

Notice : Information de l'utilisateur
DIPEPTIVEN Solution à diluer pour perfusion
N(2)-L-alanyl-L-glutamine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Dipeptiven et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dipeptiven
3. Comment utiliser Dipeptiven
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Dipeptiven
6. Contenu de l'emballage et informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que Dipeptiven et dans quel cas est-il utilisé ?

Dipeptiven est indiqué pour compléter la partie protéique de la nutrition dans les conditions où il y a un besoin élevé. Il vous est administré sous la forme de perfusion (IV).

Dipeptiven est généralement utilisé dans le cadre d'un schéma intraveineux et/ou entérale équilibré, en association avec des sels, des oligo-éléments et des vitamines.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dipeptiven ?

N'utilisez jamais Dipeptiven:

- si vous souffrez de troubles hépatiques ou rénaux sévères
- si vous souffrez d'une acidose métabolique – un état caractérisé par un pH sanguin bas
- si vous êtes en état de choc circulatoire - un état dans lequel le flux sanguin dans le corps est faible
- si vous souffrez d'hypoxie - état dans lequel le niveau d'oxygène est faible
- si vous souffrez d'une défaillance d'organes multiples - un état dans lequel deux organes ou plus ne fonctionnent pas normalement.
- si vous êtes allergique au principe actif ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Les symptômes d'une réaction allergique peuvent inclure une température élevée, des frissons, une éruption cutanée ou un essoufflement.
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Dipeptiven **doit être dilué avant utilisation**. Dipeptiven sera ajouté à une autre solution avant de vous être administré. Votre médecin ou infirmier(ère) veillera à ce que la solution soit préparée correctement avant que vous ne receviez une solution contenant Dipeptiven.

Avertissements et précautions

Il est possible que votre médecin souhaite effectuer des tests sanguins réguliers afin de contrôler votre état et de s'assurer que votre corps utilise correctement Dipeptiven. On dispose d'une expérience limitée concernant l'utilisation de Dipeptiven pendant une durée de plus de neuf jours.

Autres médicaments et Dipeptiven

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Veuillez informer votre médecin si vous vous êtes enceinte, si vous pensez pouvoir l'être ou si vous allaitez. Si vous êtes dans l'une de ces situations, ce médicament ne doit pas vous être administré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dipeptiven n'a aucune influence sur la conduite ou l'utilisation de machines.

3. Comment utiliser Dipeptiven ?

Vous recevrez ce médicament sous forme de perfusion (goutte-à-goutte IV) dans l'une de vos veines. La dose de Dipeptiven dépend de votre poids corporel en kilogrammes, ainsi que de la capacité de votre corps à décomposer les nutriments et de vos besoins en acides aminés. Votre médecin déterminera la dose qui vous convient.

Si vous avez reçu plus de Dipeptiven que vous n'auriez dû

Il est très peu probable que vous receviez plus de perfusion que vous ne devriez, car votre médecin ou votre infirmier(ère) vous surveillera pendant le traitement. Toutefois, si vous pensez que vous avez reçu trop de Dipeptiven, informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier(ère). Les signes d'un surdosage incluent : frissons, nausées et vomissements.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris trop de Dipeptiven prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien ou le Centre Antipoison (tél. 070/245 245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables lors du traitement par Dipeptiven sont très rares et peu probables.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Dipeptiven ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Votre médecin et votre pharmacien hospitalier doivent veiller à la conservation, à l'utilisation et à l'élimination correctes de la perfusion de Dipeptiven. À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Toute solution subsistant après traitement doit être éliminée conformément aux procédures hospitalières en vigueur.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Dipeptiven :

50 ml de Dipeptiven contient :

10 g de (N2)-L-alanyl-L-glutamine (= L-alanine 4,10 g, L-glutamine 6,73 g).

100 ml de Dipeptiven contient :

20 g de N(2)-L-alanyl-L-glutamine (=8,20 g de L-alanine, 13,46 g de L-glutamine).

Dipeptiven contient également de l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Dipeptiven et contenu de l'emballage extérieur

Dipeptiven est une solution transparente et incolore. Il est disponible en flacons en verre munis de bouchons en caoutchouc, contenant 50 ml ou 100 ml de la solution à diluer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d. H.

Allemagne

Fabricant :

Fresenius Kabi Austria GmbH,

Hafnerstrasse 36

A-8055 Graz

Autriche

Numéros de l'autorisation

BE177301 (50 ml)

BE177283 (100 ml)

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

Autriche	Dipeptiven
Belgique	Dipeptiven
Danemark	Dipeptiven

Finlande	Dipeptiven 200 mg/ml
France	Dipeptiven, solution a diluer pour perfusion
Allemagne	Dipeptamin
Grèce	Dipeptiven
Irlande	Dipeptiven
Italie	Dipeptiven
Luxembourg	Dipeptamin
Pays-Bas	Dipeptiven
Portugal	Dipeptiven
Espagne	Dipeptiven
Suède	Dipeptiven 200 mg/ml
Royaume-Uni	Dipeptiven

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2023.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Avertissements et précautions d'emploi

Pour une administration sans danger, la dose maximale de Dipeptiven ne doit pas dépasser 2,5 ml (correspondant à 0,5 g de N(2)-L-alanyl-L-glutamine) par kg de poids corporel par jour.

