

XAGLUSEF[®]
alanilglutamina

Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.

Solução para Infusão

200 mg/mL

Bula Paciente

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

XAGLUSEF®
alanilglutamina
Solução para Infusão
200 mg/mL

APRESENTAÇÃO

XAGLUSEF® 200 mg/mL – Embalagem contendo 1 frasco com 100 mL.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco com solução para infusão contém 200 mg/mL de alanilglutamina.

| | |
|--|----------------------|
| alanilglutamina..... | 200 mg (20%) |
| água para injetáveis q.s..... | 1 ml |
| Osmolaridade teórica..... | 921 mOsmol/L |
| Titulação por acidez..... | 90 - 105 mmol NaOH/L |
| pH..... | 5,0 – 7,0 |
| Excipientes: hidróxido de sódio, água para injetáveis. | |

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

XAGLUSEF® é indicado como parte de um regime de nutrição parenteral intravenosa como suplemento de soluções de aminoácidos ou de um regime de infusão contendo aminoácidos. Também é indicado em pacientes em casos extremos de estágio hipercatabólico, como cirurgia abdominal de grande porte, transplante de medula óssea (TMO) e lesão difusa da mucosa gastrointestinal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Alanilglutamina é uma solução de infusão de aminoácidos/dipeptídeos, administrada como parte da terapia nutricional parenteral e/ou enteral. Quando a ingestão de nutrientes ou alimentos pela boca ou diretamente no intestino não é possível ou não é suficiente para suprir as necessidades do corpo, os nutrientes ou alimentos podem ser administrados por via intravenosa ou através do trato gastrointestinal ou uma combinação de ambos. Isto é especialmente importante para pessoas cujos corpos estão sob estresse físico devido a doenças ou cirurgias recentes. Durante a doença ou após a cirurgia, o corpo necessita de nutrição ou alimentação. Os aminoácidos são os blocos de construção usados pelo corpo para produzir proteínas. Alanilglutamina geralmente é administrado como um suplemento a soluções de aminoácidos ou a um regime de infusão contendo aminoácidos como parte de um suporte nutricional completo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você é alérgico ao XAGLUSEF® ou a qualquer um dos ingredientes listados acima nesta bula.
Se você tem insuficiência hepática grave.
Se você tem insuficiência renal grave (se não houver instalações de diálise disponíveis).
Se você tem acidose metabólica.

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Crianças

Devido a dados insuficientes de segurança e eficácia, a administração de XAGLUSEF® em pacientes pediátricos é contraindicada.

Categoria de risco na gravidez: 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?

Recomenda-se a monitorização regular dos parâmetros da função hepática em doentes com insuficiência hepática compensada.

Monitorar os níveis plasmáticos de eletrólitos, osmolaridade, equilíbrio hídrico, equilíbrio ácido-base, bem como marcadores de danos às células hepáticas (fosfatase alcalina, ALT, AST), possíveis sintomas de hiperamonemia (nível elevado de amônia no sangue) devem ser controlados.

Os níveis de bilirrubina também devem ser monitorados.

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem interagir ou interferir uns com os outros. Atualmente, não existem medicamentos conhecidos que possam interferir ou ser afetados pelo **XAGLUSEF®**.

Gravidez e amamentação

Nenhum estudo foi realizado em animais e mulheres grávidas. Como atualmente não existem dados suficientes sobre a administração de **XAGLUSEF®** em mulheres grávidas, lactantes e crianças, não é recomendado o uso do medicamento nestas pacientes.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Use criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Informe o seu médico ou dentista se estiver tomando algum outro medicamento. Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Número do 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 a quase incolor.

Antes de usar, observe a aparência do medicamento. Caso já tenha passado do prazo de validade e você notar alguma alteração no aspecto, consulte o seu farmacêutico para saber se pode utilizá-lo.

Todos os medicamentos devem ser mantidos fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para perfusão venosa central após adição a uma solução de perfusão compatível.

Soluções de mistura com osmolaridade acima de 800 mOsmol/L devem ser infundidas centralmente.

