

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

**KETOSTERİL Film tablet**

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

(RS)-3-metil-2-okso-valerat	67 mg
(DL-İzolösin $\alpha$ -ketoanaloğu) kalsiyum tuzu	
4-metil-2-okso-valerik asit	101 mg
(Lösin $\alpha$ -ketoanaloğu), kalsiyum tuzu	
2-okso-3-fenil propionik asit	68 mg
(Fenilalanin $\alpha$ -ketoanaloğu), kalsiyum tuzu	
3-metil-2-oksobutirik asit	86 mg
(Valin $\alpha$ -ketoanaloğu), kalsiyum tuzu	
RS-2-hidroksi-4-(metiltiyo)-butirik asit	59 mg
(Metionin $\alpha$ -hidroksi anoloğu), kalsiyum tuzu	
L-lizin asetat	105 mg
(75 mg L-lizine eşdeğer miktarda)	
L-treonin	53 mg
L-triptofan	23 mg
L-histidin	38 mg
L-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

Film kaplanmış tablet

Parlak 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.

Çiğnmeden 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 yada yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık
- Hiperkalsemi
- Bozulmuş aminoasit metabolizması

#### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Herediter fenilketonüri durumunda bu ürünün fenilalanin içerdiği dikkate alınmalıdır.

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

Serum kalsiyum seviyesi düzenli olarak kontrol edilmelidir.

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

Yeterli kalori desteği sağlandığından emin olunmalıdır.

#### 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 çözünebilen bileşikler meydana getiren ilaçları (örn. tetraksiklinler siprofloksasin ve norfloksasin gibi kinolonlar, demir, flor ve estramustin- içeren ilaçları) KETOSTERİL ile aynı anda almayınız.

Kan kalsiyum konsantrasyonunun yükselmesi ve kardiyak etkili glikozidlere karşı hassasiyet artışına bağlı olarak aritmi riski de artar.

KETOSTERİL ile tedavide üremik semptomlar artar. Bu nedenle gerekli olduğu durumlarda alüminyum hidroksit uygulaması azaltılmalıdır.

Serum fosfatındaki azalma 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

Hamilelikte uygulamasıyla ilgili bir çalışma henüz yapılmamıştır.

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

Çok seyrek: Hiperkalsemi durumu gelişebilir. Bu durumda D vitamini alımının düşürülmesi önerilir. Hiperkalsemi uzarsa, KETOSTERİL'in ve diğer kalsiyum kaynaklarının dozunu azaltınız.

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Bu güne kadar herhangi bir semptomla karşılaşılmamıştır.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

#### **5.1. Farmakodinamik özellikleri**

Farmakoterapötik grup: Enteral ve oral beslenmede kullanılan ürünler

ATC Kodu: V06DD

KETOSTERİL kronik böbrek yetmezliğinde beslenme tedavisi için kullanılır.

KETOSTERİL; esansiyel aminoasit alımına imkan tanırken; amino-azot alımını en aza indirger.

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/veya hidroksi-asitler rezidüel nefronların hiperfiltrasyonuna neden olmaz. Keto asit içeren katkıları renal hiperfosfatemi ve sekonder hiperparatiroidizm üzerinde pozitif etkiye sahiptirler. Ayrıca renal osteodistrofiyi iyileştirebilirler. Düşük protein diyetiyle birlikte KETOSTERİL kullanımını düşük protein kaynaklı eksik protein alımını ve malnutrisyonu önlerken azot alımının azalmasını sağlar.

#### **5.2. Farmakokinetik özellikleri**

##### **Genel özellikler**

##### Emilim:

Gastrointestinal emilim çok hızlıdır.

##### Dağılım:

Aminoasitlerin ve metabolik yollardaki birleşmelerinin plazma kinetiği iyi bilinmektedir. Bununla birlikte üremik hastalarda plazma bozukluklarının beslenme ile alınan aminoasitlere bağlı olmadığı ve emilim sonrası kinetiğinin hastalık gelişiminin oldukça erken döneminde bozulabildiği unutulmamalıdır. 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. Vücutta ketoasitlerin kullanımını sağlayan doğal yollar sayesinde dışarıdan alınan ketoasitler çok hızlı şekilde metabolik döngülere katılmaktadır.

### 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**

Akut ve tekrarlayan doz toksisitesi, farmakolojik emniyet ve genotoksisite çalışmaları sonucunda insanlar için tehlikeli olabilecek bir prelinik veri açıklanmamıştır. KETOSTERİL'in teratojenik özelliğe sahip olmadığı gösterilmiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Mısır nişastası,  
Krospovidon tip A,  
Talk,  
Silikon dioksit,  
Magnezyum stearat,  
Makrogol 6000,  
Kinolin sarısı E104,  
Eudragit E,  
Triasetin,  
Titanyum dioksit E171,  
Povidon K 29-32.

### **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, kuru bir yerde saklayınız.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

100 ve 300 film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda

#### **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 ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

#### **7. RUHSAT SAHİBİ**

FRESENIUS KABI İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Güney Plaza Eski Büyükdere Asfaltı,

No:17/4B, Kat:2, 34398, Maslak/ İstanbul

Tel: (212) 365 56 56

Faks: (212) 365 56 99

e-posta: info.turkey@ fresenius-kabi.com

#### **8. RUHSAT NUMARASI (LARI)**

96/100

#### **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 13.04.1995

Ruhsat yenileme tarihi:

#### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**