

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Ketomino Film Kaplı Tablet

2-KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

(RS)-3-metil-2-okso-valerat	67 mg
(DL- İzolösin α -ketoanaloğu), kalsiyum tuzu	
4-metil-2-okso-valerik asit	101 mg
(Lösin α -ketoanaloğu), kalsiyum tuzu	
2-okso-3-fenil-propionik asit	68 mg
(Fenilalanin α -ketoanaloğu), kalsiyum tuzu	
3-metil-2-oksobutirik asit	86 mg
(Valin α -ketoanaloğu), kalsiyum tuzu	
RS-2-hidroksi-4-(metiltiyo)-butirik asit	59 mg
(Metionin α -hidroksi analoğu), 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:

KETOMİNO 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 ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık,
- Hiperkalsemi,
- Bozulmuş aminoasit metabolizması.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hereditör 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 albümin düzeyi 4g/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 ürünlerle 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; tetrasiklinler, siprofloksasin ve norfloksasin gibi kinolonlar, demir, flor ve estramustin içeren ilaçlar) KETOMİNO ile aynı anda almayınız.

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

KETOMİNO 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 KETOMİNO kullanırken herhangi bir doğum kontrol yöntemi kullanmasının gerekli olup olmadığı ile ilgili bir çalışma henüz yapılmamıştır.

Gebelik dönemi

Hamilelikte uygulanmasıyla 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 uygulanmasıyla ilgili bir çalışma henüz yapılmamıştır.

Üreme yeteneği / Fertilite

KETOMİNO'nun üreme yeteneği üzerindeki etkisi ile ilgili bir çalışma henüz yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

KETOMİNO'nun araç ve makine kullanımına bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Görülen advers ilaç reaksiyonlarının sıklık sınıflandırması şu şekildedir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$)

Yaygın ($\geq 1/100$ ila $1/10$)

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

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

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, KETOMİNO'nun ve diğer kalsiyum kaynaklarının dozunu azaltınız.

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 Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Bugüne kadar herhangi bir semptomla karşılaşılmamıştır.

5- FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu : Enteral ve oral beslenmede kullanılan ürünler

ATC kodu : V06DD

KETOMİNO kronik böbrek yetmezliğinde beslenme tedavisi için kullanılır.

KETOMİNO; esansiyel aminoasit alımına imkan tanırken; amino- azot alımını en aza indirger. Keto ve hidroksi analoglar emilimi takiben esansiyel olmayan aminoasitlerden azot olarak karşılık gelen esansiyel aminoasitlere transamine olur, böylelikle amino grupları tekrar kullanılarak üre oluşumunu azaltır. Bu nedenle üremik toksinlerin birikmesi azalmış olur. Keto- ve/veya hidroksi- asitler rezidüel nefronların hiperfiltrasyonuna neden olmaz. Keto asit içeren katkılar renal hiperfosfatemi ve sekonder hiperparatiroidizm üzerinde pozitif etkiye sahiptirler. Ayrıca renal osteodistrofiyi iyileştirebilirler. Düşük protein diyetiyle birlikte KETOMİNO kullanımı düşük protein kaynaklı eksik protein alımını ve malnutrisyonu önlerken azot alımının azalmasını sağlar.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

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 dışardan 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 güvenlik verileri

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

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Mısır nişastası

Krospovidon

Talk

Kolloidal silikon dioksit (Aerosil 200)

Magnezyum stearat

Makrogol (PEG) 6000

Povidon (Kolloidon 30)

Opadry II Yellow 85F38107*

Opadry Clear **

* Opadry II Yellow içeriği (Polivinil alkol, titanyum dioksit, polietilen glikol/makrogol, talk, kinolin sarısı, alüminyum lake, kırmızı demir oksit)

** Opadry Clear içeriği (Hidroksipropil metilselüloz, polietilen glikol/makrogol)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

50, 100 veya 300 film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü' yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7- RUHSAT SAHİBİ

Dinçsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

1. Organize Sanayi Bölgesi, Avar Cad. No:2

Sincan / ANKARA

8- RUHSAT NUMARASI

2017/867

9- İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 29.12.2011

Ruhsat yenileme tarihi : 16.11.2017

10- KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