



**FRESENIUS
KABI**
caring for life

Ketosteril® + dieta niskobiałkowa aby zyskać cenny czas

Piśmiennictwo

1. Garneata L. et al., Ketoanalogues-supplemented vegetarian very low protein diet and CKD progression, J Am Soc Nephrol 2016 Jul; 27(7): 2164-2176.
2. Brunori G. et al., Efficacy and safety of very-low-protein diet when postponing dialysis in the elderly: a prospective randomized multicenter controlled study, Am J Kidney Dis 2007; 49(5): 569-580.
3. Mircescu G. et al., Effects of a supplemented hypoproteic diet in chronic kidney disease, J Ren Nutr 2007; 17(3): 179-188.

Skrócona informacja dotycząca produktu leczniczego

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I NAZWA POWSZECHNIE STOSOWANA: KETOSTERIL, produkt złożony. **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-oks-3-fenylpropionian (α -ketoanalog fenyloalaniny): 68 mg, wapnia 3-metylo-2-oksomaślan (α -ketoanalog waliny): 86 mg, wapnia (R,S)-2-hydrokso-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 tabletkę: 36 mg, zawartość wapnia w tabletkę: 1,25 mmol=50 mg. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** tabletkę powlekane. **WSKAZANIA TERAPEUTYCZNE 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 40g/dobę lub mniej (u dorosłych). Stosowany jest zwykle u pacjentów z filtracją kłębuszkową (GFR) mniejszą niż 25 ml/min. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej: 4 do 8 tabletek trzy razy na dobę w czasie posiłków. Tabletkę 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. **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). Dzieci: nie ma dostępnych danych. **PRZECIWSKAZANIA:** nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, hiperkalcemia, zaburzenia metabolizmu aminokwasów. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Należy systematycznie kontrolować stężenie wapnia w surowicy krwi. Należy zapewnić wystarczającą ilość spożywanych kalorii. 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. **Dzieci:** brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u dzieci. **Ciąża i laktacja:** **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/płod, poród lub rozwój noworodka. Należy zachować ostrożność podczas przepisywania produktu leczniczego kobietom w okresie ciąży. **Karmienie piersią:** Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u kobiet podczas karmienia piersią. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn: KETOSTERIL nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:** bardzo rzadko (<1/10 000): 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. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:** Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61346 Bad Homburg v.d.H., Niemcy. **POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU nr R/3385** wydane przez Prezesa URPL, WMiPB. **Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza-Rp.** Przed przepisaniem należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Dostępne opakowania: 100 szt. (5 blistrów po 20 szt.). **Dodatkowych informacji udziela:** Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa, tel. (22) 3456789, fax (22) 3456787.



