ANSM - Mis à jour le : 08/06/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

KETOSTERIL, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Céto DL isoleucine calcique..... 67,00 mg
Cétoleucine calcique..... 101,00 mg
Cétophénylalanine calcique..... 68,00 mg
Cétovaline calcique..... 86,00 mg
Hydroxy DL méthionine calcique..... 59,00 mg
Monoacétate de L lysine..... 105,00 mg
L-thréonine..... 53,00 mg
L-tryptophane..... 23,00 mg
L-histidine..... 38,00 mg
L-tyrosine..... 30,00 mg

Pour un comprimé nu de 630,00 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Association à un régime hypoprotidique strict (0,4 g / kg / jour) chez l'insuffisant rénal chronique pour diminuer le syndrome urémique et mieux contrôler le métabolisme phosphocalcique

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 comprimé pour 5 kilogrammes de poids corporel
La dose maximale est de 50 comprimés par jour.

L’apport en acides aminés est de 600 mg par comprimé.

Population pédiatrique

Aucune donnée n’est disponible.

Mode d’administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être répartis au cours des 3 principaux repas.

Ils doivent être avalés sans être mâchés.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

- Hypercalcémie

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales :

Pendant le traitement, suivre strictement un régime pauvre en protéine : 0,4 gramme de protéine par kilogramme de poids corporel et par jour.

Précautions d’emploi

La réduction des apports protidiques entraînant une diminution des apports énergétiques, un apport calorique élevé, égal ou supérieur à 35 kilocalories par kilogramme de poids et par jour doit être maintenu.

La surveillance de la calcémie est préconisée en raison des risques d’hypercalcémie (cf. effets indésirables).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations faisant l'objet de précautions d’emploi

tétracyclines : en raison de la présence de sels de calcium, une interférence avec l’absorption des tétracyclines est possible. Décaler la prise d’au moins 3 heures.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Ne pas administrer chez la femme enceinte ou qui allaite en raison de l’absence de données.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Rares troubles digestifs à type de pesanteur épigastrique.

- Risque d'hypercalcémie réversible à l'arrêt du traitement. Dans ce cas, il est conseillé de diminuer l'apport de vitamine D. Si l'hypercalcémie persiste, réduire la posologie de KETOSTERIL ou celles des autres médicaments contenant du calcium.

- En cas d'hypophosphorémie, réduire l'administration éventuelle des chélateurs de phosphore.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autre médicament des voies digestives et du métabolisme (A : VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME).

KETOSTERIL est un mélange de 5 acides aminés essentiels (L-monoacétate de lysine, L-thréonine, L-tryptophane, L-histidine et L-tyrosine) et de 5 substituts d'acides aminés essentiels sous forme de sel calcique dont 4 céto-analogues (céto-isoleucine, céto-leucine, céto-valine et céto-phénylalanine) et un hydroxy-analogue (hydroxyméthionine) sous forme de sel calcique.

Les céto-analogues sont convertis en leur acide aminé correspondant par transamination à partir d'une source de fonction amine endogène. Leur association au régime hypoprotidique de l'insuffisant rénal chronique permet une diminution du risque de dénutrition protéique et de carence en acides aminés essentiels sans accroître l'apport azoté.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs, Polyvidone insoluble, Talc, Silice Colloïdale anhydre, Stéarate de magnésium, Macrogol 6000, Jaune de quinoléine, Polymère de diméthylaminométacrylate (EUDRAGIT E 12,5), Triacétine, Dioxyde de titane, Polyvidone soluble.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Sans objet.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 100 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium) suremballées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

FRESENIUS KABI FRANCE
5 PLACE DU MARIVEL
92316 SÈVRES CEDEX

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 336 087 4 3: 100 comprimés sous plaquettes suremballées.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

Date de première autorisation : 22/06/1993 – Date de dernier renouvellement : 22/03/2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I