

R_x

KETOZAR

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Muối calci của isoleucin alpha keto analogue	67 mg
Muối calci của phenylalanin alpha keto analogue	68 mg
Muối calci của leucin alpha keto analogue	101 mg
Muối calci của valin alpha keto analogue	86 mg
Muối calci của methionin alpha keto analogue	59 mg
L-lysin acetat	105 mg
L-threonin	53 mg
L-tryptophan	23 mg
L-histidin	38 mg
L-tyrosin	30 mg

Thành phần tá dược: cellulose vi tinh thể (PH 101), crospovidon (Kollidon CL), povidon (PVP K-90), cellulose vi tinh thể (PH 102), natri croscarmellose (Ac-di-Sol SD-711), colloidal silica khan, magnesi stearat, Opadry 200 White (200F280000).

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả đặc điểm thuốc: Viên nén bao phim màu trắng đến trắng ngà, hình thuôn dài, hai mặt lồi, phẳng.

3. Chỉ định:

Phòng tránh và điều trị bệnh do rối loạn hoặc suy giảm cơ chế chuyển hoá protein trong bệnh suy thận mạn, khi lượng protein trong chế độ ăn bị hạn chế ở mức dưới 40 g/ngày (đối với người lớn). Thường chỉ định cho các bệnh nhân có mức lọc cầu thận (GFR) dưới 25 ml/phút.

4. Liều dùng, cách dùng:

Liều dùng:

Nếu không có chỉ định khác: dùng 3 lần một ngày, mỗi lần 4 - 8 viên, uống ngay trước bữa ăn, liều này dùng cho người lớn (cân nặng khoảng 70 kg).

Không được nhai viên thuốc.

Dùng thuốc cùng với thức ăn làm tăng khả năng hấp thu và chuyển hóa các axit amin có trong thành phần thuốc.

Chưa có tài liệu nghiên cứu nào nói về việc sử dụng thuốc này cho trẻ em.



Cách dùng:

Dùng đường uống. Viên nén KETOZAR có thể sử dụng lâu dài nếu mức lọc cầu thận (GFR) dưới mức 25 ml/phút, đồng thời lượng protein trong chế độ ăn hàng ngày phải hạn chế dưới mức 40 g (đối với người lớn).

5. Chống chỉ định:

Bệnh nhân mắc cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc. Bệnh nhân bị tăng calci huyết. Bệnh nhân bị rối loạn chuyển hoá axít amin.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cần theo dõi thường xuyên mức calci trong huyết thanh. Đảm bảo cung cấp đầy đủ năng lượng. Hiện vẫn chưa có dữ liệu về việc dùng thuốc này cho bệnh nhi. Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân mắc rối loạn chuyển hóa (phenylketonuria) phenylalanyl di truyền, vì trong thành phần của thuốc có phenylalanin. Chú ý theo dõi nồng độ phosphat trong huyết thanh nếu KETOZAR được dùng đồng thời với nhôm hydroxyd.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

Hiện vẫn chưa có đủ dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng KETOZAR ở phụ nữ có thai.

Kết quả các nghiên cứu trên động vật chỉ ra KETOZAR không gây ra tác dụng có hại dù trực tiếp hay gián tiếp đối với việc mang thai, quá trình phôi thai phát triển từ trước khi sinh đến sau khi sinh.

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

Thời kỳ cho con bú

Hiện chưa có dữ liệu sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Sử dụng KETOZAR không làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác:

Việc điều trị cùng với các thuốc chứa calci khác có thể dẫn đến làm tăng bệnh lý hoặc tăng quá mức nồng độ calci huyết thanh. Các thuốc tạo ra các hợp chất khó hòa tan với calci (như tetracyclin, quinolin – như ciprofloxacin và norfloxacin cũng như các thuốc có chứa sắt, flourid hoặc estramustin) không nên dùng cùng lúc với KETOZAR để tránh làm ảnh hưởng đến hấp thu các thành phần hoạt chất. Thời gian dùng KETOZAR và các thuốc này nên cách nhau ít nhất 2 giờ.

