

The logo for Clarís, featuring the word "Clarís" in a blue serif font with a red underline under the "i".

DIAMIN
(alanilglutamina)

Clarís Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.

Solução para diluição para infusão
200 mg/mL

DIAMIN™
alanilglutamina

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Solução para diluição para infusão de alanilglutamina (200 mg/mL) em embalagens com 1 frasco de vidro transparente de 50 mL ou de 100 mL.

INFUSÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução para diluição para infusão contém 200 mg de alanilglutamina.

Excipientes: hidróxido de sódio e água para injetáveis.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DIAMIN é indicado como nutrição parenteral intravenosa (administração de nutrientes diretamente no sangue), em situações como cirurgias abdominais extensas e transplante de medula óssea.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DIAMIN contém alanilglutamina, uma substância formada pelos aminoácidos glutamina e alanina. A alanilglutamina é rapidamente quebrada em glutamina e alanina, que são liberados como nutrientes na corrente sanguínea.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **DIAMIN** se tiver: insuficiência renal grave (mau funcionamento dos rins), insuficiência hepática grave (mau funcionamento do fígado), acidose metabólica grave (excesso de acidez no sangue) ou alergia conhecida à alanilglutamina ou a qualquer um dos excipientes.

DIAMIN não deve ser utilizado por crianças.

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

DIAMIN deve ser administrado exclusivamente em hospitais. Durante a utilização, o médico deve monitorar o seu funcionamento hepático, através da realização de alguns testes.

Não se espera que **DIAMIN** afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Uso durante a gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Até o momento, não são conhecidas interações de **DIAMIN** com medicamentos.

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 a sua saúde.

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

Você deve conservar **DIAMIN** em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e da umidade.

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.

DIAMIN é uma solução límpida e incolor. **DIAMIN** é uma solução para diluição para infusão, não destinada à administração direta, para utilização única. A solução remanescente não deve ser administrada.

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?

Modo de Usar

DIAMIN deve ser administrado exclusivamente em hospitais.

DIAMIN é uma solução para diluição para infusão, não destinada à administração direta, para utilização única. A solução remanescente não deve ser administrada.

DIAMIN deve ser misturado a uma solução carreadora de aminoácidos ou a um regime de infusão contendo aminoácidos antes da administração. Uma parte de **DIAMIN** deve ser misturada com pelo menos 5 partes da solução carreadora (por exemplo, 100 mL de **DIAMIN** + pelo menos 500 mL de solução de aminoácidos). 3,5% é a concentração máxima de alanilglutamina durante o tratamento.

A adição de **DIAMIN** a uma solução carreadora de aminoácidos previamente à aplicação deve ser realizada em condições assépticas, assegurando que a solução concentrada seja bem dispensada. **DIAMIN** não deve ser misturado com outros medicamentos.

A escolha de uma veia central ou periférica para a administração depende da osmolaridade final da mistura. O limite geral aceito para a infusão periférica é de cerca de 800 mOsmol/L, entretanto, este pode variar consideravelmente com a idade e condição geral do paciente e características das veias periféricas. Soluções de misturas com osmolaridade superior a 800 mOsmol/L devem ser infundidas por via venosa central.

A duração do uso não deve exceder 3 semanas.

Posologia

A dose de **DIAMIN** depende da severidade do estado catabólico e da necessidade de aminoácidos do paciente. A dose diária máxima de 2 g de aminoácidos/kg peso corpóreo (PC) não deve ser excedida para a nutrição parenteral. O suprimento de alanina e glutamina via **DIAMIN** deve ser considerado no cálculo; a proporção de aminoácidos fornecidos através de **DIAMIN** não deve ser maior que aproximadamente 20% do fornecimento total.

Dose diária

1,5 – 2,0 mL de **DIAMIN**/kg PC (0,3 – 0,4 g de L-alanil-L-glutamina/kg PC). Isto equivale a 100 – 140 mL de **DIAMIN** para um paciente de 70 kg.

Dose diária máxima: 2,0 mL, ou 0,4 g de alanilglutamina do **DIAMIN**/kg PC.

Ajustes para o fornecimento de aminoácidos através da solução carreadora:

- Requerimento de aminoácidos de 1,5 g/kg PC/dia: 1,2 g de aminoácidos + 0,3 g de alanilglutamina/kg PC.
- Requerimento de aminoácidos de 2,0 g/kg PC/dia: 1,6 g de aminoácidos + 0,4 g de alanilglutamina/kg PC.

A taxa de infusão depende daquela da solução carreadora e não deve exceder 0,1 g de aminoácidos/kg PC/hora.

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?

Não aplicável, pois **DIAMIN** deve ser administrado exclusivamente em 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?

Não são conhecidas a intensidade e frequência de reações adversas. Se administrado acima da velocidade de infusão indicada, assim como outras soluções injetáveis, podem ocorrer calafrio, náusea e vômito.

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?

Assim como ocorre com outras infusões, calafrios, náusea e vômitos podem ocorrer, quando a taxa de infusão é excedida. Neste caso, a infusão deve ser imediatamente descontinuada.

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.

III) DIZERES LEGAIS

MS nº 1.4277.0030

Farmacêutica Responsável: Livia Grégio Honma
CRF-SP nº 40.863

Fabricado por: Claris Injectables Limited
Unidade 1, Vasana-Chacharwadi, Ahmedabad-382 213, Índia

Registrado e Importado por: Claris Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.
Alameda Araguaia, 3852 - Tamboré
CEP: 06455-000 - Barueri - SP
CNPJ: 02.455.073/0001-01

Comercializado por:
Meizler-UCB Biopharma S.A.
Alameda Araguaia, 3833 - Tamboré - Barueri - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS



0302017021 R1 Março 2015

