

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KETONEPHRO 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;

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 hastalarda kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

KETONEPHRO 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.

Başka bir şekilde tavsiye edilmemişse yetişkinlerde (70 kg/ vücut ağırlığı) yemek esnasında günde 3 kere 4-8 tablet (1 tablet/5 kg/gün) alınır. Yemek esnasında yutulması, emilimi ve karşılık gelen aminoasitlere metabolizasyonu kolaylaştırır.

Uygulama şekli:

Oral kullanım içindir.

Çiğnemededen yutunuz.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanımına dair yeterli veri bulunmamaktadır (bkz. Bölüm 4.4).

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

Kalıtsal fenilketonüri durumunda bu ürünün fenilalanin içerdiği dikkate alınmalıdır.

Serum kalsiyum düzeylerinde artmaya yol açabileceğinden hiperkalsemi mevcutsa kullanılmaz.

Serum kalsiyum seviyesi düzenli olarak takip edilmelidir.

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

Yeterli kalori desteği sağlandığından emin olunmalıdır.

Pediyatrik Popülasyon:

Çocuklarda kullanımına dair yeterli veri bulunmamaktadır.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Etkin maddelerin absorpsiyonuna engel olmamak için, kalsiyum ile zor çözünen bileşikler meydana getiren ilaçları (örn; tetrasiklinler, siprofloksasin ve norfloksasin gibi kinolonlar, demir, flor ve estramustin içeren ilaçları) KETONEPHRO ile aynı anda almayınız. KETONEPHRO ile bu ilaçların alınması arasında en az iki saatlik bir aralık bulunmalıdır.

Kalsiyum içeren ilaçların eş zamanlı kullanımı serum kalsiyum seviyesinin artmasına ya da artışın hızlanmasına neden olur.

Kan kalsiyum konsantrasyonu yükselirse, kardiyak etkili glikozitlere duyarlılık ve dolayısıyla aritmi riski artacaktır (bkz. Bölüm 4.8).

KETONEPHRO ile tedavide üremik semptomlar düzelir. Bu nedenle alüminyum hidroksit verilmesi durumunda gerekirse bu ilacın dozu azaltılmalıdır.

Serum fosfat seviyesindeki 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 KETONEPHRO 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

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

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

KETONEPHRO'nun araç ve makine kullanımına bir etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki görülme sıklıklarına dayanmaktadır:

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, KETONEPHRO'nun ve diğer kalsiyum kaynaklarının dozunu azaltınız (Ayrıca bkz. bölüm 4.5).

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 : Amino asitler, polipeptitlerle kombinasyonlar dahil

ATC kodu : V06DD

KETONEPHRO kronik böbrek yetmezliğinde beslenme tedavisi için kullanılır.

KETONEPHRO; 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 oluşumunu azaltır. Bu nedenle üremik toksinlerin birikmesi azalmış olur. Keto ve/veya hidroksi asitler rezidüel nefronların hiperfiltrasyonunu indüklemeyebilir. Keto asit içeren takviyeler renal hiperfosfatemi ve sekonder hiperparatiroidizm üzerinde pozitif etkiye sahiptirler. Ayrıca renal osteodistrofiyi iyileştirebilirler. Düşük protein diyetiyle birlikte KETONEPHRO 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 alındıktan sonra 10 dakika içinde keto asitlerinin plazma seviyeleri yükselir. Normal seviyelerin 5 katına kadar artışlar elde edilir. Plazma düzeyi; doruk seviyesine 20-60 dakika içinde ulaşır ve 90 dakika sonra normal seviyeye iner.

Biyotransformasyon:

Plazmada ketoasitler ve karşılık gelen aminoasitlerdeki eş zamanlı artış, ketoasitlerin transaminasyonunun oldukça hızlı olduğunu göstermiştir. Vücutta ketoasitlerin

kullanımını sağlayan fizyolojik 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, üreme toksisitesi ve genotoksosite çalışmaları sonucunda insanlar için tehlikeli olabilecek bir prelinik veri açıklanmamıştır. KETONEPHRO'nun teratojenik özelliğe sahip olmadığı gösterilmiştir.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Mısır nişastası
Krospovidon
Talk
Kollioidal silikon dioksit (Aerosil 200)
Magnezyum stearat
Makrogol (PEG) 6000
Kinolin sarısı E 104
Eudragit E
Gliserol Triasetat
Titanyum dioksit E171
Povidon (Kolloidon 30)

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, orijinal ambalajında ve 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 KETONEPHRO tabletleri kullanmayınız.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7- RUHSAT SAHİBİ

AYTAÇ MUHİTTİN DİNÇER DİNÇTAŞ

Atatürk Bulvarı No. 105/612 Kızılay ÇANKAYA/ANKARA

Tel: +90 312 419 89 65

Faks: +90 312 267 11 99

8- RUHSAT NUMARASI

2017/920

9- İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 15.05.2012

Ruhsat yenileme tarihi: 07.12.2017

10- KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