

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ketosteril potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje:

kalcium-beta-methyloxovalerát (ketoanalog isoleucinu)	67,0 mg
kalcium-gama-methyloxovalerát (ketoanalog leucinu)	101,0 mg
kalcium-oxofenylpropionát (ketoanalog fenylalaninu)	68,0 mg
kalcium-methyloxobutyrate (ketoanalog valinu)	86,0 mg
kalcium-hydroxymethylthiobutyrate (hydroxyanalog methioninu)	59,0 mg
lysín-acetát (odpovídá 75 mg lysinu)	105,0 mg
threonin	53,0 mg
tryptofan	23,0 mg
histidin	38,0 mg
tyrosin	30,0 mg

celkový obsah dusíku

36 mg

celkový obsah vápníku

1,25 mmol = 50 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta

Popis přípravku: podlouhlé, žluté potahované tablety

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prevence a léčba poškození vzniklých na základě chybně probíhajícího nebo nedostatečného metabolismu bílkovin při chronické renální insuficienci při současném omezení příjmu bílkovin v potravě na 40 g/den nebo méně (u dospělých). Obvykle se vyžaduje u pacientů s glomerulární filtrací (GFR) nižší než 25 ml/min.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Není-li jinak předepsáno, dávka pro dospělé (70 kg těl. hm.) je 4–8 tablet třikrát denně během jídla. Tablety se musí polykat celé.

Je prokázáno, že podávání během jídla usnadňuje absorpci a metabolismus odpovídajících aminokyselin.

Pediatrická populace

Nejsou žádné zkušenosti s podáváním přípravku dětem (viz bod 4.4).

Způsob podání:

Perorální podání.

Doba podání:

Ketosteril tablety se podávají tak dlouho, dokud glomerulární filtrace (GFR) je nižší než 25 ml/min a současně je omezen příjem bílkovin na 40 g/den (u dospělých).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Hyperkalcemie

Poruchy metabolismu aminokyselin.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hladina vápníku v séru má být pravidelně sledována.

Je nutné zajistit dostatečný přívod kalorií.

V případě dědičné fenylketonurie je nutné brát v úvahu, že přípravek Ketosteril obsahuje fenylalanin.

V případě současného podávání hydroxidu hlinitého je nutné monitorování hladiny fosfátů v séru (viz bod 4.5).

Pediatrická populace

Nejsou žádné zkušenosti s podáváním přípravku dětem.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné podávání přípravků obsahujících vápník může vyvolat nebo zesílit zvýšení hladiny vápníku v séru.

Přípravky, které vytváří těžce rozpustné sloučeniny s vápníkem (např. tetracykliny, chinoliny jako je ciprofloxacin a norfloxacin, stejně tak i přípravky obsahující železo, fluoridy nebo estramustin) nemají být podávány současně s přípravkem Ketosteril, aby se zabránilo rušení absorpce léčivých látek. Interval podávání mezi přípravkem Ketosteril a těmito léčivými přípravky má být nejméně dvě hodiny.

Náchylnost k srdečním glykosidům a z toho důvodu riziko arytmií se bude zvyšovat, jestliže Ketosteril způsobí zvýšení hladiny vápníku v séru (viz bod 4.8).

Při léčbě přípravkem Ketosteril se zlepšují uremické příznaky. Tudíž, je-li podáván hydroxid hlinitý, je nutné jeho dávku v případě potřeby snížit. Je nutné sledovat případný pokles hladiny fosfátu v séru.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou žádné adekvátní údaje o použití přípravku Ketosteril během těhotenství.

Studie u zvířat neprokázaly přímé nebo nepřímé škodlivé účinky během těhotenství, na rozvoj embrya/plodu, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3).

Je nutná opatrnost při předepisování přípravku těhotným ženám.

