**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Dipeptiven 200 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui**

N(2)-L-alanil-L-glutaminas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Dipeptiven ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Dipeptiven

3. Kaip vartoti Dipeptiven

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Dipeptiven

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Dipeptiven ir kam jis vartojamas**

Dipeptiven yra pacientų, kurių katabolizmas ir (arba) metabolizmas yra labai padidėję, mitybos dalis. Jo reikia vartoti kartu arba su parenteriniu (ne per virškinimo traktą), arba su enteriniu (per virškinimo traktą) maitinimu, arba kartu su abiejų rūšių mityba.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Dipeptiven**

**Dipeptiven vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija L-alanil-L-glutaminui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

- jeigu Jūs sergate sunkiu kepenų ar inkstų funkcijos nepakankamumu (kreatinino klirensas mažesnis kaip 25 ml/min.).

- jeigu Jūs sergate sunkia metaboline acidoze.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

- jeigu Jūs sergate kompensuotu kepenų funkcijos nepakankamumu. Tuo atveju rekomenduojama nuolat stebėti kepenų funkcijos rodmenis.

Kadangi apie Dipeptiven poveikį nėščioms ir žindančioms moterims bei vaikams duomenų nepakanka, jo vartoti šiai žmonių grupei nerekomenduojama.

Vartojant Dipeptiven, dėl galimo amonio koncentracijos padidėjimo kraujo serume reikia kontroliuoti elektrolitų kiekį, osmoliariškumą, rūgščių ir šarmų bei skysčių pusiausvyrą ir kepenų funkcijos rodmenis: šarminę fosfatazę, alaninaminotransferazę (ALT), aspartataminotransferazę (AST).

Į kokią veną (centrinę ar periferinę) infuzuoti, priklauso nuo galutinio mišinio osmoliariškumo, kurio, jei infuzuojama į periferinę veną, didžiausia leistina riba yra apie 800 mosm/l, tačiau ji labai keičiasi, priklausomai nuo paciento amžiaus, jo bendrosios bei periferinių venų būklės.

Ilgiau kaip 9 parų Dipeptiven gydymo patirties nėra.

**Kiti vaistai ir Dipeptiven**

Sąveikos su kitais vaistais nepastebėta.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Kadangi apie Dipeptiven poveikį nėščioms moterims duomenų nepakanka, jo vartoti nėštumo laikotarpiu negalima.

Kadangi apie Dipeptiven poveikį žindančioms moterims duomenų nepakanka, jo vartoti šioms moterims nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Tokių tyrimų duomenų nepateikiama.

**3. Kaip vartoti Dipeptiven**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Infuzinį tirpalą, sumaišius su suderinamais tirpalais, gaunamas mišinių tirpalas, kurio osmoliariškumas būna maždaug 800 mosmol/l ir didesnis. Šį mišinį reikia infuzuoti į centrinę veną.

**Suaugę žmonės**

Dipeptiven infuzuojama kartu su parenterine, enterine, arba abiejų rūšių mityba. Dozavimas priklauso nuo katabolizmo sunkumo ir aminorūgščių/baltymų poreikio. Maitinant pacientą parenteriniu ar enteriniu būdu, didžiausios aminorūgščių/ baltymų paros dozės, t.y. 2 g/kg kūno svorio, viršyti negalima. Infuzuojant Dipeptiven, reikia apskaičiuoti, kiek į organizmą patenka alanino ir glutamino. Amino rūgščių, patenkančių su Dipeptiven į organizmą, kiekis turi būti ne didesnis kaip 30% bendro amino rūgščių/baltymų kiekio.

Paros dozė

Didžiausia 0,5 g N (2)- L-alanil–L–glutamino/kg kūno svorio paros dozė turi būti infuzuojama su suderintu 1,0 g aminorūgščių/baltymų tirpalu/kg kūno svorio. Tokiu būdu organizmas per parą su Dipeptiven aprūpinamas mažiausiai 1,5 g/kg kūno svorio aminorūgščių/baltymų kiekiu.

Žemiau pateikiami pavyzdžiai, rodantys, kiek į organizmą su baziniu tirpalu turi patekti Dipeptiven ir aminorūgščių parenterinio maitinimo metu ir (arba) baltymų enterinio maitinimo metu:

*Jei aminorūgščių/baltymų per parą reikia 1,2 g/kg kūno svorio*

Infuzuojama 0,8 g aminorūgščių/baltymų kartu su 0,4 g N(2)-L-alanil-L-glutamino/kg kūno svorio.

