

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KETOSTERİL film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

α -Ketoizolösin, Kalsiyum Tuzu	67 mg
α -Ketolösin, Kalsiyum Tuzu	101 mg
α -Ketofenilalanin, Kalsiyum Tuzu	68 mg
α -Ketovalin, Kalsiyum Tuzu	86 mg
α -Hidroksimetionin, Kalsiyum Tuzu	59 mg
Lizin asetat (75 mg L-lizine eşdeğer miktarda)	105 mg
Treonin	53 mg
Triptofan	23 mg
Histidin	38 mg
Tirozin	30 mg
Her tablet için toplam azot miktarı	36 mg
Her tablet için kalsiyum miktarı	1,25 mmoL=50 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Sarı, oblong film kaplı tabletler

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1. Terapötik endikasyonlar

Yetişkinlerde ve 3 yaşından büyük çocuklarda;
Kronik böbrek yetmezliğinde protein metabolizmasının yetersizliği veya bozulmasına bağlı oluşabilecek hasarların önlenmesi/ tedavisi ve kronik böbrek yetmezliği ilerleme hızının yavaşlatılması amacıyla, günlük protein alımının yetişkinlerde 40 g ve altında olacak şekilde kısıtlandığı düşük veya tercihen çok düşük proteinli diyet ile birlikte, glomerüler filtrasyon hızı 25 mL/dk'nın altındaki prediyaliz hastalarında kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

KETOSTERİL glomerüler filtrasyon hızı (GFR) 25 mL/dk'nın altında olduğu ve eş zamanlı olarak alınan günlük protein miktarı 40 g veya daha az olarak kısıtlandığı sürece kullanılır. Diyaliz tedavisi gören hastaların protein alımı, kabul görmüş normlara uygun olmalıdır.

Başka bir şekilde tavsiye edilmemişse yetişkinlerde (70 kg/vücut ağırlığı) yemek esnasında günde 3 kere 4-8 tablet (1 tablet/5 kg/gün) alınır.

Uygulama şekli:

Oral kullanım içindir.
Çiğnemenen yutunuz.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklar için; yemeklerle beraber 1 tablet/5 kg'dır. 3 – 10 yaş arası çocuklar için yemeklerle alınması tavsiye edilen protein miktarı, günde 0,8-1,4 g/kg vücut ağırlığıdır, 10 yaşından büyük çocuklar için ise, günde 0,6 -1,0 g/kg vücut ağırlığıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- İçerisindeki etkin ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık
- Hiperkalsemi
- Bozulmuş aminoasit metabolizması

Serum albumin düzeyi 4 g/dl ve üzerinde ise kullanılmaz. Enfeksiyon ve enflamasyon durumlarında ve buna bağlı olarak CRP düzeyinin yüksekliğinde, serum albümin düzeyi 4 g/dl'nin altında olsa bile kullanılmaz. Serum kalsiyum düzeylerinde artmaya yol açabileceğinden hiperkalsemi mevcutsa kullanılmaz.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Serum kalsiyum seviyesi düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Yeterli kalori desteği sağlandığından emin olunmalıdır.

Hereditör fenilketonüri durumunda KETOSTERİL'in fenilalanin içerdiği dikkate alınmalıdır.

Eş zamanlı alüminyum hidroksit kullanımı durumunda serum fosfat seviyesinin izlenmesi gerekmektedir (Bkz. Bölüm 4.5).

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kalsiyum içeren ilaçların eş zamanlı kullanımı serum kalsiyum seviyesinin artmasına ya da artışın hızlanmasına neden olur.

Etkin maddelerin absorpsiyonuna engel olmamak için, kalsiyum ile zor çözünen bileşikler oluşturan ilaçlar (örn. tetrasiklinler, siprofloksasin ve norfloksasin gibi kinolinler ve ayrıca demir, florür veya estramustin içeren ilaçlar), KETOSTERİL ile aynı anda alınmamalıdır. KETOSTERİL ile bu ilaçların alınması arasında en az iki saatlik bir süre olmalıdır.

Eğer KETOSTERİL serum kalsiyum seviyelerinin yükselmesine neden olursa, kardiyak etkili glikozidlere karşı hassasiyet ve buna bağlı olarak aritmi riski de artacaktır (bkz. Bölüm 4.8).

KETOSTERİL ile tedavide üremik semptomlar düzelir. Bu nedenle alüminyum hidroksit uygulandığında gerekirse bu ilacın dozu azaltılmalıdır. Serum fosfat seviyeleri herhangi bir azalma için izlenmelidir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınların KETOSTERİL kullanırken herhangi bir doğum kontrol yöntemi kullanmasının gerekli olup olmadığı ile ilgili bir çalışma henüz yapılmamıştır.

Gebelik dönemi

Gebelikte kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır.

Hayvan çalışmaları; gebelik, embriyonal/fetal gelişim, doğum ya da postnatal gelişim üzerinde doğrudan ya da dolaylı olarak zararlı etki bulunduğunu göstermemiştir (Bkz. Bölüm 5.3).

