

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

FICHA TÉCNICA No. FTM-024V03	
NOMBRE COMERCIAL	Dipeptiven®
COMPOSICIÓN	Cada mL contiene: L-Alanil L-glutamina.....200 mg (82,0 mg L-alanina, 134,6 mg L-glutamina) Excipientes.....C.S.p.
FORMA FARMACÉUTICA	Solución concentrada para perfusión.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	- Caja por 1 frasco de 50 mL. - Caja por 1 frasco de 100 mL. - Caja por 1 frasco de 250 mL. - Caja por 10 frascos de 50 mL. - Caja por 10 frascos de 100 mL. - Caja por 10 frascos de 250 mL.
DATOS CLÍNICOS	
INDICACIONES	Dipeptiven está indicado como parte de un régimen de nutrición clínica en pacientes en estado hipercatabólico o hipermetabólico. Puede ser administrado por vía periférica junto con nutrición enteral y/o parenteral. Osmolaridad: 921 mOsmol/L Osmolalidad: 1035 mOsmol/kg agua Densidad: 1.069 g/mL pH: 5.4 – 6.0
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN	<u>Dosis adulto:</u> 1.5-2.5 mL/Kg de peso corporal de Dipeptiven (equivalente a 0.3-0.5g del Dipeptido/Kg de peso). <u>Dosis Máxima</u> 2.5 mL o 0.5 g/Kg de peso corporal. La proporción de los aminoácidos suministrados a través de Dipeptiven no debe exceder aprox. 30% del suministro total de aminoácidos/proteínas. <u>Pacientes con NPT (Nutrición Parenteral Total)</u> La velocidad de infusión depende de la de la solución total de NPT y no debe exceder 0.1 g de aminoácidos/kg de peso corporal por

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	hora. <u>Pacientes con NE (Nutrición Enteral)</u> Dipeptiven se infunde continuamente durante 20-24 horas por día. Para infusión venosa periférica, diluir Dipeptiven a una osmolaridad ≤ 900 mOsmol/L <u>Duración de tratamiento</u> La duración de tratamiento no debe exceder las 3 semanas. <u>Vía de administración</u> Intravenosa.
CONTRAINDICACIONES	Pacientes con insuficiencia renal severa o insuficiencia hepática severa, embarazo, lactancia y niños. Uso hospitalario por especialista.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	Dipeptiven es una solución para perfusión concentrada que no está diseñada para la administración directa. Se recomienda monitorizar regularmente los parámetros de la función hepática en pacientes con insuficiencia hepática compensada. Dado que actualmente no se dispone de datos suficientes sobre la administración de Dipeptiven a mujeres embarazadas o en período de lactancia, ni en niños, no se recomienda la administración del preparado a estos grupos de pacientes. Deben controlarse los niveles de electrolitos séricos, la osmolaridad sérica, el balance hídrico, el equilibrio ácido-base así como los tests de función hepática (fosfatasa alcalina, ALT, AST) y los posibles síntomas de hiperamonemia. Deben monitorizarse los niveles de los enzimas fosfatasa alcalina, GPT, GOT y bilirrubina, así como el balance ácido-base. La elección de una vena periférica o central depende de la osmolaridad final de la mezcla. El límite generalmente aceptado para una perfusión periférica es aproximadamente 800 mOsmol/L, pero varía considerablemente con la edad y la condición general del paciente y las características de las venas periféricas. La experiencia sobre el uso de Dipeptiven durante períodos superiores a nueve días es limitada. Tras perfusiones intravenosas del producto se puede desarrollar urticaria incluso sin tener alergias a los componentes de la solución. Una razón podría ser urticaria por frío causada por perfusiones frías. Por lo tanto se recomienda realizar la perfusión con una solución de Dipeptiven a temperatura ambiente.

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

INTERACCIONES	No se ha observado interacciones con otros fármacos.
USO EN FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA	Debido a la falta de experiencia, Dipeptiven no se debe administrar durante el embarazo y la lactancia.
EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O MANIPULAR MAQUINAS	No aplica.
REACCIONES ADVERSAS	Ninguna si se administra correctamente.
SOBREDOSIS	Como en el caso de otras soluciones de perfusión, se pueden producir escalofríos, náuseas y vómitos si se excede la velocidad de perfusión recomendada para Dipeptiven. En este caso, la perfusión se debe interrumpir inmediatamente.
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS	
PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS	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	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.
DATOS FARMACÉUTICOS	
INCOMPATIBILIDADES	La adición del concentrado a la solución vehículo antes de la administración, deberá realizarse bajo condiciones asépticas. La correcta mezcla y la compatibilidad deben ser comprobadas. Los restos de solución no utilizados deben desecharse.

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

TIEMPO DE VIDA ÚTIL	Dos años a partir de la fecha de fabricación. Usar inmediatamente después de la apertura del envase. Dipeptiven no debe ser conservado después de la mezcla con otros componentes.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a una temperatura inferior a 25 °C en su envase y empaque original. No congelar, proteger de la luz.

TITULAR	Fresenius Kabi Deutschland GmbH. Con domicilio en Alemania.
FABRICANTE	Fresenius Kabi Austria GmbH. Con domicilio en Austria.
IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR EN COLOMBIA	Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Bogotá D.C., Colombia.
PAÍS DE ORIGEN	Austria.
REGISTRO SANITARIO INVIMA	INVIMA 2017M-014616-R2
FECHA DE VENCIMIENTO	23/03/2022

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Diana Carolina Parra Rodríguez Analista de Asuntos Regulatorios	Paula Andrea Giraldo Cadavid Gerente de Producto Senior	Paula Andrea Parra Vargas Gerente de Asuntos Regulatorios