Le Dipeptiven doit uniquement être utilisé dans le cadre d'une nutrition clinique, et sa posologie doit être restreinte en fonction de la quantité de protéines / d'acides aminés apportés par la nutrition. Lorsque l'état clinique ne permet pas de nutrition (p. ex., choc circulatoire, hypoxie, des patients instables en état critique, acidose métabolique sévère) le Dipeptiven ne doit pas être administré.

Tout apport par voie orale / entérale de préparation enrichie en glutamine en association avec une nutrition parentérale doit être pris en compte pour le calcul de la dose de Dipeptiven à prescrire

Il est conseillé de surveiller régulièrement les paramètres de la fonction hépatique chez les patients présentant une insuffisance hépatique compensée.

Il y a lieu de contrôler les électrolytes sériques, l'osmolarité sérique, l'équilibre hydrique, l'équilibre acide-base, la clairance de la créatinine, l'urée et les symptômes éventuels d'hyperammoniémie, ainsi que d'effectuer des tests de la fonction hépatique (phosphatase alcaline, ALT, AST).

Le choix d'une veine périphérique ou centrale dépend de l'osmolarité finale du mélange. La limite généralement acceptée pour la perfusion périphérique est d'environ 800 mosmol/l, mais cette limite varie considérablement en fonction de l'âge et de l'état général du patient, ainsi que des caractéristiques des veines périphériques.

On dispose d'une expérience limitée concernant l'utilisation de Dipeptiven pendant une durée de plus de neuf jours.

Mode d'administration

Solution pour perfusion après mélange avec une solution pour perfusion compatible.

Les solutions de mélanges dont l'osmolarité est supérieure à 800 mosmol/l doivent être perfusées par la voie veineuse centrale.

Adultes

Dipeptiven est administré en parallèle avec une nutrition parentérale ou nutrition entérale ou une combinaison des deux. La posologie dépend de la sévérité de l'état catabolique et des besoins en acides aminés/protéines.

Il est conseillé de ne pas dépasser une posologie maximale quotidienne de 2 g d'acides aminés et/ou protéines par kg de poids corporel lors de l'administration d'une nutrition parentérale/entérale. L'apport d'alanine et de glutamine par Dipectiven doit être pris en compte lors du calcul de la quantité totale d'acides aminés administrés. La proportion d'acides aminés apportés par Dipectiven ne doit pas dépasser environ 30% de l'apport d'acides aminés/protéines total.

Dipectiven est une solution à diluer pour perfusion qui n'est pas destiné à une administration directe.

Patients recevant de la nutrition parentérale totale

La vitesse de perfusion est fonction de celle de la solution d'acides aminés à laquelle est additionnée du Dipectiven. La vitesse de perfusion maximale ne doit pas dépasser 0,1 g d'acides aminés par kg de poids corporel et par heure.

Dipectiven doit être associé, avant administration, à une solution d'acides aminés compatible ou à une préparation pour perfusion contenant des acides aminés.

Les patients recevant de la nutrition entérale totale

Dipectiven est continuellement perfusé sur 20-24 heures par jour. Pour la perfusion veineuse périphérique, diluer Dipectiven jusqu'à une osmolarité ≤ 800 mosmol / l (par exemple 100 ml + 100 ml solution saline).

Les patients recevant de la nutrition entérale et parentérale combinée

La dose totale quotidienne de Dipectiven doit être administré avec la nutrition parentérale, c'est-à-dire mélangé avec une solution d'acides aminés compatible ou un régime de perfusion contenant des acides aminés avant administration.

La vitesse de perfusion dépend de celle de la solution du transporteur et doit être ajustée selon les proportions de la nutrition parentérale et entérale.

Durée d'administration

La durée d'utilisation ne doit pas dépasser 3 semaines.

Précautions d'élimination

Le flacon et la solution doivent être inspectés visuellement avant utilisation. Utiliser uniquement les solutions transparentes et exemptes de particules, et les flacons non endommagés.

Réservé à un usage unique. Toute solution non utilisée doit être éliminée.

Compatibilité

L'ajout de la solution à diluer pour perfusion avant l'administration à une solution associée doit s'effectuer dans des conditions d'asepsie L'homogénéité du mélange et la compatibilité doivent être assurées.

Durée de conservation

À utiliser immédiatement après ouverture du flacon.

Durée de conservation après mélange

Ne pas conserver Dipeptiven après l'ajout d'autres composants.