variar consideravelmente com a idade, condições gerais do paciente e com as características da veia periférica. Soluções de misturas com osmolaridade acima de 800 mOsmol/L devem ser infundidas por veia central venosa.

### Antes da preparação

Verificar se a solução está límpida, incolor e isenta de partículas visíveis, se o frasco está danificado ou com vazamento da solução. Não utilizar após o prazo de validade.

A adição do concentrado à solução carreadora de aminoácidos deve ser realizada antes da infusão sob condições assépticas garantindo que o concentrado foi bem dispersado. A compatibilidade e homogeneização da mistura devem ser asseguradas.

A medicação deve ser administrada exclusivamente pela via intravenosa, sob o risco de perda de eficácia terapêutica.

### **Posologia**

#### Adultos

DIPEPTIVEN (alanilglutamina) é administrado em paralelo com nutrição parenteral ou oral ou uma combinação de ambos. A dose de DIPEPTIVEN (alanilglutamina) depende da gravidade do estado catabólico e da necessidade de aminoácidos/proteínas do paciente. A dose diária máxima de 2 g de aminoácidos/kg de peso corpóreo não deve ser excedida na nutrição parenteral/enteral. O suplemento de alanina e glutamina via DIPEPTIVEN (alanilglutamina) deve ser administrado com base neste cálculo e não deve exceder aproximadamente 30% do suplemento total de aminoácidos/proteínas.

#### Dose diária

Entre 1,5 – 2,5 mL de DIPEPTIVEN (alanilglutamina) por kg de peso corpóreo (equivalente a 0,3 - 0,5 g alanilglutamina/kg de peso corpóreo). Isso equivale a 100 - 175 mL de DIPEPTIVEN (alanilglutamina) para um paciente de 70 kg.

Dose máxima diária: 2,5 mL, equivalente a 0,5 g de alanilglutamina do DIPEPTIVEN (alanilglutamina)/kg de peso corpóreo. A dose diária máxima de 0,5 g de alanilglutamina por kg de peso corpóreo deve ser administrada em combinação com no mínimo 1,0 g de aminoácidos/proteína por kg de peso corpóreo por dia. Com a inclusão de aminoácidos provenientes de DIPEPTIVEN (alanilglutamina), resulta-se numa dose diária de no mínimo 1,5 g de aminoácidos/proteína por kg de peso corpóreo.

Os seguintes ajustes são exemplos para a suplementação com DIPEPTIVEN (alanilglutamina) e aminoácidos via solução de nutrição parenteral, e/ou proteína via fórmula de nutrição enteral:

Necessidade de aminoácidos de 1,2 g/kg de peso corpóreo/dia:  
0,8 g de aminoácidos/proteína + 0,4 g de alanilglutamina/kg de peso corpóreo/dia.

Necessidade de aminoácidos de 1,5 g/kg de peso corpóreo /dia:  
1,0 g de aminoácidos/proteína + 0,5 g de alanilglutamina/kg de peso corpóreo/dia.

Necessidade de aminoácidos de 2,0 g/kg de peso corpóreo/dia:  
1,5 g de aminoácidos/proteína + 0,5 g de alanilglutamina/kg de peso corpóreo/dia.

DIPEPTIVEN (alanilglutamina) é uma solução para infusão concentrada que não deve ser administrada diretamente. **O conteúdo não utilizado deve ser descartado.**

#### Pacientes com nutrição parenteral total

A taxa de infusão depende da solução carreadora e não deve exceder 0,1 g de aminoácidos/kg de peso corpóreo/hora. DIPEPTIVEN (alanilglutamina) deve ser misturado previamente à administração com uma solução carreadora de aminoácidos compatível ou com um regime de infusão contendo aminoácidos.

#### Pacientes com nutrição enteral total

DIPEPTIVEN (alanilglutamina) é continuamente infundido por 20-24 horas por dia. Para infusão periférica venosa, dilua DIPEPTIVEN (alanilglutamina) a uma osmolaridade  $\leq 800$  mOsmol/L (p.ex. 100 mL de DIPEPTIVEN + 100 mL de solução salina).

#### Pacientes com nutrição enteral e parenteral combinada

A dose total diária de DIPEPTIVEN (alanilglutamina) deve ser administrada com nutrição parenteral, misturada com uma solução de aminoácidos compatível ou com um regime de infusão contendo aminoácidos previamente à administração.

A taxa de infusão depende da solução carreadora e deve ser ajustada de acordo com as proporções das nutrições parenteral e enteral.

#### Duração do tratamento

A duração do tratamento não deve exceder 3 semanas.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Experiência com o uso de DIPEPTIVEN (alanilglutamina) por mais de 9 dias é limitada.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é de uso restrito a hospitais.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Caso o DIPEPTIVEN (alanilglutamina) não seja utilizado na forma recomendada, reações adversas podem acontecer. Se administrado acima da velocidade de infusão indicada, assim como outras soluções injetáveis, pode causar calafrio, náusea e vômito. A infusão deve ser interrompida imediatamente neste caso.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se administrado acima da taxa de infusão indicada, assim como outras soluções injetáveis, pode causar calafrio, náusea e vômito. A infusão deve ser interrompida imediatamente nesse caso.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS 1.0041.9926

**Farmacêutica Responsável:** Cíntia M. P. Garcia **CRF-SP** 34871

**Fabricado por:**  
**Fresenius Kabi Austria GmbH**  
Graz - Áustria

**Embalado por:**  
**Fresenius Kabi Austria GmbH**  
Werndorf - Áustria

**Importado por:**  
**Fresenius Kabi Brasil Ltda.**  
Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP  
C.N.P.J. 49.324.221/0001-04 – Indústria Brasileira

SAC 0800 7073855

**Uso restrito a hospitais**

**Venda sob prescrição médica**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/01/2016.**

