



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7275

BUENOS AIRES, 02 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009611-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, representada en el país por FRESENIUS KABI S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DIPEPTIVEN / N (2)-L-ALANIL-L-GLUTAMINA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, N (2)-L-ALANIL-L-GLUTAMINA 20 g/100 ml, aprobada por Certificado N° 47.862.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y la Circular ANMAT N° 004/2013.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7275

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 83 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

§. ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos y la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada DIPEPTIVEN / N (2)-L-ALANIL-L-GLUTAMINA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, N (2)-L-ALANIL-L-GLUTAMINA 20 g/100 ml, aprobada por Certificado N° 47.862 y Disposición N° 2052/99, propiedad de la firma FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, representada en el país por FRESENIUS KABI S.A., cuyos textos constan de fojas 16 a 33, para los prospectos y de fojas 35 a 49, para la información para el paciente.

↻
A



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7275

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2052/99 los prospectos autorizados por las fojas 16 a 21 y la información para el paciente autorizada por las fojas 35 a 39, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.862 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, la información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009611-13-6

DISPOSICIÓN N°

7275

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... **7275** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.862 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, representada en el país por FRESENIUS KABI S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DIPEPTIVEN / N (2)-L-ALANIL-L-GLUTAMINA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, N (2)-L-ALANIL-L-GLUTAMINA 20 g/100 ml.-

§ Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2052/99.-
Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000982-99-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, información para el paciente.-	Anexo de Disposición N° 2070/10.-	Prospectos de fs. 16 a 33, corresponde desglosar de fs. 16 a 21. Información para el paciente de fs. 35 a 49, corresponde desglosar de fs. 35 a 39.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, representada en el país
por FRESENIUS KABI S.A., Titular del Certificado de Autorización N°
47.862 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes
de.....

Expediente N° 1-0047-0000-009611-13-6

DISPOSICIÓN N° **7275**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO:
PARA PRESCRIBIR

DIPEPTIVEN
N(2)-L-ALANIL-L-GLUTAMINA
Solución Inyectable

Venta bajo receta

Industria Alemana

FÓRMULA

Cada 100 ml contiene:

N(2)-L-alanil-L-glutamina 20 g (equivalente a 8,20 g de L-alanina; 13,46 g L-glutamina).

Excipientes: agua para inyectable c.s.p. 100 ml

Valor pH = 5,4 -6,0

Osmolaridad teórica = 921 mosmol/L

ACCION TERAPÉUTICA

Suplemento de glutamina en la alimentación parenteral y/o enteral.

INDICACIONES

Dipeptiven está indicado como parte de un régimen de nutrición clínica en pacientes en estados hipercatabólicos y/o hipermetabólicos. Puede administrarse con la nutrición parenteral, enteral o una combinación de ambas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

-ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El dipéptido N(2)-L-alanil-L-glutamina es clivado endógenamente en dos aminoácidos, glutamina y alanina, permitiendo así la administración de glutamina a través de soluciones de infusión para la nutrición parenteral. Los aminoácidos liberados circulan como nutrientes hacia sus reservas corporales correspondientes y se metabolizan de acuerdo a las condiciones fisiológicas del organismo. Los regimenes de infusión que contienen glutamina contrarrestan la disminución de las reservas de glutamina que acompaña a muchas condiciones patológicas en las que se indica nutrición parenteral.

-FARMACOCINÉTICA

7275



El dipéptido N(2)-L-alanil-L-glutamina infundido es rápidamente separado en sus dos aminoácidos, glutamina y alanina. En el hombre, la vida media está dentro de un rango de 2,4 y 3,8 minutos (en insuficiencia renal terminal es de 4,2 minutos). El *clearance* plasmático se encuentra entre 1,6 y 2,7 l/minuto. La desaparición del dipéptido de la circulación se acompaña de un aumento equimolar de los aminoácidos libres correspondientes. Es probable que la hidrólisis tenga lugar exclusivamente en el espacio extracelular. La eliminación renal de N(2)-L-alanil-L-glutamina durante un régimen de infusión continua es menor del 5% (similar al resto de los aminoácidos suministrados por infusión).

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

No administrar sin diluir.

Dipeptiven es una solución concentrada para infusión; antes de administrar debe ser diluida en una solución vehículo compatible.

Las soluciones con una osmolaridad mayor a 800 mosm/l deben ser infundidas por una vena central.

Dipeptiven no está diseñado para la administración directa.

Se deberá inspeccionar visualmente la solución antes de ser administrada. No utilizar si la solución no es clara y/o libre de partículas. El envase no debe estar dañado.

La mezcla de Dipeptiven con la solución vehículo, deberá realizarse bajo condiciones asépticas, asegurándose que el concentrado se diluya completamente.

