



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-13714489-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-13714489-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DIPEPTIVEN / N (2)-L-ALANIL-L-GLUTAMINA; forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / N (2)-L-ALANIL-L-GLUTAMINA 20 mg (EQUIVALENTE A 8,20 g DE L-ALANINA y

13,46 g DE L-GLUTAMINA / 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 Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIPEPTIVEN / N (2)-L-ALANIL-L-GLUTAMINA; forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / N (2)-L-ALANIL-L-GLUTAMINA 20 mg (EQUIVALENTE A 8,20 g DE L-ALANINA y

13,46 g DE L-GLUTAMINA / 100 ml; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2024-65764070-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-65763465-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.862 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-13714489-APN-DGA#ANMAT

lp

Mbv

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.07.02 15:14:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.02 15:14:03 -03:00

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. Debe administrarse en paralelo 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. En muchas condiciones patológicas en las que se indica nutrición clínica, se suele producir un agotamiento de glutamina.

-FARMACOCINÉTICA

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. Dipeptiven no está diseñado para la administración directa; antes de administrar debe ser diluida en una solución vehículo compatible.

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.

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

-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 administradas.

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.

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.

Pacientes con nutrición enteral total

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 \leq a 800 mosmol/l (ej. 100 ml de Dipeptiven + 100 ml de solución salina).

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

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

ADVERTENCIAS

Para una administración segura, la dosis máxima de Dipeptiven no debe exceder los 2,5 ml (correspondiente a 0,5 g de N(2)-L-alanil-L-glutamina) por kg de peso corporal por día.

Dipeptiven solo debe usarse como parte de la nutrición clínica, y su dosis está limitada por la cantidad de proteínas / aminoácidos aportados por la nutrición. Cuando la condición clínica no permita la nutrición (por ejemplo, shock circulatorio, hipoxia, pacientes críticos inestables, acidosis metabólica severa) Dipeptiven no debe administrarse.

La ingesta oral / enteral de fórmulas suplementadas con glutamina en combinación con nutrición parenteral debe tenerse en cuenta para el cálculo de la dosis prescrita de Dipeptiven.

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, *clearance* de creatinina, urea, 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 descrito.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

Estudios *in vitro* e *in vivo* no han demostraron 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.

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.

En un estudio en pacientes críticos con al menos dos fallas orgánicas al momento del ingreso, se les administró la infusión intravenosa diaria máxima aprobada de Dipeptiven (0,5 g de alanil-glutamina/kg/día) junto con una dosis alta de glutamina enteral (30 g) proporcionada como mezcla de alanil-glutamina y glicil-glutamina y sin una nutrición clínica adecuada, y se ha observado un aumento de efectos secundarios graves.

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: Farm. Rosana Giangriego

Elaborado por:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H

Alemania

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-13714489- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.24 13:04:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.24 13:04:21 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO:
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

Solución Inyectable

Venta bajo receta

Industria Austríaca

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 junto 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.
- Si usted padece alteración renal severa (aclaramiento de creatinina < 25 ml/min)
- Si usted padece alteración hepática severa
- Si sufre acidosis metabólica severa
- Si usted padece shock circulatorio
- Si usted padece hipoxia
- Si usted padece de insuficiencia orgánica múltiple

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, *clearance* de creatinina, urea, ensayos de función hepática (fosfatasa alcalina, GOT, GPT, bilirrubina) y a los posibles síntomas de hiperamonemia.
- 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 infusión con una solución de Dipeptiven a temperatura ambiente

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.

Recibirá Dipeptiven mediante infusión intravenosa.

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 cuál 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 infusión.

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 inyección 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

Importado y comercializado por:

Fresenius Kabi S.A.

Av. Cabildo 2677 Piso 10

Buenos Aires – Argentina

Dirección técnica: –Farm. Rosana Giangriego

Elaborado por:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

A-8055-Graz-Austria

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

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 infusión luego de mezclar con una solución para infusión compatible.

No administrar sin diluir.

La solución debe ser transparente e incolora. No administrar en caso contrario. El contenido de cada envase de Dipeptiven es para una sola infusión. 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 elección de una vena periférica o central depende de la osmolaridad final de la mezcla. El límite generalmente aceptado para una infusión 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.

Para una administración segura, la dosis máxima de Dipeptiven no debe exceder los 2,5 ml (correspondiente a 0,5 g de N(2)-L-alanil-L-glutamina) por kg de peso corporal por día.

Dipeptiven solo debe usarse como parte de la nutrición clínica, y su dosis está limitada por la cantidad de proteínas / aminoácidos aportados por la nutrición. Cuando la condición clínica no permita la nutrición (por ejemplo, shock circulatorio, hipoxia, pacientes críticos inestables, acidosis metabólica severa) Dipeptiven no debe administrarse.

La ingesta oral / enteral de fórmulas suplementadas con glutamina en combinación con nutrición parenteral debe tenerse en cuenta para el cálculo de la dosis prescrita de Dipeptiven.

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, *clearance* de creatinina, urea, pruebas de función hepática (fosfatasa alcalina, GOT, GPT y bilirrubina) y los posibles síntomas de hiperamonemia.

Hasta el momento no se han descrito Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Contraindicaciones

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

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.

Posología y método de administración:

-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 administradas.

Dosis diaria: 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.

Dipeptiven es una solución para infusión concentrada que no está diseñada para la administración directa.

Pacientes con nutrición parenteral total

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

Antes de administrar Dipeptiven se debe mezclar con una solución vehículo de aminoácidos compatible o con un régimen de infusión que contenga aminoácidos. Se puede diluir Dipeptiven con una solución de cloruro de sodio 0,9% o con una solución de glucosa al 5%.

Pacientes con nutrición enteral total

Dipeptiven es de infusión continua durante 20-24 horas por día. Para infusión venosa periférica diluir Dipeptiven a una osmolaridad \leq a 800 mosmol/l (Ejemplo: 100 ml de Dipeptiven + 100 ml de solución salina).

Pacientes en combinación con nutrición parenteral y enteral

La dosis total diaria de Dipeptiven debe administrarse con la nutrición parenteral, es decir, mezclando con una solución compatible con aminoácidos o un régimen de infusión que contenga aminoácidos, previo a la administración.

La velocidad de infusión depende de la velocidad de infusión de la solución vehículo empleada y debe ser ajustada de acuerdo con las proporciones de la nutrición parenteral y enteral.

Velocidad máxima de infusión: al añadir Dipeptiven a las mezclas de nutrición parenteral, debería regularse la velocidad máxima de infusión dependiendo de la velocidad máxima de los demás nutrientes. Si se administra como parte de la nutrición parenteral total y representa 30% de la carga total de aminoácidos, la velocidad máxima de infusión corresponde a 0,030 g/kg/hora.

Duración de la administración: La duración del uso del producto no debería ser superior a las 3 semanas.

-Niños: la seguridad y la eficacia en los niños no han sido establecidas aún.

Instrucciones de uso y manejo:

Dipeptiven es una solución de infusión 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.

Nota:

El contenido es idéntico para el producto fabricado en Austria donde deberá leerse Industria Alemana

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H
Alemania



GIANGRIEGO Rosana Claudia
CUIL 27176690491



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-13714489- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.24 13:03:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.24 13:03:44 -03:00