

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Dipeptiven Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung N(2)-L-Alanyl-L-Glutamin**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Dipeptiven und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dipeptiven beachten?
3. Wie ist Dipeptiven anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dipeptiven aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Dipeptiven und wofür wird es angewendet?**

Dipeptiven ergänzt den Proteinanteil der Ernährung, wenn ein erhöhter Bedarf besteht. Es wird Ihnen als Infusion (IV) verabreicht. Dipeptiven wird normalerweise als Teil einer bilanzierten intravenösen und/oder enteralen Ernährung, zusammen mit Elektrolyten, Spurenelementen und Vitaminen, verwendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dipeptiven beachten?**

##### **Dipeptiven darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung haben
- wenn Sie eine metabolische Azidose haben – ein Zustand, in dem der pH-Wert des Blutes niedrig ist
- wenn Sie sich in einem Kreislaufschock befinden - ein Zustand, in dem der Blutfluss im Körper niedrig ist
- wenn Sie an Hypoxie leiden - ein Zustand, in dem der Sauerstoffgehalt niedrig ist
- bei multiplen Organversagen - ein Zustand, in dem zwei oder mehr Organe nicht normal funktionieren
- wenn Sie allergisch gegen dieses Arzneimittel oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstige Bestandteile sind. Symptome einer allergischen Reaktion können erhöhte Temperatur, Schüttelfrost, Rötungen oder Kurzatmigkeit sein.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen

Dipeptiven **muss vor Verwendung verdünnt werden**. Dipeptiven wird einer anderen Lösung zugesetzt, bevor es Ihnen verabreicht wird. Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird sicherstellen, dass die Lösung korrekt zubereitet wird, bevor Ihnen eine Lösung, die Dipeptiven enthält, verabreicht wird.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Ihr Arzt wird gegebenenfalls regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um Ihren Zustand zu überwachen und sicherzustellen, dass Ihr Körper Dipeptiven richtig verwertet. Erfahrungen über die Anwendung von Dipeptiven über einen längeren Zeitraum als 9 Tage sind begrenzt.

### **Einnahme von Dipeptiven zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker zu Rat. Dieses Arzneimittel sollte Ihnen in diesen Fällen nicht verabreicht werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Dipeptiven hat keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

## **3. Wie ist Dipeptiven anzuwenden?**

Das Arzneimittel wird Ihnen als Infusion (IV Tropf) in eine Vene gegeben.

Die Dosis ist abhängig von Ihrem Körpergewicht in kg, von der Fähigkeit Ihres Körpers, Nährstoffe zu verwerten, sowie von Ihrem Aminosäurenbedarf. Ihr Arzt legt die richtige Dosierung fest, die Sie erhalten.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Dipeptiven erhalten haben als Sie sollten**

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie eine größere Menge des Arzneimittels erhalten als Sie sollten, da Ihr Arzt oder Pflegepersonal die Behandlung überwacht. Wenn Sie glauben, zu viel Dipeptiven erhalten zu haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Pflegepersonal. Die Symptome einer Überdosierung können Schüttelfrost, Übelkeit und Erbrechen sein.

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie zu viel von Dipeptiven angewendet haben, sollen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antgiftzentrum (Tel. 0032/70/245 245) Kontakt aufnehmen.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen mit Dipeptiven sind sehr selten und unwahrscheinlich.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brussel Madou, Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Dipeptiven aufzubewahren?**

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Ihr Arzt und Krankenhausapotheker sind für die sachgemäße Lagerung, Nutzung und Entsorgung von Dipeptiven verantwortlich.

Nicht über 25 °C aufbewahren!

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht verbrauchte Lösung ist nach standardisierten Krankenhausverfahren zu verwerfen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Dipeptiven enthält:

50 ml Dipeptiven enthalten:

10 g (N2)-L-Alanyl-Glutamin (= L-Alanin 4,10 g, L-Glutamin 6,73 g)

100 ml Dipeptiven enthalten:

20 g N(2)-L-Alanyl-L-Glutamin (= 8,20 g L-Alanin, 13,46 L-Glutamin)

Dipeptiven enthält auch Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Dipeptiven aussieht und Inhalt der Packung

Dipeptiven ist eine klare, farblose Lösung. Es ist erhältlich in Glasflaschen mit Gummistopfen, die 50 ml oder 100 ml des Konzentrates enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d. H.

Deutschland

### Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

8055 Graz

Österreich

### Zulassungsnummern

BE177301 (50 ml)

BE177283 (100 ml)

### Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien	Dipeptiven
Dänemark	Dipeptiven
Deutschland	Dipeptamin
Finnland	Dipeptiven 200 mg/ml
Frankreich	Dipeptiven, solution a diluer pour perfus
Griechenland	Dipeptiven
Irland	Dipeptiven
Italien	Dipeptiven
Luxemburg	Dipeptamin

Niederlande	Dipeptiven
Österreich	Dipeptiven
Portugal	Dipeptiven
Schweden	Dipeptiven 200 mg/ml
Spanien	Dipeptiven
Vereinigtes Königreich	Dipeptiven

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 02/2023.**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 04/2023**

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Für eine sichere Anwendung sollte die Maximaldosierung von Dipeptiven 2,5 ml (entsprechend bis zu 0,5g N(2)-L-Alanyl-L-Glutamin) pro kg Körpergewicht und Tag nicht überschritten werden.

