

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **DIPEPTIVEN koncentrat till infusionsvätska, lösning N(2)-L-alanyl-L-glutamin**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Dipeptiven är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dipeptiven
3. Hur du använder Dipeptiven
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dipeptiven ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Dipeptiven är och vad det används för**

Dipeptiven kompletterar proteindelen av näringstillförseln då det finns ett utökat behov. Det ges till dig som en intravenös infusion (dropp i en ven).

Dipeptiven ingår vanligen i en balanserad intravenös och/eller enteral näringstillförsel, tillsammans med salter, spårämnen och vitaminer.

N(2)-L-alanyl-L-glutamin som finns i Dipeptiven kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Dipeptiven**

##### **Använd inte Dipeptiven:**

- om du har gravt nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du har metabol acidosis – ett tillstånd vid vilket pH-värdet i blodet är lågt
- om du har cirkulatorisk chock – ett tillstånd där blodflödet i kroppen är lågt
- om du har hypoxi – ett tillstånd där syrenivåerna är låga
- om du har multiorgansvikt – ett tillstånd där två eller fler organ inte fungerar normalt
- om du är allergisk mot aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Symtom på en allergisk reaktion kan vara feber, frossa, hudutslag eller andnöd.
- om du är gravid eller ammar.

Dipeptiven **skall spädas före användning**. Dipeptiven tillsätts till en annan lösning innan det ges till dig. Din läkare eller sjuksköterska kommer att se till att lösningen bereds på rätt sätt innan du får en lösning som innehåller Dipeptiven.

##### **Varningar och försiktighet**

Din läkare kan vilja ta regelbundna blodprover för att kontrollera ditt tillstånd och se till att din kropp tillgodogör sig Dipeptiven på rätt sätt. Erfarenheten av användning av Dipeptiven under längre tid än nio dagar är begränsad.

### **Andra läkemedel och Dipeptiven**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Du ska tala om för din läkare om du är gravid, om du tror att du är gravid eller om du ammar. I sådana fall ska detta läkemedel inte ges till dig.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Dipeptiven har ingen effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

## **3. Hur du använder Dipeptiven**

Du ges läkemedlet genom intravenös infusion (dropp i en ven).

Dosen Dipeptiven beror på din kroppsvikt i kg, din förmåga att bryta ned näringsämnen och ditt behov av aminosyror.

Din läkare avgör vilken dos som är rätt för dig.

### **Om du har fått för stor mängd av Dipeptiven**

Det är mycket osannolikt att du får mer infusionsvätska än du ska ha eftersom en läkare eller sjuksköterska övervakar dig under behandlingen. Om du tror att du har fått för mycket Dipeptiven, ska du omedelbart tala om det för din läkare eller sjuksköterska. Tecken på överdosering kan vara frossa, illamående och kräkning. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar med Dipeptiven är mycket sällsynta och uppkommer sannolikt inte.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till (se detaljer nedan) . Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket,  
Box 26,  
751 03 Uppsala,  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Dipeptiven ska förvaras**

### **Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.**

Läkaren och sjukhusapotekaren är ansvariga för korrekt förvaring, användning och kassering av Dipeptiven infusionsvätska. Förvaras vid högst 25°C. Förvara behållaren i ytterkartongen.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.

Eventuell överbliven lösning efter behandling ska kasseras enligt godkända sjukhusrutiner.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

50 ml Dipeptiven innehåller:

10 g N(2)-L-alanyl-L-glutamin (= L-alanin 4,10 g, L-glutamin 6,73 g).  
100 ml Dipeptiven innehåller:  
20 g N(2)-L-alanyl-L-glutamin (= 8,20 g L-alanin, 13,46 g L-glutamin)  
Dipeptiven innehåller även vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Dipeptiven är en klar, färglös vätska. Den är förpackad i gummiproppförsedda glasflaskor som innehåller 50 ml eller 100 ml av konzentratet.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Fresenius Kabi AB  
751 74 Uppsala  
Sverige

### **Tillverkare:**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36  
A-8055 Graz  
Österrike

### **Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-15**

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### **Varningar och försiktighet**

För en säker administration bör maxdosen Dipeptiven inte överstiga 2,5 ml (motsvarande 0,5 g N(2)-L-alanyl-L-glutamin) per kg kroppsvikt per dag.

