



ALAGLU
(alanilglutamina)

Inpharma laboratorios Ltda

Solução injetável

200mg/mL



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

ALAGLU®

alanilglutamina 200mg/mL

FORMA FARMACÊUTICA, APRESENTAÇÃO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Solução injetável para infusão intravenosa.

Bolsa de polipropileno incolor com 100 mL

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO – CADA 100 mL CONTÉM:

Alanilglutamina.....20.000 mg (20%)

Água para injeção q.s.p.100 mL

Excipiente: água para injetáveis, ácido cítrico e hidróxido de sódio.

Osmolaridade teórica920 mosmol/L

acidez90 – 105 mmol NaOH/L

Valor de pH.....5,4 – 6,0

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Alaglu® é indicado como parte da terapia nutricional parenteral para indivíduos que se encontram em condições de catabolismo severo, como no caso de queimaduras, traumas, cirurgias extensas, infecção aguda e crônica, transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH), entre outras doenças críticas; em casos de disfunção intestinal, como doença inflamatória intestinal, enterite infecciosa, imaturidade intestinal ou enterocolite necrotizante, síndrome do intestino curto, dano na mucosa após quimioterapia, radiação ou doença crítica, e pacientes submetidos a procedimento cirúrgico gastrointestinal. Alaglu® é indicado para pacientes portadores de síndromes de imunodeficiência, como disfunção do sistema imunológico associada à doença crítica ou ao TCTH e síndrome da imunodeficiência adquirida – SIDA/AIDS; pacientes com neoplasia avançada e pacientes com depleção de glutamina sofrendo de caquexia por câncer.

Vanek, 2011: As indicações de Alaglu® foram estabelecidas através de uma avaliação criteriosa da literatura científica feita por organizações e sociedades de referência. Dessa forma, a suplementação com Alaglu® como parte da terapia nutricional parenteral pode beneficiar pacientes críticos dependentes de ventilação mecânica ou submetidos à procedimento cirúrgico e que necessitam Frente Verso de nutrição parenteral (NP); pacientes pós transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) recebendo NP; pacientes queimados ou acometidos de pancreatite aguda que necessitem de NP.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Alaglu® (alanilglutamina) é um concentrado de nutriente suplementar à terapia nutricional parenteral, composto pelos aminoácidos alanina e glutamina. O dipeptídeo alanilglutamina é rapidamente metabolizado em glutamina e alanina, fornecendo a glutamina em soluções de infusão para nutrição parenteral. Os aminoácidos são distribuídos às diversas partes do organismo e metabolizados de acordo com as suas necessidades.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Alaglu® (alanilglutamina) é contraindicado para administração em pacientes com insuficiência nos rins (depuração de creatinina < 25 mL/minuto), insuficiência no fígado, acidose metabólica, alergia ao princípio ativo ou aos outros componentes da fórmula. É também contraindicado em pacientes com uremia (condição em que os constituintes da urina são encontrados no sangue) ou encefalopatia hepática resultante da insuficiência dos rins ou do fígado. Faz-se necessário o acompanhamento regular dos



parâmetros de função hepática em pacientes com insuficiência hepática compensada. Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado.

Crianças

Devido à insuficiência de dados sobre segurança e eficácia, a administração do Alaglu® (alanilglutamina) em pacientes pediátricos é contraindicada.

Este medicamento é contraindicado para uso pediátrico.

Risco de gravidez categoria C: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aconselha-se acompanhar regularmente os parâmetros da função hepática em pacientes com insuficiência hepática compensada. Monitorar os níveis plasmáticos de eletrólitos, de osmolaridade, do balanço hídrico, do equilíbrio ácido-básico, bem como marcadores de lesão das células do fígado (fosfatase alcalina, ALT, AST), possíveis sintomas de hiperamonemia (elevado nível de amônia no sangue) devem ser controlados.

Deve-se também monitorar as enzimas fosfatase alcalina, ALT, AST, os níveis de bilirrubina e o equilíbrio ácido-básico.

Cuidados e advertências para populações especiais

Idosos

Não há recomendações especiais de administração para estes grupos de pacientes. No entanto, sabe-se que a solução de Alaglu® (alanilglutamina) é substancialmente excretada pelo rim. Desta forma, o risco de reações tóxicas a este medicamento pode aumentar neste grupo de pacientes, já que são mais propensos a problemas renais (nos rins).

Alaglu® (alanilglutamina) deve ser administrado e monitorado com cautela em pacientes idosos.

Gravidez e Amamentação

Não foram realizados estudos em animais e mulheres grávidas. Como atualmente os dados são insuficientes sobre a administração de Alaglu® (alanilglutamina) em mulheres grávidas e lactantes, o uso do medicamento nestes pacientes não é recomendado.

Interações Medicamentosas

Não foram observadas interações com outras drogas. Alaglu® deve somente ser misturado com outras soluções de uso intravenoso quando a compatibilidade for conhecida.