Para un único uso. Se debe desechar la solución sin utilizar. Dipeptiven deberá utilizarse inmediatamente después de abierto el frasco. No deberá almacenarse después de la adición de otros componentes.

-Adultos:

Dipeptiven se administrará en forma paralela con la nutrición parenteral, o enteral o una combinación de ambas. La dosis depende de la severidad del estado catabólico y del requerimiento de aminoácidos/proteínas.

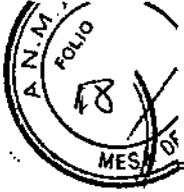
En nutrición parenteral/enteral, no se deberá exceder una dosis máxima diaria de 2 g de aminoácidos y/o proteínas por kg de peso corporal. En el cálculo, deberá tenerse en cuenta el aporte de alanina y glutamina a través de Dipeptiven. La proporción de aminoácidos aportada mediante Dipeptiven no deberá exceder aproximadamente el 30% del aporte total de los aminoácidos/proteínas administrados.

Dosis diaria: 1,5 – 2,5 ml de Dipeptiven por kg de peso corporal (equivalente a 0,3 – 0,5 g de N(2)-L-alanil-L-glutamina por kg de peso corporal). Esto equivale a 100-175 ml de Dipeptiven para un paciente de 70 kg de peso corporal.


MARÍA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7275



Dosis diaria máxima: 2,5 ml de Dipeptiven por kg de peso corporal (equivalente a 0,5 g de N(2)-L-alanil-L-glutamina de Dipeptiven por kg de peso corporal).

La dosis diaria máxima de 0,5 g de N(2)-L-alanil-L-glutamina por kg de peso corporal debe ser administrada en combinación con por lo menos 1,0 g de aminoácidos/proteínas por kg de peso corporal por día. Con el aporte de los aminoácidos de Dipeptiven, resulta en una dosis diaria de al menos 1,5 g de aminoácidos/proteínas por kg de peso corporal.

A continuación se muestran algunos ejemplos para el cálculo de la dosis de Dipeptiven teniendo en cuenta los requerimientos del paciente y el aporte de aminoácidos de la solución de nutrición parenteral y/o proteínas de la fórmula de nutrición enteral.

-Si el requerimiento de aminoácidos/proteínas es de 1,2 g/kg de peso corporal por día:
0,8 g de aminoácidos/proteínas + 0,4 g N(2)-L-alanil-L-glutamina por kg de peso corporal.

-Si el requerimiento de aminoácidos/proteínas es de 1,5 g/kg de peso corporal por día:
1,0 g de aminoácidos/proteínas + 0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamina por kg de peso corporal.

-Si el requerimiento de aminoácidos/proteínas es de 2 g/kg de peso corporal por día:
1,5 g de aminoácidos/proteínas + 0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamina por kg de peso corporal.

Pacientes con nutrición parenteral total

La velocidad de infusión dependerá de la solución vehículo empleada, y no deberá exceder los 0,1 g de aminoácidos por kg de peso corporal por hora.

Dipeptiven deberá ser mezclado con una solución vehículo de aminoácidos compatible o en un régimen de infusión que contenga aminoácidos antes de la administración.

Dipeptiven se infundirá continuamente por 20-24 horas por día. Si la infusión es por vía venosa periférica se deberá diluir el Dipeptiven para lograr una osmolaridad menor a 800 mosmol/l (ej. 100 ml de Dipeptiven + 100 ml de solución salina).

Pacientes con nutrición enteral total

Pacientes con nutrición enteral y parenteral conjunta

La dosis diaria total de Dipeptiven debe ser administrada con la nutrición parenteral; por ej. mezclada antes de ser administrada en una solución vehículo de aminoácidos compatible o en un régimen de infusión que contenga aminoácidos.

La velocidad de infusión dependerá de la solución vehículo empleada y deberá ajustarse a las proporciones de nutrición parenteral y enteral.

Duración de la administración: la utilización de Dipeptiven no deberá sobrepasar las 3 semanas.

-Niños:

La seguridad y la eficacia en los niños no han sido establecidas aún.

CONTRAINDICACIONES

7275



No administrar Dipeptiven a pacientes con insuficiencia renal severa (*clearance* de creatinina < 25 ml/min), insuficiencia hepática severa, acidosis metabólica severa o hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS

Se recomienda monitorizar regularmente los parámetros de funcionamiento hepático en pacientes con insuficiencia hepática compensada.

Se deben controlar los niveles de electrolitos séricos, la osmolaridad, el balance hídrico, el equilibrio ácido-base, pruebas de función hepática (fosfatasa alcalina, GOT, GPT y bilirrubina) y los posibles síntomas de hiperamonemia.