*Jei aminorūgščių/baltymų per parą reikia 1,5 g/kg kūno svorio*

Infuzuojama 1,0 g aminorūgščių/baltymų kartu su 0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamino/kg kūno svorio.

*Jei aminorūgščių per parą reikia 2 g/kg kūno svorio*

Infuzuojama 1,5 g aminorūgščių/baltymų kartu su 0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamino/kg kūno svorio.

Dipeptiven neatskiesto infuzuoti negalima.

Bendroji pacientų mityba parenteriniu būdu

Infuzijos greitis priklauso nuo bazinio tirpalo ir turi būti ne didesnis nei 0,1 g aminorūgčių/kg kūno svorio/ val. Prieš vartojimą Dipeptiven reikia sumaišyti su suderintu baziniu aminorūgščių arba infuziniu tirpalu, kuriame yra aminorūgščių.

Bendroji pacientų mityba enteriniu būdu

Dipeptiven yra nepertraukiamai infuzuojamas per 20‑24 valandų laikotarpį per parą. Jei Dipeptiven infuzuojamas į periferinę veną, jį reikia atskiesti iki ≤ 800 mosmol/l (t.y. į 100 ml Dipeptiven įpilti 100 ml fiziologinio tirpalo).

Pacientų mityba naudojant kartu enterinį ir parenterinį būdą

Visa paros Dipeptiven dozė turi būti suvartota kartu su parenterine mityba, pvz., prieš vartojimą Dipeptiven reikia sumaišyti su suderinamu aminorūgščių tirpalu arba infuzuoti aminorūgščių. Infuzijos greitis priklauso nuo bazinio tirpalo ir turi būti koreguojamas, atsižvelgiant atitinkamai į parenteralinės ir enterinės mitybos santykį.

Vartojimo trukmė

Ilgiau kaip 3 savaites vartoti negalima.

**Ką daryti pavartojus per didelę Dipeptiven dozę?**

Kaip ir infuzuojant kitų tirpalų, vaisto suleidus didesniu, negu rekomenduojama, greičiu, gali atsirasti šaltkrėtis, pykinimas ir vėmimas. Tokiu atveju infuziją reikia nedelsiant nutraukti.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jei vaisto vartojama laikantis nurodymų, nepageidaujamas poveikis nepasireiškia.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Dipeptiven**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Buteliukus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant kartono dėžutės ir buteliuko etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Dipeptiven sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra N(2)-L-alanil-L-glutaminas. 1 ml koncentrato yra 200 mg N(2)-L-alanil-L-glutamino, atitinkančio 82 mg L-alanino ir 134,6 mg L-glutamino.

- Pagalbinė medžiaga yra injekcinis vanduo.

Teorinis osmoliariškumas yra 921 mosm/l.

Titravimu nustatytas rūgštingumas 90‑105 mmol natrio hidroksido/l.

pH 5,4‑6,0.

**Dipeptiven išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Koncentratas infuziniam tirpalui yra skaidrus, bespalvis.

Stiklo buteliuke yra 50 ml arba 100 ml sterilaus koncentrato. Kartono dėžutėje supakuota 10 buteliukų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Vaisto vartojimo ir tvarkymo instrukcija**

Dipeptiven yra koncentruotas tirpalas, kurio neatskiesto infuzuoti negalima.

Prieš vartojimą reikia apžiūrėti pakuotę ir tirpalą. Vartoti galima tik skaidrų be matomų dalelių tirpalą, pakuotė turi būti nepažeista. Vaistas yra vienkartinio vartojimo. Prieš vartojimą koncentratą į bazinį tirpalą reikia pilti aseptinėmis sąlygomis. Praskiestą vaistą vartoti nedelsiant.

Būtina užtikrinti mišinių suderinamumą. Nesuvartotą tirpalą reikia išpilti.

Dipeptiven reikia infuzuoti kartu su baziniu tirpalu. Išsamesnė informacija pateikta 3 skyriuje „Kaip vartoti Dipeptiven“.

**Registruotojas**

Fresenius Kabi AB,

SE-75174 Uppsala,

Švedija

**Gamintojas**

Fresenius Kabi Austria GmbH,

Hafnerstrasse 36

A-8055 Graz,

Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Fresenius Kabi Baltics“

J. Basanavičiaus g. 26

LT-03244, Vilnius

Lietuva

Tel. +370 5 252 3213

Faksas +370 5 260 8696

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-11-24.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).