Adultos

A dosagem depende da gravidade do estado catabólico e da necessidade de aminoácidos. A dose diária máxima de 2 g de aminoácidos/kg de peso corporal não deve ser excedida na nutrição parenteral. O fornecimento de alanina e glutamina via **XAGLUSEF®** deve ser levado em consideração no cálculo; a proporção de aminoácidos fornecidos através do **XAGLUSEF®** não deve exceder aprox. 20% da oferta total.

Dose diária

1,5 - 2,0 ml de **XAGLUSEF®** por kg de peso corporal (equivalente a 0,3 - 0,4 g de N(2)-L-alanil-L-glutamina por kg de peso corporal). Isto equivale a 100 a 140 mL de **XAGLUSEF®** para um paciente com peso de 70 kg.

Dose máxima diária: 2,0 ml equivalente a 0,4 g de N(2)-L-alanil-L-glutamina de **XAGLUSEF®** por kg de peso corporal.

Assim, resultam os seguintes ajustes para o fornecimento de aminoácidos através da solução carreadora:

Necessidade de aminoácidos 1,5 g/kg de peso corporal por dia: 1,2 g

Aminoácidos + 0,3 g de N(2)-L-alanil-L-glutamina por kg de peso corporal
Necessidade de aminoácidos 2 g/kg de peso corporal por dia: 1,6 g de aminoácidos + 0,4 g de N(2)-L-alanil-L-glutamina por kg de peso corporal.

A taxa de infusão depende da solução transportadora e não deve exceder 0,1 g de aminoácidos/kg de peso corporal por hora.

XAGLUSEF® é uma solução concentrada para infusão que não foi projetada para administração direta.

Deve ser misturado com uma solução transportadora de aminoácidos compatível ou regime de infusão contendo aminoácidos antes da administração.

Uma parte volumétrica de **XAGLUSEF®** deve ser misturada com pelo menos 5 partes volumétricas de solução transportadora (por exemplo, 100 ml de **XAGLUSEF®** + pelo menos 500 ml de solução de aminoácidos). 3,5% do ingrediente ativo deve ser a concentração máxima durante a terapia.

A duração do uso não deve exceder 3 semanas.

Siga as orientações do seu médico, respeitando sempre os horários, doses e 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?

XAGLUSEF®, como todos os outros nutrientes parenterais administrados por infusão, pode causar efeitos colaterais em algumas pessoas.

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Reações alérgicas

Outros efeitos colaterais incluem:

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000):

- Sentir-se mal, vomitar

Se administrado acima da taxa de infusão indicada, como outras soluções injetáveis, pode causar:

- Calafrios, náuseas e vômitos.

Todos os efeitos colaterais associados ao **XAGLUSEF®** podem ainda não ter sido detectados.

“Informe ao seu médico, dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis devido ao uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento”.

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

Raramente há dosagem superior à indicada, pois **XAGLUSEF®** é administrado sob os cuidados de um profissional em um hospital ou clínica. No entanto, se lhe for administrado **XAGLUSEF®** demasiado rapidamente ou em demasia, poderá sentir os seguintes efeitos: enjoos (náuseas e vômitos) ou arrepios. A infusão deve ser interrompida imediatamente neste caso.

Caso você faça uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente ajuda médica e leve consigo a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.5143.0089.001-7

Produzido por:

Otsuka Pharmaceutical India Private Limited
Village-Vasana-Chacharwadi, Tal - Sanand,
Dist - Ahmedabad - 382 213, India.

Importado por:

Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.
Aparecida de Goiânia - Brasil
CNPJ nº 03.978.166/0007-60

Registrado por:

Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.
Av. Guido Caloi, 1985 – Galpão11
Jd. São Luís – São Paulo –SP
CEP: 05802-140
CNPJ nº 03.978.166/0001-75

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
0800 878 90 55
carebrasil@drreddys.com



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/04/2025.

GL_0425/BL-02PC

Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da Petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|---|-------------------|--|-----------------|---|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versão (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 17/04/2025 | Versão Atual | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 17/04/2025 | Versão Atual | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 17/04/2025 | 1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP/VPS | 200 MG/ML SOL INFUS IV CT FA VD TRANS X 100 ML |
| 05/02/2025 | 0158777/25-5 | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 05/02/2025 | 0158777/25-5 | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 05/02/2025 | Inclusão Inicial | VP/VPS | 200 MG/ML SOL INFUS IV CT FA VD TRANS X 100 ML |