Kojení

Nejsou žádné zkušenosti při podávání přípravku kojícím ženám.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Ketosteril nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Četnost zařazení je následující:

Velmi časté ($\geq 1/10$)
Časté ($\geq 1/10$ až $< 1/10$)
Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)
Vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)
Velmi vzácné ($< 1/10\,000$)
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

	Velmi vzácné
Porucha metabolismu a výživy	Hyperkalcemie

Objeví-li se hyperkalcemie, je nutné snížit podávání vitaminu D. V případě, že hyperkalcemie přetrvává, dávka přípravku Ketosteril, stejně tak jako ostatní zdroje vápníku, se musí snížit (viz také bod 4.5).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41, Praha 10
Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Doposud nebyly pozorovány žádné příznaky předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: aminokyseliny včetně kombinací s polypeptidy
ATC kód: V06DD

Ketosteril se podává jako doplněk nutriční léčby při chronickém onemocnění ledvin. Ketosteril umožňuje příjem esenciálních aminokyselin, zatímco příjem aminodusíku je minimalizován. Po podání jsou keto- a hydroxyanalogy transaminovány odebráním dusíku z neesenciálních aminokyselin na esenciální aminokyseliny, a tak se opětovným využitím aminoskupiny sníží tvorba urey. Hladiny hromadících se uremických toxinů jsou sníženy. Keto- a hydroxykyseliny nevyvolávají hyperfiltraci reziduálních nefronů. Doplnky obsahující ketokyseliny mají pozitivní vliv na renální hyperfosfatemii a na druhotný hyperparatyroidismus. Kromě toho mohou zlepšit renální osteodystrofii. Používání přípravku Ketosteril v kombinaci s velmi nízkoproteinovou dietou umožňuje snížený příjem dusíku, a tak se vyhýbá škodlivým důsledkům neadekvátní bílkovinné diety a podvýživy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Plazmatická kinetika aminokyselin a jejich integrace do metabolických pochodů je dobře zajištěna. Nicméně je třeba si uvědomit, že u uremických pacientů se změny plazmatických hladin (což se u těchto pacientů objevuje častěji) nezdají být závislé na absorpci podaných aminokyselin, tzn., že absorpce samotná není porušena. Změna plazmatických hladin se zdá být způsobena porušením postabsorpční kinetiky, která může být stanovena velmi časně v průběhu vývoje nemoci.

U zdravých jedinců zvýšení plazmatických hladin ketokyselin se zvyšuje během 10 minut po perorálním podání. Zvýšení těchto hodnot je přibližně pětikrát vyšší než počáteční hladiny. Vrcholu hladin je dosaženo za 20–60 minut a hladiny se pak stabilizují na normální hodnoty po 90 minutách. Gastrointestinální absorpce

je tedy velmi rychlá. V plazmě současně probíhá zvýšení hladiny ketokyselin a odpovídajících aminokyselin ukazujících, že přeměna ketokyselin je velmi rychlá. V důsledku fyziologického vylučování alfa-ketonických kyselin v organismu, je pravděpodobné, že exogenní příjem ketokyselin je velmi rychle integrován do metabolických cyklů. Ketokyseliny následují stejné katabolické pochody jako klasické aminokyseliny.

Dosud nebyly prováděny žádné speciální studie na vylučování ketokyselin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje neuvádí žádné speciální nebezpečí pro pacienta založené na konvenčních studiích akutních a opakovaných toxických dávek, farmakologické bezpečnosti a reprodukční toxicity genotoxicity. U přípravku Ketosteril nebyly shledány žádné teratogenní vlastnosti.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kukuřičný škrob, povidon, mastek, magnesium-stearát, makrogol 6000, oxid titaničitý E 171, krospovidon, kopolymer bazického butylovaného methakrylátu, koloidní bezvodý oxid křemičitý, chinolinová žlut' E 104, triacetin.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, blistry udržujte v dobře uzavřeném hliníkovém obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistry (PVC/PVDC/Al) zatavené v hliníkovém obalu.
Velikost balení: 100, 300 nebo 1500 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Else-Kroener Strasse 1, 61352 Bad Homburg, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

87/139/84-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 2. 4. 1984

Datum posledního prodloužení registrace: 21. 7. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

26. 1. 2023