La elección de una vena periférica o central depende de la osmolaridad final de la mezcla. El límite generalmente aceptado para una infusión periférica es aproximadamente 800 mosm/l, pero varía considerablemente con la edad y la condición general del paciente y las características de las venas periféricas.

La experiencia con el uso de Dipeptiven por períodos mayores a 9 días es limitada.

PRECAUCIONES

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Hasta el momento no se han descripto.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

Estudios *in vitro* e *in vivo* no han demostrado potencial mutagénico.

No se han realizado estudios sobre el potencial tumorigénico. No se esperan efectos carcinogénicos.

Toxicidad reproductiva: En ensayos con animales, no se han observado daños teratogénicos, embriotóxicos y peripostnatales hasta una dosis de 1,6 g de N(2)-L-alanil-L-glutamina/kg de peso corporal/día.

Embarazo:

No hay datos suficientes acerca de la administración de Dipeptiven durante el embarazo, por lo tanto no se recomienda su uso.

Lactancia:

No hay datos suficientes acerca de la administración de Dipeptiven durante la lactancia, por lo tanto no se recomienda su uso.

Pediatría:

No hay datos suficientes acerca de la administración de Dipeptiven en niños, por lo tanto no se recomienda su uso.

7275



REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito reacciones adversas cuando el producto es administrado correctamente.

SOBREDOSIFICACIÓN

Como en el caso de otras soluciones de infusión, si se excede la velocidad de infusión recomendada, pueden presentarse escalofríos, náuseas y vómitos. En estos casos la infusión deberá interrumpirse inmediatamente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

PRESENTACIÓN

Fascos de vidrio de 50 ml X1 y X10 (USO HOSPITALARIO)

Fascos de vidrio de 100 ml X1 y X10 (USO HOSPITALARIO)

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Almacenar en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 47.862

Importado y comercializado por:

Fresenius Kabi S.A.

Av. Cabildo 2677 Piso 10

Buenos Aires – Argentina

Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

Elaborado por:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

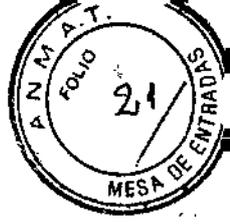
D-61346 Bad Homburg v.d.H

Alemania


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GHISLERIGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7275



Fecha de última revisión:

Nota:

El contenido del prospecto es idéntico para el producto fabricado en Austria donde deberá leerse Industria Austriaca

Fabricado por:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

A-8055-Graz-Austria


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


ANTONIA GIANGHIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7275



**PROYECTO DE PROSPECTO:
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**DIPEPTIVEN
N(2)-L-ALANIL-L-GLUTAMINA**

Solución Inyectable

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es DIPEPTIVEN y para qué se utiliza
2. Antes de usar DIPEPTIVEN
3. Cómo usar DIPEPTIVEN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DIPEPTIVEN
6. Información adicional

1. QUÉ ES DIPEPTIVEN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Dipeptiven es una solución concentrada para infusión. Es un suplemento de glutamina. Dipeptiven está indicado como parte de un régimen de nutrición clínica en pacientes en estados hipercatabólicos y/o hipermetabólicos. Puede administrarse con la nutrición parenteral, enteral o una combinación de ambas.

2. ANTES DE USAR DIPEPTIVEN

No use DIPEPTIVEN:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Dipeptiven.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7275



- Si usted padece alteración renal severa (aclaramiento de creatinina < 25 ml/min)
- Si usted padece alteración hepática severa
- Si sufre acidosis metabólica severa

Su médico debe comprobar esto.

Su médico o personal sanitario debe comprobar antes de su uso que la solución es transparente y libre de partículas.

Tenga especial cuidado con DIPEPTIVEN:

- Se deben controlar regularmente los parámetros de funcionamiento hepático si padece insuficiencia hepática compensada.
- Se debe prestar una atención especial a la osmolaridad sérica, niveles de electrolitos séricos, balance hídrico, equilibrio ácido-base, ensayos de función hepática (fosfatasa alcalina, GOT, GPT, bilirrubina) y a los posibles síntomas de hiperamonemia.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

No se han descrito interacciones con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Dipeptiven no se debería administrar durante el embarazo y lactancia.

3. COMO USAR DIPEPTIVEN

Dipeptiven le será administrado en el hospital.

Dipeptiven se administrará en forma paralela con la nutrición parenteral, o enteral o una combinación de ambas. La dosis depende de la severidad del estado catabólico y del requerimiento de aminoácidos/proteínas.

El volumen y el intervalo de la administración de Dipeptiven dependerán de la dosis del mismo.

Su médico decidirá cual es la dosis adecuada que debe recibir.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene más dudas sobre la utilización de este producto.