Nếu khi sử dụng KETOZAR, nồng độ calci huyết thanh tăng, tình trạng nhạy cảm với các glycosid trên tim và cả nguy cơ mắc chứng loạn nhịp tim cũng có thể tăng lên.

Do KETOZAR có tác dụng cải thiện tình trạng lâm sàng bệnh urê huyết, cần giảm liều nhôm hydroxyd nếu sử dụng cùng. Cần chú ý đến việc làm giảm nồng độ phosphat trong huyết thanh.

Tương kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các phản ứng ngoại ý được phân loại theo tần suất và hệ cơ quan. Các loại tần suất được xác định theo quy ước như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1\ 000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$ đến $< 1/1\ 000$), rất hiếm gặp ($< 1/10\ 000$), chưa rõ tần suất (chưa xác định được từ những dữ liệu hiện có).

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:



Rất hiếm gặp: tăng calci huyết.

Cần giảm lượng vitamin D cung cấp nếu xảy ra hiện tượng tăng calci huyết. Nếu mức calci huyết vẫn tăng, cần giảm liều dùng KETOZAR cũng như các thuốc trong thành phần có calci khác (xem mục Tương tác thuốc).

11. Quá liều và cách xử trí:

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Các amino acid phối hợp với các polypeptid.

Mã ATC: V06DD

KETOZAR dùng để cung cấp dinh dưỡng trong điều trị bệnh thận mạn tính. Việc sử dụng KETOZAR cho phép đưa vào cơ thể các axit amin thiết yếu trong khi vẫn đảm bảo hạn chế các axit amin có nito.

Sau khi ăn, các keto-analogues và hydroxy-analogues được chuyển hóa bằng cách sử dụng nito nội sinh từ các axit amin không thiết yếu, do đó làm giảm sự tạo thành urê do các nhóm amin đã được tái sử dụng. Nồng độ các chất độc urê tích lũy do đó được giảm xuống. Các axit gốc keto và hydroxy không làm tăng lọc đối với các nephron còn lại. Các chất bổ sung có ketoacid có tác dụng tích cực trong hạn chế tình trạng tăng phosphat huyết và tình trạng cường giáp thứ cấp do thận và giúp cải thiện tình trạng loạn dưỡng xương do thận. Việc sử dụng KETOZAR kết hợp với chế độ ăn giảm đạm cũng làm giảm lượng nito hấp thu nhằm tránh tác động xấu do chế độ ăn không đủ đạm và suy dinh dưỡng.

13. Đặc tính dược động học:

Động học trong huyết tương của các axit amin và sự tích hợp của chúng ở dạng chuyển hóa đã được xác định rõ ràng. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng ở những bệnh nhân bị urê máu, việc thay đổi thường xuyên nồng độ huyết tương không được coi là hấp thu bổ sung amino acid và việc hấp thu này không bị rối loạn.

Trên các cá thể khỏe mạnh, nồng độ của các ketoacid trong huyết thanh sau khi uống KETOZAR khoảng 10 phút tăng khoảng 5 lần so với ban đầu. Nồng độ đỉnh đạt sau khoảng 20 - 60 phút và nồng độ bình thường trở lại sau khoảng 90 phút. Có thể thấy rằng, sự hấp thu qua đường tiêu hóa rất nhanh chóng. Việc tăng đồng thời nồng độ ketoacid và các axit amin tương ứng trong huyết thanh cho thấy tốc độ chuyển hóa các ketoacid là rất nhanh. Theo con đường chuyển hóa tự nhiên các ketoacid trong cơ thể, các ketoacid ngoại sinh cung cấp nhanh chóng tham gia vào các quá trình chuyển hóa như các amin khác. Hiện vẫn chưa có nghiên cứu cụ thể nào về sự đào thải các ketoacid.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản dưới 30°C ở nơi khô ráo và tránh ẩm.
- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** Tiêu chuẩn cơ sở.

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

AGIO PHARMACEUTICALS LTD.

T-81, 82, M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026 Maharashtra State, Ấn Độ.

