

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

DIPEPTIVEN concentraat voor oplossing voor infusie N(2)-L-alanyl-L-glutamine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dipeptiven en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dipeptiven en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dipeptiven levert het eiwitdeel van de voeding in omstandigheden waarbij er een verhoogde behoefte is. U krijgt het met een infuus (i.v.) toegediend.

Gewoonlijk wordt Dipeptiven gebruikt als onderdeel van een uitgebalanceerde, intraveneuze en/of enterale voeding in combinatie met zouten, sporenelementen en vitaminen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet krijgen?

- U hebt een ernstige functiestoornis van de lever of de nieren.
- U hebt metabole acidose, een situatie waarbij de pH van het bloed te laag is.
- U verkeert in een circulatoire shock - een toestand waarin de bloedstroom in het lichaam laag is
- U hebt hypoxie - een toestand waarin het zuurstofgehalte laag is
- U hebt meervoudig orgaanfalen - een toestand waarin twee of meer organen niet normaal functioneren
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Symptomen van een allergische reactie kunnen bestaan uit een hoge lichaamstemperatuur, rillen, uitslag of kortademigheid.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.

Dipeptiven **moet vóór gebruik worden verdund**. Dipeptiven wordt aan een andere oplossing toegevoegd voordat u het toegediend krijgt. Uw arts of verpleegkundige zal ervoor zorgen dat de oplossing correct wordt bereid voordat u een oplossing toegediend krijgt die Dipeptiven bevat.

Wanneer moet u voorzichtig zijn met dit middel?

Het is mogelijk dat uw arts regelmatig bloedtests wil uitvoeren om uw aandoening te controleren en om zeker te zijn dat uw lichaam op de aangewezen manier gebruik maakt van Dipeptiven. Er is in beperkte mate ervaring met het gebruik van Dipeptiven over periodes langer dan negen dagen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dipeptiven nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken ? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

U moet uw arts vertellen als u zwanger bent, als u denkt dat u zwanger bent of als u borstvoeding geeft. In die gevallen mag dit geneesmiddel niet worden gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dipeptiven heeft geen effect op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

U krijgt uw geneesmiddel met een infuus in een ader toegediend (een intraveneus druppelinfuus). De dosis Dipeptiven hangt af van uw lichaamsgewicht in kilogram en het vermogen van uw lichaam om voedingsstoffen af te breken evenals uw behoefte aan aminozuren. Uw arts zal de voor u aangewezen dosis bepalen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is zeer onwaarschijnlijk dat u meer met het infuus toegediend krijgt dan zou mogen, omdat uw arts of verpleegkundige u tijdens de behandeling zal opvolgen. Als u echter denkt dat u te veel van Dipeptiven hebt gekregen, vertel het dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige. Teken van een overdosering zijn de volgende: rillingen, misselijkheid en braken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer u teveel van Dipeptiven heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245 245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Bijwerkingen van Dipeptiven komen zeer zelden voor en zullen waarschijnlijk niet voorkomen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, website www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uw arts en ziekenhuisapotheker zijn ervoor verantwoordelijk dat Dipeptiven infusie correct wordt bewaard, gebruikt en afgevoerd. Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke buitenverpakking.

Gebruik de oplossing niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket. Alle oplossingen die na de behandeling overblijven, moeten aan de hand van goedgekeurde ziekenhuisprocedures worden afgevoerd.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is

50 ml Dipeptiven bevat:

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

100 ml Dipeptiven bevat:

20 g (N2)-L-alanyl-L-glutamine (= 8,20 g L-alanine; 13,46 g L-glutamine).

De andere stof in dit middel is

Dipeptiven bevat ook water voor injectie.

Hoe ziet Dipeptiven eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dipeptiven is een heldere, kleurloze oplossing. Het is verkrijgbaar in glazen flessen met een rubberen sluiting die 50 ml of 100 ml van het concentraat bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d. H.

Duitsland

Fabrikant:

Fresenius Kabi Austria GmbH,

Hafnerstrasse 36

A-8055 Graz

Oostenrijk

Vergunningsnummers:

BE177301 (50 ml)

BE177283 (100 ml)

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Dipeptiven
België	Dipeptiven
Denemarken	Dipeptiven
Finland	Dipeptiven 200 mg/ml

Frankrijk	Dipeptiven, solution a diluer pour perfusion
Duitsland	Dipeptamin
Griekenland	Dipeptiven
Ierland	Dipeptiven
Italië	Dipeptiven
Luxemburg	Dipeptamin
Nederland	Dipeptiven
Portugal	Dipeptiven
Spanje	Dipeptiven
Zweden	Dipeptiven 200 mg/ml
Verenigd Koninkrijk	Dipeptiven

Deze bijsluiter is voor het laatst gewijzigd in 02/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voor een veilige toediening mag de maximumdosering Dipeptiven niet hoger zijn dan 2,5 ml (overeenkomend met 0,5 g N(2)-L-alanyl-L-glutamine) per kg lichaamsgewicht per dag (zie rubriek 4.2, 4.9 en 5.1).

