KULLANMA TALİMATI

DİPEPTİVEN %20 İnfüzyonluk Çözelti Konsantresi
Steril
Damar içine uygulanır

- ***Etkin maddeler:*** N(2) - L-alanil - L-glutamin, (8.20 g L-alanin, 13.46 g L-glutamin)
- ***Yardımcı maddeler:*** Enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***Dipeptiven nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***Dipeptiven kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***Dipeptiven nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***Dipeptiven'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİPEPTİVEN nedir ve ne için kullanılır?

DİPEPTİVEN aminoasit desteğine ihtiyaç duyan, damardan veya enteral beslenme ürünleri ile (ağızdan ya da tüp aracılığıyla) ya da bu iki beslenme çeşidinin birlikte uygulandığı hastalarda kullanılan, aminoasit içeren ve 100 ml'lik cam şişelerde sunulan bir çözeltidir. İnfüzyon şeklinde damardan uygulanır. DİPEPTİVEN genellikle tuz, eser element ve vitaminlerle birlikte dengeli intravenöz beslenmenin bir unsuru olarak kullanılır.

2. DİPEPTİVEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİPEPTİVEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- DİPEPTİVEN'e veya içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı duyarlılık (yüksek ateş, titreme, kurdeşen, nefes daralması vb) gösteren hastalarda
- ağır karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda
- düşük kan pH'sı ile karakterize metabolik asidoz halinde
- hamile ve emziren kadınlarda

Bu ilacı kullanıp kullanamayacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

Doktorunuz vücudunuzun DİPEPTİVEN'i doğru bir şekilde kullandığından emin olmak ve durumunuzu kontrol etmek için düzenli kan testleri yapmak isteyebilir. DİPEPTİVEN'in dokuz günden uzun süreli kullanımı ile ilgili klinik tecrübeler sınırlıdır.

DİPEPTİVEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik:
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
DİPEPTİVEN hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

Emzirme:
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
DİPEPTİVEN emzirme süresince kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı:
DİPEPTİVEN 'in taşıt ve makine kullanımına bir etkisi yoktur.

DİPEPTİVEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DİPEPTİVEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:
DİPEPTİVEN infüzyonla (i.v.) damara uygulanır.
DİPEPTİVEN kullanılmadan önce başka bir çözelti ile karıştırılarak seyreltilmelidir. Doktorunuz ya da hemşireniz DİPEPTİVEN içeren bir çözeltiyi uygulamadan önce çözeltinin doğru bir şekilde hazırlandığından emin olacaktır.
DİPEPTİVEN'in dozu kg olarak vücut ağırlığınıza; vücudunuzun besinleri yıkma yeteneğine ve aminoasit ihtiyacına bağlıdır.
Kullanım süresi üç haftayı aşmamalıdır.

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda kullanımı ile ilgili klinik veriler mevcut değildir.

Eğer DİPEPTİVEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİPEPTİVEN kullandıysanız:
DİPEPTİVEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. DİPEPTİVEN uygulaması sırasında doktor ya da hemşire gözetiminde olacağınız için uygulanması gerekenden fazla infüzyon alınması sık rastlanan bir durum değildir. Yüksek dozun belirtileri arasında üşüme, bulantı ve kusma da görülür.
İlave sorularınız için lütfen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

DİPEPTİVEN'i kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

DİPEPTİVEN'e bağlı yan etkiler oldukça seyrektir ve gerçekleşmesi olası değildir.
Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. DİPEPTİVEN'in saklanması

DİPEPTİVEN'in saklanması, kullanımı ve imhası, doktorunuz veya hemşirenizin sorumluluğu altındadır.
25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
DİPEPTİVEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
Tedavi sonrası arta kalan çözeltiler onaylı hastane prosedürlerine göre imha edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİPEPTİVEN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
İDE İlaç Ruhsatlandırma, Biyofarmasötik, Danışmanlık,
Eğitim ve Mümessillik Hizmetleri, Dış Tic., İth.-İhr. Ltd. Şti.
Söğütözü Mah. 2176. Cad.
Platin Tower Apt. No:7/42
06530 Çankaya / Ankara

Üretim Yeri:
Fresenius Kabi Austria – Avusturya
Hafnerstrasse 36 8055 Graz Avusturya

Bu kullanma talimatı 13.06.2023 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:
Kompanse karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda karaciğer işlevlerinin düzenli olarak kontrol edilmesi tavsiye edilmektedir.
Serum elektrolitleri, serum osmolaritesi, sıvı dengesi, asit-baz dengesi, karaciğer fonksiyon testleri (alkali fosfataz, ALT, AST) ve olası hiperazotemi bulgularının kontrol edilmeleri önerilmektedir.
Kullanılması gereken periferik veya santral venin seçimi kullanılan karışımın son osmolarite değerine bağlıdır. Periferik infüzyon için kabul gören üst sınır yaklaşık 800 mosmol/litre olmakla birlikte, periferik toplardamarın karakteristik özellikleri, hastanın yaşı ve genel durumuna bağlı olarak önemli oranda değişkenlik göstermektedir.
DİPEPTİVEN'in dokuz günden uzun süreli kullanımı ile ilgili klinik tecrübeler sınırlıdır.

Uygulama şekli:
DİPEPTİVEN, doğrudan uygulama için hazırlanmış bir konsantre infüzyon çözeltisi değildir. Geçimli infüzyon çözeltilerine eklendikten sonra santral venöz infüzyon içindir.
800 mosmol/l nin üzerindeki ozmolariteli karışım çözeltileri, santral venöz yol ile infüze edilmelidir.
Kullanım süresi 3 haftayı aşmamalıdır.

Doz, aminoasit/protein ihtiyacı üzerinden ve katabolik durumun şiddetine bağlıdır. Paranteral/enteral beslenmede, maksimum günlük doz 2 g aminoasit/ kg v.a.' yı aşmamalıdır. DİPEPTİVEN ile glutamin ve alanin sağlanması, hesaplamalarda dikkate alınmalıdır. DİPEPTİVEN ile sağlanan aminoasitlerin oranı total sağlananın yaklaşık %30'unu aşmamalıdır.

İnfüzyon hızı:

Taşıyıcı çözeltiye bağlıdır ve 0.1 g aminoasit/kg vücut ağırlığı/ saat değerini geçmemelidir.

Kullanım için önlemler:
Ambalaj ve çözelti kullanmadan önce gözle incelenmelidir. Sadece berrak, partikül içermeyen ve hasar görmemiş ambalajları kullanınız. Tek kullanımlıktır. Kullanılmayan çözelti imha edilmelidir.

Geçimsizlikler
Kullanım öncesinde taşıyıcı çözelti ile karıştırılmasının aseptik koşullarda yapıldığından ve konsantrenin iyice karıştığından emin olunuz. Tam karışım ve geçimlilikten emin olunmalıdır.
Şişe açılır açılmaz kullanılmalıdır.
Diğer komponentlerle karıştırıldıktan sonra saklanmamalıdır.