Risco de gravidez categoria C: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura entre 15°C a 30°C e armazenar na embalagem original. Desde que armazenado sob condições adequadas, Alaglu® (alanilglutamina) tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.



Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas
Solução límpida, incolor e isenta de partículas visíveis.

Solução de uso único.

Após a abertura do recipiente, a solução deve ser administrada imediatamente. O conteúdo não utilizado deve ser descartado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ALAGLU® (alanilglutamina) é uma solução concentrada e deve ser diluída antes da administração por veia periférica. A escolha da administração por veia central ou periférica depende da osmolaridade final da mistura. O limite geralmente aceito para administração periférica é de cerca de 800 mOsm/L, mas pode variar consideravelmente com a idade, condições gerais do paciente e com as características da veia periférica.

Antes da preparação

Verificar se a solução está límpida, incolor e isenta de partículas visíveis, se a bolsa está danificada ou com vazamento da solução. Não utilizar após o prazo de validade. A adição do concentrado à solução carreadora de aminoácidos deve ser realizada antes da infusão sob condições assépticas garantindo que o concentrado foi bem dispersado. A compatibilidade e homogeneização da mistura devem ser asseguradas. A medicação deve ser administrada exclusivamente pela via intravenosa, sob o risco de perda da eficácia terapêutica.

Preparação

ALAGLU® (alanilglutamina) é infundido com uma solução carreadora. O ALAGLU® (alanilglutamina) é infundido na proporção de uma parte de ALAGLU® (alanilglutamina) para cinco partes da solução de aminoácido ou outra solução compatível, por exemplo, 100 mL de ALAGLU® (alanilglutamina) para 500 mL da solução de aminoácidos.

A concentração máxima de alanilglutamina durante a terapia é de 3,5%.

O conteúdo não utilizado deve ser descartado.

Posologia

Adultos

A dose de ALAGLU® (alanilglutamina) depende da gravidade do estado catabólico e da necessidade de aminoácidos do paciente. A dose diária máxima de aminoácidos totais, para nutrição parenteral, é de 2 g/kg de peso corpóreo. O suplemento de alanina e glutamina via ALAGLU® (alanilglutamina) deve ser considerado no cálculo de aminoácidos totais.

Dose diária Em geral, preconiza-se a dose diária de 1,5 – 2,0 mL de ALAGLU® (alanilglutamina) por kg de peso corpóreo (equivalente a 0,3 - 0,4 g alanilglutamina/kg de peso corpóreo). Isso equivale a 100 – 140 mL de ALAGLU® (alanilglutamina) para um paciente de 70 kg.

Dose máxima diária

2,0 mL ou 0,4 g de alanilglutamina do ALAGLU® (alanilglutamina) /kg de peso corpóreo.

Os seguintes ajustes são exemplos para a suplementação de ALAGLU® (alanilglutamina) com outras soluções de aminoácidos através da solução carreadora:



Necessidade de aminoácidos de 1,2 g/kg de peso corpóreo /dia: 0,8 g de aminoácidos + 0,4 g de alanilglutamina/kg de peso corpóreo/ dia.

Necessidade de aminoácidos de 1,5 g/kg de peso corpóreo / dia: 1,2 g de aminoácidos + 0,3 g de alanilglutamina / kg de peso corpóreo / dia.

Necessidade de aminoácidos de 2,0 g/kg de peso corpóreo / dia: 1,6 g de aminoácidos + 0,4 g de alanilglutamina / kg de peso corpóreo / dia.

A velocidade de infusão depende da solução carreadora e não deve exceder 0,1 g de aminoácidos/kg de peso corpóreo /hora.

Duração do tratamento

A duração do tratamento não deve exceder 3 semanas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso restrito a hospitais.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Caso o Alaglu® (alanilglutamina) não seja utilizado na forma recomendada, reações adversas podem acontecer. Se administrado acima da velocidade de infusão indicada, assim como outras soluções injetáveis, pode causar calafrio, náusea e vômito. A infusão deve ser interrompida imediatamente neste caso.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se administrado acima da taxa de infusão indicada, assim como outras soluções injetáveis, pode causar calafrio, náusea e vômito. A infusão deve ser interrompida imediatamente nesse caso.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.1909.0015

Farm. Resp.: Shirley Misiti Maturana CRF SP: 27.352

FABRICADO POR:

Inpharma Laboratórios Ltda
C.N.P.J. 62.488.184/0001-38
Alameda Araguaia nº 3824



Barueri – São Paulo – SP
06455-000

SAC (11) 4191-6186

Nº de lote, data de fabricação, prazo de validade: vide rótulo

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 03/06/2015



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/06/15		10461-Específico -Inclusão Inicial de Texto de Bula -RDC 60/12					Inclusão Inicial	vp	SOL INJ IV 200mg/mL