

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ketosteril
filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna filmom obalená tableta obsahuje:

vápenatá soľ kyseliny (RS)-3-metyl-2-oxovalérovej	67,0 mg
vápenatá soľ kyseliny 4-metyl-2-oxovalérovej	101,0 mg
vápenatá soľ kyseliny 2-oxo-3-fenylpropiónovej	68,0 mg
vápenatá soľ kyseliny 3-metyl-2-oxomaslovej	86,0 mg
vápenatá soľ kyseliny DL-2-hydroxy-4-metylsulfanylmaslovej	59,0 mg
L-lyzíniumacetát (zodpovedá 75 mg L-lyzínu)	105,0 mg
L-treonín	53,0 mg
L-tryptofán	23,0 mg
L-histidín	38,0 mg
L-tyrozín	30,0 mg

Celkový obsah dusíka 36 mg
Obsah vápnika 1,25 mmol = 50 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta
Žlté, podlhovasté, filmom obalené tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Prevenca a liečenie poškodení spôsobených chybným alebo nedostatočným metabolizmom proteínov pri chronickom ochorení obličiek spojenom s limitovaným príjmom proteínov v potrave 40 g denne (u dospelých) a menej. To sa obvykle týka pacientov s glomerulárnou filtráciou pod 25 ml/min.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávka pre dospelých (na 70 kg telesnej hmotnosti) je 4 - 8 tabliet trikrát denne počas jedla. Tablety sa nesmú rozhrýzť.

Užívanie tabliet počas jedla podporuje správne vstrebávanie a zmetabolizovanie na príslušné aminokyseliny.

Pediatrická populácia

Nie sú žiadne skúsenosti s použitím u detí (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Dĺžka podávania

Ketosteril tablety sa podávajú dovtedy, pokým je glomerulárna filtrácia nižšia ako 25 ml/min a súčasne príjem bielkovín v strave je obmedzený na 40 g denne alebo menej (u dospelých).

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- Hyperkalcémia,
- Narušený metabolizmus aminokyselín.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Je potrebné pravidelne kontrolovať hladinu sérového vápnika.
Zabezpečte dostatočný príjem kalórií.

Fenylalanín

Pokiaľ pacient má dedičnú fenylketonúriu, treba venovať pozornosť skutočnosti, že Ketosteril obsahuje fenylalanín.

V prípade súbežného podávania s hydroxidom hlinitým je potrebné monitorovanie sérových hladín fosforu (pozri časť 4.5).

Pediatrická populácia

Dosiaľ nie sú skúsenosti s podávaním pediatrickým pacientom.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súčasné podávanie s liekmi, ktoré obsahujú vápnik môže spôsobiť alebo zosilniť patologické zvýšenie hodnôt sérového vápnika.

Lieky, ktoré s vápnikom tvoria ťažko rozpustné zlúčeniny (napríklad tetracyklíny, chinolóny ako je napríklad ciprofloxacín a norfloxacín, ako aj lieky obsahujúce železo, fluoridy alebo estramustín), sa nesmú užívať v rovnakom čase s liekom Ketosteril, aby nedošlo k porušeniu absorpcie účinných látok. Medzi požitím lieku Ketosteril a týchto liekov sa má dodržať interval najmenej dve hodiny.

Citlivosť na kardioglykozidy a z tohto dôvodu taktiež riziko arytmie stúpa v prípade, ak Ketosteril spôsobí zvýšenie koncentrácie vápnika v krvi (pozri časť 4.8).

Vplyvom terapie liekom Ketosteril sa zlepšia príznaky urémie. Takže v prípade podávania hydroxidu hlinitého je možné jeho dávku znížiť, ak je to potrebné. Je potrebné monitorovať prípadné zníženie sérových hladín fosfátov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii údaje o použití lieku Ketosteril u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách nepoukazujú na žiadne priame či nepriame škodlivé účinky na tehotenstvo, vývin embrya/plodu, pôrod či postnatálny vývin (pozri časť 5.3)

Predpísanie lieku gravidným ženám vyžaduje opatrnosť.