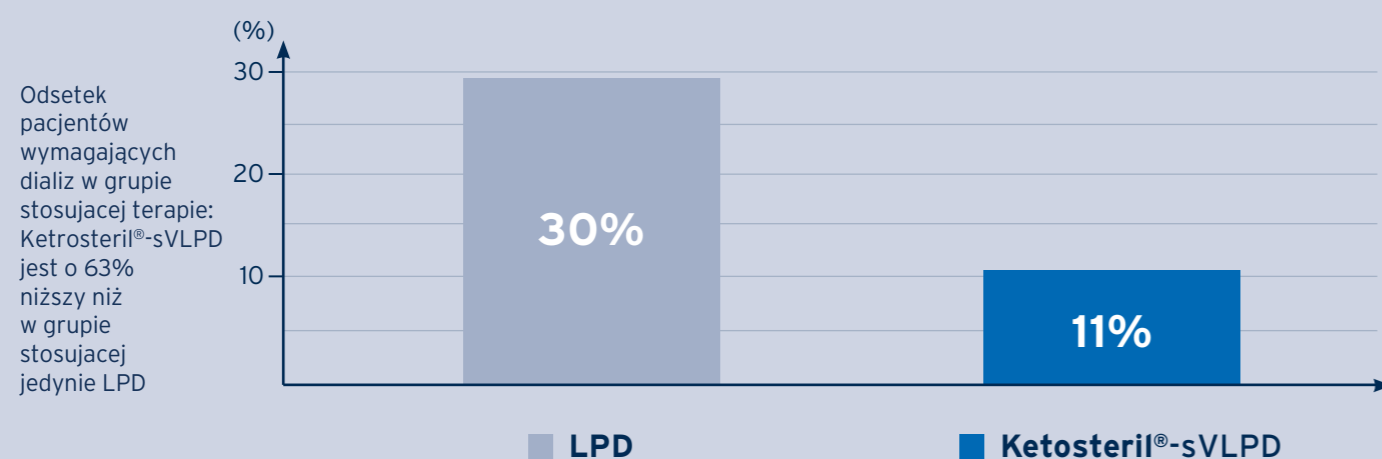
**FRESENIUS
KABI**
caring for life

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Ketosteril®

Odracza dializoterapię

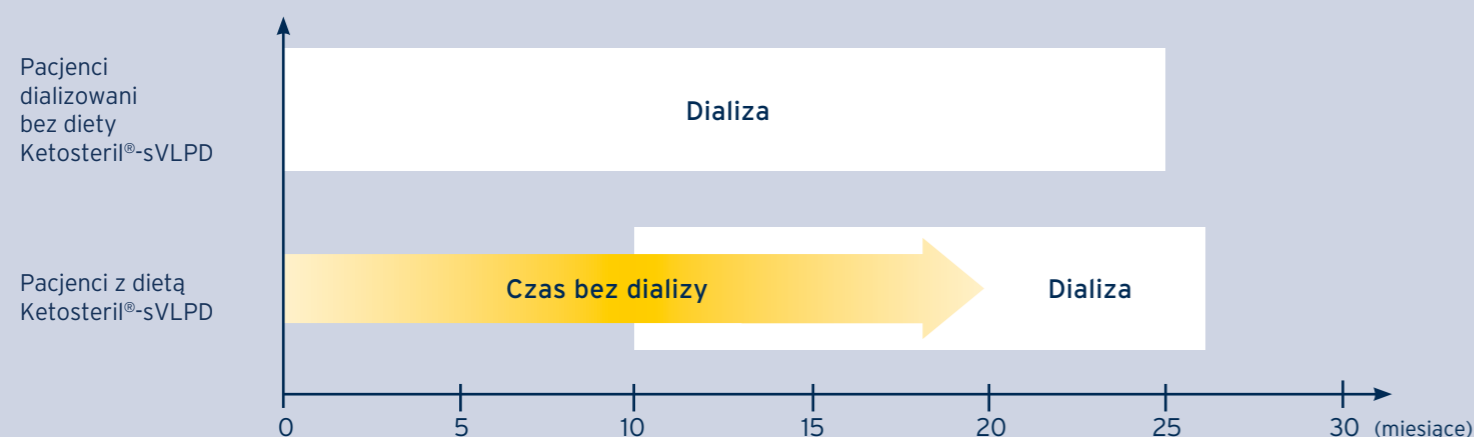
Porównanie wpływu **diety** LPD* oraz Ketosteril®-sVLPD** na konieczność wdrożenia dializoterapii u pacjentów z PChN***



* LPD - dieta niskobiałkowa (0,6 g białka/kg mc/dobę)
 ** sVLPD - dieta bardzo niskobiałkowa wegetariańska (0,3-0,4 g białka/kg mc/dobę)
 *** PChN - przewlekła choroba nerek

Wpływ terapii Ketosteril®-sVLPD na **czas** kwalifikacji pacjenta z PChN do leczenia nerkozastępczego

Wdrożenie terapii: Ketosteril®-sVLPD opóźnia rozpoczęcia dializ średnio o 9,8 m-ca (w zakresie od 6,0 do 20-stu miesięcy).



Powyższe badania zostały wykonane z wykorzystaniem Alfa-Kappa, produktu leczniczego Fresenius Kabi o identycznym składzie ketoanalogowym jak Ketosteril®.

Ketosteril®

Odpowiada na potrzeby pacjentów