Dipeptiven mag uitsluitend gebruikt worden als onderdeel van klinische voeding en de dosering wordt gelimiteerd door de hoeveelheid eiwitten/aminozuren geleverd door voeding (zie rubriek 4.2.). Indien de klinische conditie geen voeding toe laat (bijv. Circulatoire shock, hypoxie, onstabiele kritisch zieke patiënten, ernstige metabole acidose), mag Dipeptiven niet toegediend worden.

Orale/enterale inname van glutamine-gesupplementeerde formuleringen in combinatie met parenterale voeding dient meegenomen te worden bij de berekening van de voorgeschreven dosering Dipeptiven.

Het wordt aanbevolen regelmatig de leverfunctieparameters te controleren bij patiënten met gecompenseerde leverinsufficiëntie.

Serumelektrolyten, serumosmolariteit, waterbalans, zuur-base status, creatinineklaring, ureum, evenals leverfunctietests (alkalische fosfatase, ALT, AST) en mogelijke symptomen van hyperammoniëmie moeten worden gecontroleerd.

De keuze van een perifere of centrale ader hangt af van de uiteindelijke osmolariteit van het mengsel. De algemeen aanvaarde grens voor perifere infusie is ongeveer 800 mosmol/l, maar deze varieert aanzienlijk met leeftijd en algehele conditie van de patiënt en de eigenschappen van de perifere aderen.

Er is in beperkte mate ervaring met het gebruik van Dipeptiven over periodes langer dan negen dagen.

Wijze van toediening

Oplossing voor infusie na menging met een compatibele infusieoplossing.

Oplossingen van mengsels met een osmolariteit van meer dan 800 mosmol/l moeten met een centraal veneus infuus worden toegediend.

Volwassenen

Dipeptiven wordt tegelijkertijd toegediend met parenterale voeding of enterale voeding of een combinatie van beide. De dosering hangt af van de ernst van de katabole status en van de aminozuur/eiwit behoefte. Een maximale dagelijkse dosering van 2 g aminozuren en/of proteïnen per kg lichaamsgewicht mag niet worden overschreden bij parenterale/enterale voeding. Bij de berekening moet rekening worden gehouden met de toevoer van alanine en glutamine via Dipeptiven. Het gehalte aan aminozuren/proteïnen die met Dipeptiven worden geleverd, mag niet groter zijn dan ongeveer 30% van de totale toevoer van aminozuren.

Dipeptiven is een concentraat voor oplossing voor infusie welke niet bestemd is voor directe toediening.

Patiënten met totale parenterale voeding:

De infusiesnelheid hangt af van die van de draagvloeistof en dient 0,1 g aminozuur/kg lichaamsgewicht per uur niet te overschrijden.

Dipeptiven dient voorafgaand aan de toediening gemengd te worden met een compatibele aminozuurbevattende draagvloeistof of een aminozuur bevattende parenterale voeding.

Patiënten met totale enterale voeding:

Dipeptiven wordt toegediend via een continu infuus gedurende 20-24 uur per dag. Voor perifere veneuze infusie dient Dipeptiven verdund te worden tot een osmolariteit ≤ 800 mosm/l (bijv. 100 ml Dipeptiven + 100 ml zoutoplossing).

Patiënten met een combinatie van enterale en parenterale voeding

De volledige dagelijkse dosis van Dipeptiven dient te worden toegediend via parenterale voeding, dit wil zeggen voorafgaand aan de toediening gemengd worden met een compatibele aminozuurbevattende oplossing of een aminozuur bevattende parenterale voeding.

De infusiesnelheid hangt af van die van de draagvloeistof en dient te worden aangepast volgens de verhoudingen van de parenterale en enterale voeding.

Duur van de toediening

Dipeptiven mag niet langer dan 3 weken worden gebruikt.

Voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

De verpakking en de oplossing moeten vóór gebruik visueel worden gecontroleerd. Alleen een heldere oplossing zonder aanwezigheid van deeltjes en een onbeschadigde verpakking gebruiken.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossingen dienen te worden vernietigd.

Verenigbaarheid

Voorafgaand aan de toediening moet de toevoeging van het concentraat aan de draagvloeistof onder aseptische omstandigheden plaatsvinden. Grondig mengen en compatibiliteit moeten gegarandeerd zijn.

Houdbaarheid

Moet onmiddellijk na het openen van de fles worden gebruikt.

Houdbaarheid na mengen

Na toevoeging van andere componenten mag Dipeptiven niet worden bewaard.