Dojčenie

Dosiaľ nie sú žiadne skúsenosti s podávaním lieku počas dojčenia.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ketosteril nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov podľa MedDRA klasifikácie:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)

Neznáme (nie je možné určiť z dostupných údajov)

	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)
Poruchy metabolizmu a výživy	hyperkalcémia

Ak sa vyskytne hyperkalcémia, treba znížiť príjem vitamínu D. V prípade pretrvávania hyperkalcémie sa má znížiť dávka lieku Ketosteril, ako aj príjem akéhokoľvek iného zdroja vápnika (pozri tiež časť 4.5).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9. Predávkovanie

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Celková výživa. Aminokyseliny, vrátane kombinácií s polypeptidmi; ATC kód: V06DD.

Ketosteril tablety sa podávajú za účelom zabezpečenia nutričnej terapie v prípadoch chronických ochorení obličiek.

Ketosteril tablety umožňujú príjem esenciálnych aminokyselín za súčasného minimalizovania príjmu dusíka z aminokyselín.

Keto- a hydroxy-analógy sú po absorpcii transaminované na príslušné esenciálne aminokyseliny odobratím dusíka z neesenciálnych aminokyselín, a tým znižuje tvorbu urey cestou opätovného použitia aminoskupiny. Tak dochádza k znižovaniu hromadenia uremických toxínov. Keto- a/alebo hydroxykyseliny nezvyšujú hyperfiltráciu reziduálnych nefrónov. Látky obsahujúce ketokyseliny, majú pozitívny vplyv na renálnu hyperfosfatémiu a sekundárny hyperparatyroidizmus. Navyše môže dôjsť k zlepšeniu renálnej osteodystrofie. Použitie lieku Ketosteril spolu s nízkoproteínovou diétou umožňuje znížiť prívod dusíka a umožní vyhnúť sa škodlivým následkom dieteticky nedostatočného proteínového príjmu a malnutricie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Kinetika aminokyselín v plazme, ako aj ich integrácia do metabolického reťazca sú veľmi dobre popísané. Treba poznamenať, že príčinou zmenených plazmatických hladín aminokyselín u uremických pacientov, čo je u týchto pacientov častým javom, zrejme nie je absorpcia dodávaných aminokyselín, t.j. absorpcia

samotná nie je narušená. Zmenené plazmatické hladiny sú zrejme dôsledkom narušenej post-absorpčnej kinetiky, čo sa dá zaznamenať vo veľmi skorom štádiu ochorenia. U zdravých jedincov sa plazmatická hladina ketoanalogov zvyšuje po 10 minútach po perorálnom podaní. Tieto hladiny dosahujú až 5 násobok iniciálnej úrovne. Vrcholové hladiny sa dosahujú po 20 - 60 minútach a normálne hladiny sú späť obnovené po 90 minútach. Gastrointestinálna absorpcia je teda veľmi rýchla. Simultánne zvýšenie hladín ketoanalogov a korešpondujúcich aminokyselín v plazme ukazuje, že transaminácia ketoanalogov prebieha veľmi rýchlo. Je zrejmé, že exogénne podané ketoanalógy sú veľmi rýchlo integrované do metabolických cyklov v dôsledku využitia fyziologických metabolických ciest ketokyselín. Katabolizmus ketokyselín využíva rovnaké metabolické cesty ako klasické aminokyseliny.

Eliminácia

Špecifická štúdia týkajúca sa vylučovania ketokyselín sa dosiaľ neuskutočnila.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje, založené na zvyčajných štúdiách o farmakologickej bezpečnosti, akútnej a opakovanej toxickej dávke, bezpečnom dávkovaní a genotoxicite, neukazujú žiadne zvláštne riziko pre človeka. Ketosteril nemá teratogénne vlastnosti.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kukuričný škrob, krosповidón (typ A), mastenec, koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý, makrogol 6000, chinolínová žltá (E 104), bázický butylovaný metakrylátový kopolymér, triacetín, oxid titaničitý (E 171), povidón K 29 -32.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale, blistre udržiavajte pevne uzavreté v hliníkovom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

100 filmom obalených tabliet balených v blistri (PVC/Al), blistre sú zabalené do hliníkového obalu

Veľkosti balenia:

1 x 100 filmom obalených tabliet, 3 x 100 filmom obalených tabliet, 15 x 100 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

87/0139/84-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 5. jún 1984

Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. október 2006

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

02/2023