

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KETOSTERIL, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę powlekana zawiera:

Sól wapniowa kwasu (R,S)-3-metylo-2-oksowalerianowego (α -ketoanalog DL-izoleucyny)	67 mg
Sól wapniowa kwasu 4-metylo-2-oksowalerianowego (α -ketoanalog leucyny)	101 mg
Sól wapniowa kwasu 2-okso-3-fenylpropionowego (α -ketoanalog fenyloalaniny)	68 mg
Sól wapniowa kwasu 3-metylo-2-oksomasłowego (α -ketoanalog waliny)	86 mg
Sól wapniowa kwasu (R,S)-2-hydroksy-4-metylotiomasłowego (α -hydroksyanalog DL-metioniny)	59 mg
L-lizyny octan (=L-lizyna)	105 mg
L-treonina	53 mg
L-tryptofan	23 mg
L-histydyna	38 mg
L-tyrozyna	30 mg

Całkowita zawartość azotu w tabletkę: 36 mg
Zawartość wapnia w tabletkę: 1,25 mmol = 50 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę powlekane

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

W połączeniu z ograniczeniem podaży białka w żywieniu do < 40 g na dobę (u dorosłych) preparat stosowany jest w zapobieganiu i leczeniu następstw nieprawidłowego lub niewystarczającego metabolizmu białek u chorych z przewlekłą niewydolnością nerek; głównie u pacjentów z filtracją kłębuszkową (GFR) < 25 ml/min.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania doustnego.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej: 4 do 8 tabletek trzy razy dziennie w czasie posiłków.

Tabletkę należy połykać w całości.

Powyższe dawkowanie dotyczy osób dorosłych (o masie ciała 70 kg).

Ketosteril stosuje się, dopóki filtracja kłębuszkowa utrzymuje się poniżej wartości 25 ml/min, a pacjent przestrzega ograniczeń białkowych < 40 g/dobę (u dorosłych).

4.3 Przeciwwskazania

Hiperkalcemia, nieprawidłowy metabolizm aminokwasów.

W przypadkach wrodzonej fenylketonurii należy uwzględnić zawartość fenylalaniny w produkcie. Dotychczas nie ma doświadczeń z zastosowaniem w czasie ciąży i w pediatrii.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ketosteril należy przyjmować w czasie posiłków, w celu zapewnienia prawidłowego wchłaniania i przemiany do odpowiednich aminokwasów. Należy systematycznie sprawdzać stężenie wapnia w osoczu. Należy zapewnić wystarczającą podaż kalorii.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie leków zawierających wapń (np. wodorocytrynian sodu wapnia) może prowadzić do patologicznego wzrostu stężenia wapnia w osoczu, bądź nasilenia istniejącej hiperkalcemii. Ponieważ objawy mocznicy w czasie stosowania preparatu Ketosteril zmniejszają się, należy zmniejszyć dawkę stosowanego wodorotlenku glinu. Należy zwrócić uwagę na zmniejszenie stężenia fosforanów w osoczu. Aby uniknąć wpływu na wchłanianie, nie należy przyjmować jednocześnie z preparatem Ketosteril leków, które tworzą trudno rozpuszczalne związki z wapniem (np. preparaty zawierające tetracykliny, chinolony, jak cyprofloksacyna czy norfloksacyna, żelazo, fluor lub estramustynę). Należy zachować co najmniej 2 godziny odstępu pomiędzy zażyciem preparatu Ketosteril i któregośkolwiek z wymienionych leków.

Wrażliwość na glikozydy nasercowe i związane z tym ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca rośnie wraz ze wzrostem stężenia wapnia we krwi.

4.6 Cięża i laktacja

Dotychczas nie ma doświadczeń z podawaniem w czasie ciąży i laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie jest znany.

4.8 Działania niepożądane

Może rozwinąć się hiperkalcemia. W takim przypadku zaleca się zmniejszenie dawki witaminy D. Jeżeli hiperkalcemia utrzymuje się, należy zmniejszyć dawki preparatu Ketosteril oraz innych źródeł wapnia.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie obserwowano objawów przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: aminokwasy
Kod ATC: V06DD

Ketosteril umożliwia dostawę niezbędnych aminokwasów przy zmniejszonej podaży azotu. Po podaniu doustnym ketoanalogi aminokwasów ulegają transaminacji, otrzymując azot z aminokwasów nie-niezbędnych, co zmniejsza wytwarzanie mocznika przez powtórne użycie grup aminowych. Stężenie toksycznych metabolitów zmniejsza się. Keto- i (lub) hydroksykwasy nie wywołują hiperfiltracji w czynnych nefronach.

Preparaty zawierające ketokwasy wywierają pozytywny wpływ na hiperfosfatemię nerkową oraz wtórną nadczynność przytarczyc i mogą przyczynić się do poprawy osteodystrofii nerkowej. Zastosowanie preparatu Ketosteril w połączeniu z dietą o bardzo małej zawartości białek umożliwia zmniejszenie przyjmowania azotu, przy jednoczesnym uniknięciu niekorzystnych skutków niewystarczającej podaży białka i niedożywienia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kinetyka aminokwasów w osoczu i ich włączanie do szlaków metabolicznych są dobrze poznane. Należy jednak zaznaczyć, że u pacjentów z mocznicą zaburzenia osoczowych stężeń aminokwasów prawdopodobnie nie zależą od doustnej podaży i że kinetyka po wchłonięciu może być zaburzona na bardzo wczesnym etapie choroby.

U zdrowych osób występuje wzrost stężeń ketoanalogów aminokwasów w osoczu w 10 minut po podaniu doustnym. Stężenia osiągają wartości około 5 razy wyższe od wyjściowych. Szczytowe stężenia osiągane są w 20-60 minut, a powrót do wartości wyjściowych następuje po 90 minutach. Wchłanianie w przewodzie pokarmowym jest więc bardzo szybkie.

Równoczesny wzrost osoczowego stężenia ketoanalogu i odpowiadającego mu aminokwasu wskazuje, że proces transaminacji zachodzi bardzo szybko.

Ketokwasy uczestniczą w tych samych szlakach katabolicznych, co zwykle aminokwasy. Nie przeprowadzono dotychczas badań wydalania ketokwasów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne uzyskane w oparciu o konwencjonalne badania dotyczące: toksyczności ostrej i po powtarzanych dawkach, bezpieczeństwa farmakologicznego i toksycznego wpływu na geny, nie wykazały istnienia szczególnego ryzyka dla ludzi. Ketosteril nie wykazuje działania teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana
Krospowidon
Talk
Krzemu dwutlenek koloidalny, bezwodny
Magnezu stearynian
Makrogol 6000
Żółcień chinolinowa (E 104)
Eudragit E
Trójoctan glicerolu
Tytanu dwutlenek (E 171)
Powidon

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze do 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister (PVC/PVDC/Alu) w tekturowym pudełku.
100 szt. - 5 blistrów po 20 szt.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

5686
R/3385

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

27.01.1994 r.
31.12.1999 r.
05.02.2005 r.
10.02.2006 r.
13.12.2007 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

13.12.2007 r.

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa
Tel. 48(22) 345 67 89, fax: 48(22) 345 67 87
NIP 521-29-35-353, REGON 013231488

Gępczyńska