

## KULLANMA TALİMATI

### KETOSTERİL Film tablet

Ağız yoluyla uygulanır.

#### **Etkin maddeler:**

(RS)-3-metil-2-okso-valerat  
(DL-İzolösin  $\alpha$ -ketoanaloğu) kalsiyum tuzu  
4-metil-2-okso-valerik asit  
(Lösin  $\alpha$ -ketoanaloğu), kalsiyum tuzu  
2-okso-3-fenil propionik asit  
(Fenilalanin  $\alpha$ -keto analoğu), kalsiyum tuzu  
3-metil-2-oksobutirik asit  
(Valin  $\alpha$ -keto analoğu), kalsiyum tuzu  
RS-2-hidroksi-4-(metiltiyo)-butirik asit  
(Metionin  $\alpha$ -hidroksi analoğu), kalsiyum tuzu  
L-lizin asetat  
L-treonin  
L-triptofan  
L-histidin  
L-tirozin

**Yardımcı Madde(ler):** Mısır nişastası, krospovidon tip A, talk, silikon dioksit, magnezyum stearat, makrogol 6000, kinolin sarısı E104, Eudragit E, triasetin, titanyum dioksit E171, Povidon K 29-32.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **KETOSTERİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KETOSTERİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KETOSTERİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KETOSTERİL'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. KETOSTERİL nedir ve ne için kullanılır?

KETOSTERİL vücut için gerekli olan aminoasitleri içerir.

KETOSTERİL; blister içinde 100 veya 300 parlak sarı, film kaplı tablet içeren ambalajlardadır.

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 (birim zamanda böbreklerden süzülen plazma miktarı) 25 ml/dk'nın altındaki prediyaliz (Böbrek fonksiyonlarının geri dönüşümsüz şekilde % 75 ile % 85 arası kaybının olduğu, diyalizden hemen önceki dönem) hastalarında kullanılır.

## 2. KETOSTERİL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### KETOSTERİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- KETOSTERİL içindeki etkin maddelerden ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Kanınızdaki kalsiyum seviyesi çok yüksekse,
- Aminoasit metabolizması bozukluğunuz varsa
- Serum albümin (kanınızda bulunan bir protein türü) düzeyiniz 4 g/dl ve üzerindeyse
- Enfeksiyonunuz ve iltihabi bir durumunuz varsa ve bunun göstergesi olan CRP (kan testiyle tespit edilen bir laboratuvar bulgusu) düzeyiniz yüksekse

Bu ilacı kullanıp kullanamayacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

### KETOSTERİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

Eğer;

- Kalıtsal bir metabolizma bozukluğu olan "fenilketonüri" niz varsa (idrarda fenilketon bulunması), bu ürünün fenilalanin içerdiği dikkate alınmalıdır.

Ayrıca;

Kandaki kalsiyum seviyesi düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Aluminyum hidroksit ile birlikte kullanılması durumunda kanınızdaki fosfat seviyesi kontrol edilmelidir (*Bkz. Diğer ilaçların kullanımı*).

Yeterli kalori alındığından emin olunmalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### KETOSTERİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygun şekilde emilimini ve karşılık gelen aminoasitlere metabolize olmasını sağlamak için yemek sırasında alınmalıdır.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

KETOSTERİL' in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanılmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

KETOSTERİL' in emziren kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

### **Araç ve makine kullanımı**

KETOSTERİL' in araç ve makine kullanımına bir etkisi yoktur.

### **KETOSTERİL' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

KETOSTERİL' in içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Kalsiyum içeren ilaçlarla aynı anda kullanılması kandaki kalsiyum seviyesinin artışına neden olabilir.

Emilimine engel olmamak için, kalsiyum ile çözünebilen bileşikler meydana getiren ilaçlar (örn. tetraksiklinler (antibakteriyel); kinolon türevlerinden (antibakteriyel): siprofloksasin ve norfloksasin, demir, flor ve estramustin (prostat kanserinde kullanılır) içeren ilaçlar) KETOSTERİL ile aynı anda alınmamalıdır. Bu tür ilaçlar ile KETOSTERİL alımı arasında en az 2 saatlik bir süre geçmelidir.

KETOSTERİL kullanımı ile kandaki kalsiyum miktarının yükselmesi durumunda kalbe etkili ilaçlara (kardiyoaktif glikozidler) karşı hassasiyet artışına bağlı olarak ritim bozukluğu riski de artar.

KETOSTERİL verilmesiyle üremi belirtileri düzeldiğinden alüminyum hidroksit uygulaması varsa azaltılmalıdır. Kandaki fosfat seviyesinin izlenmesi gerekir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. KETOSTERİL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

KETOSTERİL, böbrek süzme hızı (GFR: Glomerüler filtrasyon hızı) dakikada 25 ml/dakika'nın altında olduğu sürece verilir. Diyaliz öncesi dönemde, yetişkinlerin aynı anda aldığı gıda günde 40 g veya daha az protein içermelidir. Diyaliz tedavisi gören hastaların protein alımı, kabul görmüş normlara uygun olmalıdır.

Yetişkinler için (70 kg/vücut ağırlığı); yemeklerle beraber günde 3 kere 4-8 tablet (1 tablet/5 kg/gün) alınır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağız yoluyla uygulanır.

Çiğnmeden yutunuz.

Tabletleri yeterli miktarda sıvı ile alınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı almayı unutmayınız.

## **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** Yemeklerle beraber 1 tablet/5 kg'dır. 3 – 10 yaş arası çocuklar için yemeklerle alınması tavsiye edilen protein miktarı, günde 0,8-1,4 g/kg vücut ağırlığıdır, 10 yaşından büyük çocuklar için ise, günde 0,6-1,0 g/kg vücut ağırlığıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:** Özel bir kullanımı yoktur.

*Eğer KETOSTERİL' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

## **Kullanmanız gerekenden daha fazla KETOSTERİL kullandıysanız**

*KETOSTERİL 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

## **KETOSTERİL' i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

*Doktorunuza danışmadan ilacı kullanmayı bırakmayınız.*

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi KETOSTERİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

### **Çok seyrek görülen yan etkiler:**

Çok seyrek olarak kandaki kalsiyum düzeyinde artış görülebilir.

Bu durumda D vitamini alımının düşürülmesi önemlidir. Kanda kalsiyum düzeyindeki artış uzarsa KETOSTERİL'in ve diğer kalsiyum kaynaklarının dozunu azaltınız.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. KETOSTERİL'in saklanması**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde saklayınız.

*KETOSTERİL' i, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

## **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KETOSTERİL' i kullanmayınız.*

### **Ruhsat Sahibi:**

Fresenius Kabi İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Güney Plaza Eski Büyükdere Asfaltı, No:17/4B, Kat:2, 34398, Maslak/ İstanbul

Tel: (212) 365 56 56

Faks: (212) 365 56 99

e-posta: info.turkey@ fresenius-kabi.com

### **Üretim yeri:**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H / Almanya

Beijing Fresenius Kabi Pharmaceuticals Co.Ltd./ Çin

Labesfal, Laboratorios Almiro S.A / Portekiz

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*