Dipeptiven bör endast användas som del av en klinisk nutrition, och dess dos begränsas av den mängd protein/aminosyror som tillhandahålls i övrigt. När det kliniska tillståndet inte tillåter näring (t.ex. cirkulatorisk chock, hypoxi, instabila kritiskt sjuka patienter, svår metabolisk acidosis) ska Dipeptiven inte ges.

Oralt/enteralt intag av glutamintillskott i kombination med parenteral nutrition bör beaktas vid beräkning av den föreskrivna dosen Dipeptiven.

Leverfunktionsparametrar bör kontrolleras regelbundet hos patienter med kompenserad leverinsufficiens.

Serumelektrolyter, serumosmolaritet, vätskebalans, syra-basstatus, kreatininclearance, urea liksom leverfunktionstester (alkaliskt fosfatas, ALAT, ASAT) samt eventuella symtom på hyperammonemi ska kontrolleras.

Valet av en perifer eller central ven beror av blandningens slutliga osmolaritet. Tolererbar nivå vid perifer infusion är i allmänhet ca 800 mosmol/l men detta varierar betydligt med patientens ålder och allmäntillstånd samt de perifera venernas tillstånd.

Erfarenheten av användning av Dipeptiven under längre period än 9 dagar är begränsad.

### **Administreringssätt**

Infusionsvätska efter blandning med en kompatibel infusionslösning.  
Blandningar med en osmolaritet över 800 mosmol/l ska infunderas via central ven.

*Vuxna*

Dipeptiven ges parallellt med parenteral nutrition eller enteral nutrition eller en kombination av båda. Doseringen är beroende av graden av det katabola tillståndet och aminosyrabehovet. En maximal dygnsdos på 2 g aminosyror och/eller protein per kg kroppsvikt bör inte överskridas vid parenteral/enteral nutrition. Vid denna beräkning skall hänsyn tas till tillsatsen av alanin och glutamin via Dipeptiven. Andelen aminosyror som tillförs via Dipeptiven bör inte överstiga 30% av den totala aminosyratillförseln.

Dipeptiven är ett koncentrat till infusionsvätska som inte är avsett för direkt administrering.

#### *Patienter med total parenteral nutrition*

Infusionshastigheten beror på bärarlösningen, och bör inte överstiga 0,1 g aminosyror/kg kroppsvikt per timme.

Dipeptiven skall blandas med en kompatibel aminosyrbärarlösning eller aminosyrainnehållande näringslösning före administrering.

#### *Patienter med total enteral nutrition*

Dipeptiven infunderas kontinuerligt under 20-24 timmar per dygn. Dipeptiven ska spädas till en osmolaritet  $\leq 800$  mosmol/l för perifer venös infusion (t.ex. 100 ml Dipeptiven + 100 ml natriumklorid 9 mg/ml).

#### *Patienter med kombinerad enteral och parenteral nutrition*

Hela den dagliga dosen av Dipeptiven ska administreras med den parenterala nutritionen, dvs den ska blandas med en kompatibel aminosyralösning eller en aminosyrainnehållande näringslösning före administrering.

Infusionshastigheten beror på bärarlösningen och bör justeras efter proportionerna mellan parenteral och enteral nutrition.

#### *Varaktighet av administrering*

Behandlingstiden bör inte överstiga 3 veckor.

#### **Försiktighet vid destruktion och övrig hantering**

Behållaren och lösningen ska inspekteras före användning. Använd endast klar, partikelfri lösning och oskadade behållare.

Endast för engångsbruk. Överbliven lösning ska kasseras.

#### *Kompatibilitet*

Blandningen av koncentratet med bärarlösningen innan tillförsel skall utföras under aseptiska förhållanden. Noggrann blandning och kompatibilitet måste säkerställas.

#### *Hållbarhet*

Ska användas omedelbart efter att flaskan har öppnats.

#### *Hållbarhet efter beredning*

Dipeptiven ska inte lagras efter tillsats av andra komponenter.