

## **Navodilo za uporabo**

### **Ketosteril filmsko obložene tablete** kalcijeve soli keto analogov aminokislin in aminokislina

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Ketosteril in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ketosteril
3. Kako jemati zdravilo Ketosteril
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ketosteril
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Ketosteril in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Ketosteril se uporablja za prehransko obravnavo bolnikov z okvarjenim delovanjem ledvic (ledvično insuficienco).

Zdravilo Ketosteril se uporablja za preprečevanje in zdravljenje škodljivih posledic motene ali pomanjkljive presnove beljakovin pri odraslih bolnikih s kronično boleznijo ledvic. Zdravilo se uporablja takrat, ko je vnos prehranskih beljakovin omejen na 40 g/dan ali manj. To velja za bolnike pri katerih je hitrost glomerularne filtracije (volumen krvi, ki ga ledvice filtrirajo v eni minuti) manjša od 25 ml/min.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ketosteril**

##### **Ne jemljite zdravila Ketosteril**

- če ste alergični na učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate preveliko koncentracijo kalcija v krvi (hiperkalcemija),
- če imate motnje v presnovi aminokislin.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Ketosteril se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate dedno presnovno motnjo, imenovano fenilketonurija. V tem primeru morate biti pozorni na to, da zdravilo Ketosteril vsebuje fenilalanin.

Potrebno je redno spremljati koncentracijo kalcija v vaši krvi.

Če uporabljate tudi aluminijev hidroksid, je potrebno spremljati tudi serumsko koncentracijo fosfata (glejte »Druga zdravila in zdravilo Ketosteril«).

Potrebno je zagotoviti zadosten vnos kalorij.

### Otroci in mladostniki

Trenutno ni na voljo zadostnih izkušenj z uporabo zdravila Ketosteril pri pediatričnih bolnikih, vključno z otroki in mladostniki.

### Druga zdravila in zdravilo Ketosteril

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

- Jemanje zdravila Ketosteril sočasno z zdravili, ki **vsebujejo kalcij**, lahko povzroči ali še poveča preveliko koncentracijo kalcija v krvi.
- Zdravila Ketosteril ne jemljite sočasno z zdravili, ki s kalcijem tvorijo težko topne spojine (npr. tetraciklini, kinoloni, kot sta ciprofloksacin in norfloksacin, ter zdravila, ki vsebujejo železo, fluorid ali estramustin), saj lahko pride do motenj v absorpciji učinkovin. Po uporabi zdravila Ketosteril počakajte vsaj dve uri, preden vzamete katero izmed navedenih zdravil.
- Med uporabo zdravila Ketosteril se lahko poveča koncentracija kalcija v krvi. Zaradi tega se lahko poveča učinek **določenih zdravil za srce** (kot so srčni (kardiotonični) glikozidi), s tem pa se poveča tveganje za aritmije.
- Z uporabo zdravila Ketosteril se izboljšajo uremični simptomi (prevelika količina sečnine (odpadni produkt) v krvi zaradi odpovedi ledvic). Zato je potrebno v primeru uporabe **aluminijevega hidroksida**, odmerek zdravila Ketosteril po potrebi zmanjšati. Potrebno je spremljati serumsko koncentracijo fosfata, če bi prišlo do zmanjšanja le-te.

### Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Doslej ni izkušenj z uporabo zdravila med nosečnostjo in dojenjem.

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni posebnih previdnostnih ukrepov.

## 3. Kako jemati zdravilo Ketosteril

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če vam zdravnik ni predpisal drugače, je priporočeni odmerek:

#### Odrasli (70 kg telesne mase)

Vzemite 4 do 8 tablet trikrat na dan med obroki.

Način uporabe:

- Za peroralno uporabo.

- Tableto pogoltnite z zadostno količino tekočine.
- Tablet ne žvečite, saj ima njihova vsebina neprijeten vonj.

Trajanje zdravljenja:

Zdravilo Ketosteril se uporablja, dokler je hitrost glomerularne filtracije (GRF- *Glomerular Filtration Rate*) (volumen krvi, ki ga ledvice filtrirajo v eni minuti) manjša od 25 ml/min, sočasno pa je prehranski vnos beljakovin omejen na 40 g/dan ali manj (odrasli).

Če imate občutek, da je učinek zdravila Ketosteril premočen ali prešibek, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Ketosteril**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Ketosteril**

Ne prenehajte jemati zdravila Ketosteril, ne da bi se prej o tem posvetovali s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### Presnovne in prehranske motnje

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- hiperkalcemija (prevelika koncentracija kalija v krvi).

### **Opomba:**

Če se pojavi hiperkalcemija, je potrebno zmanjšati vnos vitamina D. V primeru vztrajne hiperkalcemije bo vaš zdravnik zmanjšal odmerek zdravila Ketosteril, ki ga morate vzeti, zmanjšati pa morate tudi količino kateregakoli drugega vira kalcija, ki ga jemljete.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Ketosteril

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Po odprtju zunanje vrečke hranite pretisni ovoj v tej vrečki za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Ketosteril

- Ena filmsko obložena tableta vsebuje učinkovine:

kalcijev DL- $\alpha$ -ketoizolevcinat	67 mg
kalcijev $\alpha$ -ketolevcinat	101 mg
kalcijev $\alpha$ -ketofenilalaninat	68 mg
kalcijev $\alpha$ -ketovalinat	86 mg
kalcijev DL- $\alpha$ -hidroksimetioninat	59 mg
L-lizinijev acetat (ki ustreza 75 mg L-lizina)	105 mg
L-treonin	53 mg
L-triptofan	23 mg
L-histidin	38 mg
L-tirozin	30 mg
Celotna vsebnost dušika na tableto	36 mg
Vsebnost kalcija na tableto	1,25 mmol = 50 mg

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: koruzni škrob, krospovidon, smukec, koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat E470b, makrogol, kinolinsko rumeno E104, bazični butilmetakrilat kopolimer, triacetin, titanov dioksid E171, povidon.

### Izgled zdravila Ketosteril in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Ketosteril so rumene, podolgovate, filmsko obložene tablete, velikosti približno 17,2 mm x 6,6 mm (dolžina x širina).

Zdravilo Ketosteril je na voljo v naslednjih velikostih pakiranj:

Škatla s 100 ali 300 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih v vrečki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ketosteril**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36  
8055 Graz  
Avstrija

### **Proizvajalec**

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.  
Zona Industrial do Lagedo  
3465-157 Santiago de Besteiros  
Portugalska

## **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Hrvaška, Portugalska: Ketarenil  
Belgija, Danska, Finska, Italija, Nizozemska, Norveška, Slovenija, Španija, Švedska: Ketosteril

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 12. 2020.**