Dipeptiven sollte nur im Rahmen der klinischen Ernährung eingesetzt werden. Die Dosierung ist limitiert durch die Menge an Protein/Aminosäuren, die durch die Ernährung bereit gestellt werden. Sollte die klinische Situation eine Ernährung nicht erlauben (Kreislaufversagen, Hypoxie, bei instabilen kritisch kranken Patienten, schwere metabolische Azidose), sollte Dipeptiven nicht verabreicht werden.

Bei der Verabreichung von Glutamin durch parenterale Ernährung sollte die orale/enterale Aufnahme von Glutamin-haltigen Präparaten mit berücksichtigt werden.

Bei Vorliegen einer kompensierten Leberinsuffizienz sind die Leberwerte regelmäßig zu kontrollieren.

Serumelektrolyte, Serumosmolarität, Wasserbilanz, Säure-Basen-Status, Kreatininausscheidung, Harnstoff, sowie die Leberfunktionstests (alkalische Phosphatase, GPT, GOT) sind regelmäßig zu kontrollieren. Es ist auf das mögliche Auftreten einer Hyperammonämie zu achten.

Die Wahl der peripheren bzw. der zentralvenösen Applikation hängt von der Osmolarität der zu infundierenden Mischlösung ab. Die allgemein anerkannte Obergrenze für die peripheren Infusion ist 800 mosmol/l. Sie hängt jedoch erheblich vom Alter und dem allgemeinen Zustand des Patienten sowie von der Beschaffenheit der peripheren Venen ab.

Erfahrungen über die Anwendung von Dipeptiven über einen längeren Zeitraum als 9 Tage sind begrenzt.

### **Art der Anwendung**

Lösung zur Infusion nach Mischung mit einer kompatiblen Infusionslösung.

Mischlösungen mit einer Osmolarität über 800 mosmol/l sollten zentralvenös verabreicht werden.

### Erwachsene

Dipeptiven wird im Rahmen einer parenteralen oder enteralen Ernährung oder in Kombination von beidem verabreicht.

Die Dosierung richtet sich nach der Schwere des katabolen Zustandes und nach dem Aminosäuren-/Proteinbedarf.

Eine maximale Dosierung von 2 g Aminosäuren und/oder Protein pro kg Körpergewicht und Tag sollte im Rahmen einer parenteralen oder enteralen Ernährung nicht überschritten werden. Die Zufuhr von Alanin und Glutamin über Dipeptiven ist bei der Berechnung zu berücksichtigen; der Anteil der durch

Dipeptiven zugeführten Aminosäuren sollte nicht mehr als ca. 30 % der Gesamtzufuhr an Aminosäuren/Protein betragen.

Dipeptiven ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, das nicht direkt verabreicht werden darf.

#### Patienten mit vollständiger parenteraler Ernährung

Die Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach derjenigen der Trägerlösung und sollte 0,1 g Aminosäuren/kg Körpergewicht und Stunde nicht überschreiten.

Dipeptiven sollte vor der Anwendung mit einer kompatiblen Aminosäurenlösung als Trägerlösung oder einem aminosäurehaltigen Infusionsregime gemischt werden.

#### Patienten mit vollständiger enteraler Ernährung

Dipeptiven wird kontinuierlich über 20-24 Stunden pro Tag infundiert. Für die periphervenöse Infusion sollte Dipeptiven auf eine Osmolarität von  $\leq 800$  mosmol/l verdünnt werden (z.B. 100 ml Dipeptiven + 100 ml Kochsalzlösung)

#### Patienten mit kombinierter enteraler und parenteraler Ernährung

Die vollständige Tagesdosis von Dipeptiven sollte mit parenteraler Ernährung verabreicht werden, das heißt, vor der Anwendung mit einer kompatiblen Aminosäurenlösung oder einem aminosäurehaltigen Infusionsregime gemischt werden.

Die Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach derjenigen der Trägerlösung und sollte entsprechend der Anteile der parenteralen und enteralen Ernährung angepasst werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung soll 3 Wochen nicht überschreiten.

#### **Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Vor der Anwendung sind das Behältnis und die Lösung visuell zu überprüfen. Nur verwenden, wenn die Lösung klar und partikelfrei und das Behältnis unbeschädigt ist.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

#### *Kompatibilität*

Die Zugabe des Konzentrates zu einer Trägerlösung vor der Verabreichung sollte unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Gründliches Durchmischen und Kompatibilität müssen gewährleistet sein.

#### *Haltbarkeit*

Angebrochene Behältnisse sind zum sofortigen Verbrauch bestimmt.

#### *Haltbarkeit nach Mischen*

Auf keinen Fall darf Dipeptiven nach dem Zusatz anderer Komponenten gelagert werden.