Gebe kadınlara reçete edildiğinde dikkatli kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Laktasyonda uygulamasıyla ilgili bir çalışma henüz yapılmamıştır.

Üreme yeteneği/Fertilite

KETOSTERİL'in üreme yeteneği üzerindeki etkisi ile ilgili bir çalışma henüz yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

KETOSTERİL'in araç ve makine kullanımına ya göz ardı edilebilen etkisi vardır ya da herhangi bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki görülme sıklıklarına dayanmaktadır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$)

Yaygın ($\geq 1/100 - 1/10$)

Yaygın olmayan ($\geq 1/1.000 - 1/100$)

Seyrek ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$)

Çok seyrek ($< 1/10.000$);

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Çok seyrek: Hiperkalsemi

Eğer hiperkalsemi gelişirse, D vitamini alımı azaltılmalıdır. Persistan hiperkalsemi durumunda KETOSTERİL dozunun yanı sıra diğer kalsiyum kaynakları azaltılmalıdır (bkz. Bölüm 4.5).

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezine (TÜFAM) bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Herhangi bir doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: Genel Beslenme, Diğer Gıdalar, Amino Asit ve Polipeptid Kombinasyonları
ATC Kodu: V06DD

KETOSTERİL kronik böbrek yetmezliğinde beslenme tedavisi için kullanılır.

KETOSTERİL; esansiyel aminoasit alınma imkanı tanıyarak; amino-azot alımını en aza indirir.

Keto ve hidroksi analoglar emilimi takiben esansiyel olmayan aminoasitlerden azot alarak karşılık gelen esansiyel aminoasitlere transamine olur böylelikle amino grupları tekrar kullanılarak üre oluşumu azaltılır. Bu nedenle üremik toksinlerin birikmesi azalmış olur. Keto- ve hidroksi-asitler rezidüel nefronların hiperfiltrasyonuna neden olmaz. Keto asit içeren katkıları renal hiperfosfatemiyi ve sekonder hiperparatiroidizm üzerinde pozitif etkiye sahiptirler. Ayrıca renal osteodistrofiyi iyileştirebilirler. Ketosteril'in çok düşük proteinli bir diyetle birlikte kullanılması, nitrojen alımını azaltmaya imkan verirken aynı zamanda diyetle yetersiz protein alımı ve malnütrisyonun zararlı sonuçlarını da önler.

5.2. Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

Emilim:

Gastrointestinal emilim çok hızlıdır.

Dağılım:

Aminoasitlerin plazma kinetiği ve metabolik yollara katılımı iyi bilinmektedir. Bununla birlikte üremik hastalarda plazma bozukluklarının beslenme ile alınan aminoasitlere bağlı olmadığı ve emilim sonrası kinetiğinin hastalık gelişiminin oldukça erken döneminde bozulabileceği unutulmamalıdır. Değişen plazma seviyelerinin, hastalığın çok erken bir aşamasında tespit edilebilen, bozulmuş emilim sonrası kinetikten kaynaklandığı izlenimi bulunmaktadır. Sağlıklı bireylerde, oral yolla alımdan 10 dakika sonra keto asitlerinin plazma düzeyinde bir artış olur. Bu düzeyler başlangıç değerinin yaklaşık 5 katı kadardır. Plazma düzeyi; doruk seviyesine 20-60 dakika içinde ulaşır ve 90 dakika sonra normal seviyeye iner.

Biyotransformasyon:

Plazmada keto analoglar ve karşılık gelen aminoasitlerdeki eş zamanlı artış, keto analoglarının transaminasyonunun oldukça hızlı olduğunu göstermiştir. Ketoasitlerin vücuttaki fizyolojik kullanım yolları nedeniyle, endojen kaynaklı ketoasitlerin metabolik döngülere çok hızlı bir şekilde katılımı olasıdır.

Eliminasyon:

Ketoasitler klasik aminoasitlerle aynı katabolik yolları izler. Ketoasitlerin itrahi üzerine spesifik bir çalışma gerçekleştirilmemiştir.

Doğrusal/doğrusal olmayan durum:

Bu konu ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Farmakolojik güvenlilik, akut ve tekrarlayan doz toksisitesi, üreme toksisitesi ve genotoksosite çalışmaları sonucunda insanlar için tehlikeli olabilecek bir preklinik veri açıklanmamıştır. KETOSTERİL teratojenik özellik göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mısır nişastası
Krospovidon
Talk
Koloidal susuz silikon dioksit
Magnezyum stearat (bitkisel kaynaklı)
Makrogol 6000
Kinolin sarısı E104
Bazik bütül metakrilat kopolimer
Triasetin
Titanyum dioksit E171
Povidon

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik yoktur.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal kutusunda saklayınız ve içeriği nemden korumak için blisterleri sıkıca kapalı tutunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, PVC/AL folyo blister ambalajda
20 ve 100 adet film kaplı tablet

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Son kullanma tarihi geçmiş KETOSTERİL tabletleri kullanmayınız.

Kullanılmamış olan ürün ya da artık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

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
Tel : (0 312) 426 29 29
Fax : (0 312) 426 33 44

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

2023/217

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.06.2023

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