

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KETOSTERIL, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę powlekana zawiera:

Wapnia (R,S)-3-metylo-2-oksowalerianian (α -ketoanalog DL-izoleucyny)	67 mg
Wapnia 4-metylo-2-oksowalerianian (α -ketoanalog leucyny)	101 mg
Wapnia 2-okso-3-fenylopropionian (α -ketoanalog fenyloalaniny)	68 mg
Wapnia 3-metylo-2-oksomaślan (α -ketoanalog waliny)	86 mg
Wapnia (R,S)-2-hydroksy-4-metylotiomaślan (α -hydroksyanalog DL-metioniny)	59 mg
L-lizyny octan (co odpowiada 75 mg L-lizyny)	105 mg
L-treonina	53 mg
L-tryptofan	23 mg
L-histydyna	38 mg
L-tyrozyna	30 mg
Całkowita zawartość azotu w tablecce	36 mg
Zawartość wapnia w tablecce	1,25 mmol = 50 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

Podługne, żółte tabletki powlekane

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

KETOSTERIL jest wskazany w zapobieganiu i leczeniu następstw nieprawidłowego lub niewystarczającego metabolizmu białek u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, w połączeniu z ograniczonym spożyciem białka w żywieniu w ilości 40 g/dobę lub mniej (u dorosłych). Stosowany jest zwykle u pacjentów z filtracją kłębuszkową (GFR) mniejszą niż 25 ml/min.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej: 4 do 8 tabletek trzy razy na dobę w czasie posiłków. Tabletki należy połykać w całości. Powyższe dawkowanie dotyczy dorosłych pacjentów (o masie ciała 70 kg).

KETOSTERIL należy przyjmować w czasie posiłków, w celu zapewnienia prawidłowego wchłaniania i przemiany do odpowiednich aminokwasów.

Dzieci

Nie ma dostępnych danych (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Czas stosowania

KETOSTERIL stosuje się, dopóki filtracja kłębuszkowa (GRF) utrzymuje się poniżej wartości 25 ml/min i jednocześnie pacjent przestrzega ograniczeń spożycia białka w ilości 40 g/dobę lub mniej (u dorosłych).

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Hiperkalcemia.
- Zaburzenia metabolizmu aminokwasów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy systematycznie kontrolować stężenie wapnia w surowicy krwi.
Należy zapewnić wystarczającą ilość spożywanych kalorii.

Dzieci

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u dzieci.

W przypadku dziedzicznej fenyloketonurii należy uwzględnić zawartość fenyloalaniny w produkcie leczniczym KETOSTERIL.

Należy kontrolować stężenie fosforanów w przypadku jednoczesnego stosowania produktu leczniczego KETOSTERIL z wodorotlenkiem glinu (patrz punkt 4.5).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie produktów leczniczych zawierających wapń może powodować lub nasilać podwyższenie stężenia wapnia w surowicy krwi.

Aby uniknąć zaburzeń wchłaniania substancji czynnych, nie należy przyjmować jednocześnie z produktem leczniczym KETOSTERIL leków, które tworzą trudno rozpuszczalne związki z wapniem (np. tetracykliny, chinolony takie jak cypfloksacyna i norfloksacyna, jak również produkty lecznicze zawierające żelazo, fluor lub estramustynę). Należy zachować co najmniej 2 godziny odstępu pomiędzy stosowaniem produktu leczniczego KETOSTERIL i któregokolwiek z wyżej wymienionych leków.

Wrażliwość na glikozydy nasercowe i związane z tym ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca wzrasta, jeśli KETOSTERIL powoduje wzrost stężenia wapnia w surowicy krwi (patrz punkt 4.8).

W trakcie stosowania produktu leczniczego KETOSTERIL zmniejszają się objawy mocznicy. Dlatego też w przypadku stosowania wodorotlenku glinu należy zmniejszyć, jeśli konieczne, dawkę tego produktu leczniczego. Należy kontrolować zmniejszanie się stężenia fosforanów w surowicy krwi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego KETOSTERIL u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu, poród lub rozwój noworodka (patrz punkt 5.3).