Si usa más DIPEPTIVEN del que debiera:

Si se le administra más Dipeptiven del que debiera, deberá interrumpirse inmediatamente la administración del medicamento.

Se pueden producir escalofríos, náuseas y vómitos, si se excede la velocidad de perfusión.

7275



En casos de sobredosis o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Dipeptiven puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

No obstante, hasta la fecha no se han descrito efectos adversos para Dipeptiven.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE DIPEPTIVEN

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Su médico y farmacéutico de hospital son los responsables del correcto almacenamiento y utilización, como también de la eliminación de Dipeptiven no utilizado.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice Dipeptiven después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

La solución debe ser transparente e incolora. No administrar en caso contrario.

Cualquier resto de solución no utilizada debe desecharse después del tratamiento.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Dipeptiven

Cada 100 ml contiene: N(2)-L-alanil-L-glutamina 20 g (equivalente a 8,20 g de L-alanina; 13,46 g L-glutamina).

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables c.s.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dipeptiven es una solución transparente que se envasa en frascos de vidrio.

Está disponible en los tamaños de envase de 50 y 100 ml.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 47.862


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7275



Importado y comercializado por:

Fresenius Kabi S.A.

Av. Cabildo 2677 Piso 10

Buenos Aires – Argentina

Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

Elaborado por:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H

Alemania

Este prospecto ha sido revisado en:

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario

Este medicamento será administrado siempre por personal especializado. Se administrará por perfusión parenteral, enteral o una combinación de ambas.

La solución debe ser transparente e incolora. No administrar en caso contrario.

El contenido de cada envase de Dipeptiven es para una sola perfusión. Debe desecharse cualquier porción no utilizada.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Dado que actualmente no se dispone de datos suficientes sobre la administración de Dipeptiven a mujeres embarazadas o en período de lactancia y niños, no se recomienda la administración del preparado a estos grupos de pacientes.

La experiencia sobre el uso de Dipeptiven durante períodos superiores a nueve días es limitada. La duración del uso de no debe ser superior a 3 semanas.

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 aprox. 800 mosm/l, pero varía considerablemente con la edad y la condición general del paciente y las características de las venas periféricas.

Posología y método de administración:


MARIA PAULA BEZZI
Aboderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11820
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7275



1,5 - 2,5 ml de Dipeptiven por kg de peso corporal (equivalente a 0,3 - 0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamina por kg peso corporal). Esto corresponde de 100 a 175 ml de Dipeptiven para un paciente de 70 kg peso corporal.

Dosis máxima diaria: 2,5 ml, equivalente a 0,5 g de N(2)-L-alanil-L-glutamina) de Dipeptiven por kg peso corporal.

La dosis diaria máxima de 0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamina por kg peso corporal, debe ser administrada en combinación con una solución de aminoácidos compatible, proporcionando como mínimo 1,0 g de aminoácidos/proteínas por kg peso corporal y día. Esto da lugar a una dosis diaria de al menos 1,5 g de aminoácidos/proteínas por kg peso corporal.

A continuación se muestran algunos ejemplos para el cálculo de la dosis de Dipeptiven teniendo en cuenta los requerimientos del paciente y el aporte de aminoácidos de la solución de nutrición parenteral y/o proteínas de la fórmula de nutrición enteral.

-Si el requerimiento de aminoácidos/proteínas es de 1,2 g/kg de peso corporal por día: 0,8 g de aminoácidos/proteínas + 0,4 g N(2)-L-alanil-L-glutamina por kg de peso corporal.

-Si el requerimiento de aminoácidos/proteínas es de 1,5 g/kg de peso corporal por día: 1,0 g de aminoácidos/proteínas + 0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamina por kg de peso corporal.

-Si el requerimiento de aminoácidos/proteínas es de 2 g/kg de peso corporal por día: 1,5 g de aminoácidos/proteínas + 0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamina por kg de peso corporal.

La velocidad de perfusión depende de la solución vehículo y no deberá exceder 0,1 g de aminoácidos/kg peso corporal por hora.

Dipeptiven es una solución para perfusión concentrada que no está diseñada para la administración directa. Antes de administrar Dipeptiven se debe mezclar con una solución vehículo de aminoácidos compatible o con un régimen de perfusión conteniendo aminoácidos.

Instrucciones de uso y manejo:

Dipeptiven es una solución de perfusión concentrada que no está diseñada para la administración directa. La mezcla de Dipeptiven con la solución vehículo, deberá realizarse bajo condiciones asépticas, asegurándose que el concentrado se diluya completamente. Se debe desechar la solución sin utilizar.

Dipeptiven deberá utilizarse inmediatamente después de abierto el frasco.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 10820
DIRECTORA TECNICA
FRESenius KABI S.A.