

KULLANMA TALİMATI

KETOSTERİL film kaplı tablet

Ağız yoluyla uygulanır.

Etkin maddeler:

α -Ketoizolösin, Kalsiyum Tuzu
 α -Ketolösin, Kalsiyum Tuzu
 α -Ketofenilalanin, Kalsiyum Tuzu
 α -Ketovalin, Kalsiyum Tuzu
 α -Hidroksimetionin, Kalsiyum Tuzu
Lizin asetat
Treonin
Tryptofan
Histidin
Tirozin

Yardımcı Madde(ler): Mısır nişastası, krospovidon, talk, koloidal susuz silikon dioksit, magnezyum stearat (bitkisel kaynaklı), makrogol 6000, kinolin sarısı E104, bazık bütıl metakrilat kopolimer, triasetin, titanyum dioksit E171, Povidon.

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 20 veya 100 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 parçalanmasını metabolize olmasını sağlamak için yemek sırasında alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KETOSTERİL'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan 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 ya göz ardı edilebilen etkisi vardır ya da herhangi 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.

Etkin maddelerin emilimine engel olmamak için, kalsiyum ile zor çözünen bileşikler oluşturan ilaçlar (örn. tetraksiklinler (antibakteriyel); kinolon türevlerinden (antibakteriyel); siprofloksasin ve norfloksasin ve ayrıca demir, florür veya estramustin (prostat kanserinde kullanılır) içeren ilaçlar) KETOSTERİL ile aynı anda alınmamalıdır. Bu tür ilaçlar ile KETOSTERİL alımı arasında en az iki saatlik bir süre geçmelidir.

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

KETOSTERİL ile tedavide üremik semptomlar düzelir. Bu nedenle alüminyum hidroksit uygulandığında gerekirse bu ilacın dozu azaltılmalıdır. Serum fosfat seviyeleri herhangi bir azalma için izlenmelidir.

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?

Bu ilacı her zaman doktorunuzun anlattığı şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

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.

KETOSTERİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan önce KETOSTERİL almayı bırakmayınız.

Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Çok seyrek:

Kanda kalsiyum seviyesinde artışı

Not:

Eğer kandaki kalsiyum seviyesi artarsa D vitamini alımı azaltılmalıdır. Bu durum devam ederse, KETOSTERİL dozunun yanı sıra diğer kalsiyum kaynakları azaltılmalıdır

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KETOSTERİL’in saklanması

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal kutusunda saklayınız ve içeriği nemden korumak için blisterleri sıkıca kapalı tutunuz.

KETOSTERİL’i, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KETOSTERİL’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

İDE İlaç Ruhsatlandırma, Biyofarmasötik, Danışmanlık,
Eğitim ve Mümessillik Hizmetleri, Dış Tic., İth.-İhr. Ltd. Şti.
Söğütözü Mah. 2176. Cad.
Platin Tower Apt. No:7/42
06530 Çankaya / Ankara

Üretim yeri:

Labesfal, Laboratorios Almiro S.A
Santiago de Besteiros / Portekiz

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.