Należy zachować ostrożność podczas przepisywania produktu leczniczego kobietom w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u kobiet podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

KETOSTERIL nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób:

bardzo często ($\geq 1/10$),

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),

niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$),

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$),

bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$),

nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Bardzo rzadko: hiperkalcemia

W przypadku wystąpienia hiperkalcemii zaleca się zmniejszenie dawki witaminy D. Jeżeli hiperkalcemia utrzymuje się, należy zmniejszyć dawkę produktu leczniczego KETOSTERIL oraz wszystkich innych źródeł wapnia (patrz punkt 4.5).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie obserwowano objawów przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: aminokwasy, w tym mieszaniny z polipeptydami, kod ATC: V06DD.

KETOSTERIL podaje się w terapii żywieniowej, w przewlekłej chorobie nerek.

KETOSTERIL umożliwia dostarczenie niezbędnych aminokwasów, jednocześnie minimalizując podaż azotu pochodzącego z tych aminokwasów.

Po wchłonięciu, keto- i hydroksyanalogi ulegają transaminacji do odpowiednich niezbędnych aminokwasów poprzez pobranie azotu z nie-niezbędnych aminokwasów, co zmniejsza wytwarzanie mocznika przez powtórne użycie grup aminowych. W związku z tym gromadzi się mniej toksycznych metabolitów mocznikowych. Keto- i hydroksykwasy nie wywołują hiperfiltracji w pozostałych nefronach. Produkty zawierające ketokwasy wywierają pozytywny wpływ na hiperfosfatemię nerkową

oraz wtórną nadczynność przytarczyc. Ponadto, mogą przyczynić się do poprawy osteodystrofii nerkowej. Zastosowanie produktu leczniczego KETOSTERIL w połączeniu z dietą ubogobiałkową umożliwi zmniejszenie spożycia azotu, zapobiegając jednocześnie szkodliwym skutkom niedostatecznego spożycia białka oraz niedożywienia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kinetyka aminokwasów w osoczu i ich włączanie do szlaków metabolicznych są dobrze poznane. Należy jednak zaznaczyć, że zaburzenia stężeń aminokwasów w osoczu występujące często u pacjentów z mocznicą, prawdopodobnie nie zależą od wchłaniania dostarczonych aminokwasów, np. wchłanianie nie jest zaburzone. Zmienione stężenie w osoczu może być spowodowane zaburzeniami kinetyki po wchłonięciu, co jest możliwe do wykrycia na bardzo wczesnym etapie choroby.

U zdrowych pacjentów występuje wzrost stężeń ketokwasów w osoczu w ciągu 10 minut po podaniu doustnym. Stężenia osiągają wartości około 5 razy wyższe od wyjściowych. Szczytowe stężenia osiągane są w ciągu 20-60 minut, a powrót do wartości wyjściowych następuje po 90 minutach. Wchłanianie w przewodzie pokarmowym jest więc bardzo szybkie. Równoczesny wzrost stężenia ketokwasów w osoczu i odpowiadających im aminokwasów wskazuje, że proces transaminacji ketokwasów zachodzi bardzo szybko. Ze względu na fizjologiczne wykorzystanie szlaków ketokwasów, prawdopodobne jest, że egzogennie dostarczane ketokwasy zostaną bardzo szybko włączone do szlaków metabolicznych.

Ketokwasy uczestniczą w tych samych szlakach katabolicznych, co zwykłe aminokwasy. Nie przeprowadzono dotychczas badań nad wydalaniem ketokwasów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności ostrej i po podaniu wielokrotnym, toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa oraz genotoksyczności, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. KETOSTERIL nie wykazuje działania teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana
Krospowidon
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Makrogl 6000
Żółcień chinolinowa (E 104)
Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy
Triacetyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Powidon K 29-32

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać blistry szczelnie zamknięte w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC w worku zewnętrznym z folii aluminiowej (po 5 blisterów w jednym worku zewnętrznym), umieszczone w tekturowym pudełku.

100 tabletek powlekanych (5 blisterów po 20 szt.)

300 tabletek powlekanych (15 blisterów po 20 szt.).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3385

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.01.1994 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.04.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

23.12.2021

ZATWIERDZONE

zgodnie z Decyzją

VR/ZD/2991/21

z dn. 23.12.2021

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekierda-Kurczab

