

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ketosteril kalvopäällysteiset tabletit

Aminohappojen ketoanalogien kalsiumsuolat ja aminohapot

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ketosteril on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Ketosteril-valmistetta
3. Miten Ketosteril-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ketosteril-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ketosteril on ja mihin sitä käytetään

Ketosteril on ravitsemushoidossa käytettävä lääke munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille.

Ketosteril-valmistetta käytetään proteiiniaineenvaihdunnan häiriöstä tai puutteellisuudesta johtuvien vaurioiden ehkäisyyn ja hoitoon aikuispotilailla, joilla on krooninen munuaissairaus. Sitä käytetään, kun proteiinin saanti ravinnosta on korkeintaan 40 g/vrk. Tämä koskee potilaita, joiden glomerulusten suodatusnopeus (GFR, munuaisten suodattama veritilavuus minuutissa) on ≤ 25 ml/min.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Ketosteril-valmistetta

Älä ota Ketosteril-valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on liian korkea veren kalsiumarvo (hyperkalsemia)
- jos sinulla on aminohappojen aineenvaihdunnan häiriö.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Ketosteril-valmisteen käyttöä, jos sinulla on fenyyliketoniauria, joka on perinnöllinen aineenvaihduntahäiriö. Siinä tapauksessa sinun on huomioitava, että Ketosteril sisältää fenyylialaniinia.

Veren kalsiumpitoisuuksia on tarkkailtava säännöllisesti.

Jos käytät myös alumiinihydroksidia sisältäviä lääkevalmisteita, veren fosfaattipitoisuuksia on tarkkailtava (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Ketosteril).

Varmista riittävä kalorien saanti.

Lapset ja nuoret

Kokemusta lasten ja nuorten Ketosteril-hoidosta ei vielä ole riittävästi.

Muut lääkevalmisteet ja Ketosteril

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

- Ketosteril-valmisteen käyttö samaan aikaan **kalsiumia sisältävien** lääkkeiden kanssa voi suurentaa veren kalsiumpitoisuutta tai pahentaa jo ennestään kohonneita pitoisuuksia.
- Älä käytä tätä lääkettä samaan aikaan sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka muodostavat vaikealiukoisia yhdisteitä kalsiumin kanssa (esim. tetrasykliinit, kinoliinit, kuten siprofloksasiini ja norfloksasiini, sekä rautaa, fluoria tai estramustiinia sisältävät lääkkeet). Se voi häiritä näiden vaikuttavien aineiden imeytymistä. Pidä vähintään kahden tunnin tauko Ketosteril-valmisteen ja näiden muiden lääkkeiden oton välillä.
- Veren kalsiumpitoisuudet voivat kohota suuriksi Ketosteril-hoidon aikana. Tämä voi voimistaa **tiettyjen sydänlääkkeiden** (kuten sydänglykosidien) vaikutusta, jolloin rytmihäiriöiden vaara suurenee.
- Ketosteril parantaa uremiaoireita (munuaisten vajaatoiminnasta johtuva liiallinen urean (kuona-aine) määrä veressä). Jos siis käytät **alumiinihydroksidia** sisältäviä lääkevalmisteita, tämän lääkkeen annosta on pienennettävä tarvittaessa. Seerumin fosfaattipitoisuuksia on tarkkailtava niiden pienenemisen varalta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kokemusta Ketosteril-valmisteen käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Erityiset varotoimet eivät ole tarpeen.

3. Miten Ketosteril-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ellei lääkäri ole antanut toisenlaista ohjetta, tavanomainen annos on

Aikuiset (70 kg)

Ota 4–8 tablettia kolmesti vuorokaudessa aterian yhteydessä.

Antotapa:

- Suun kautta.
- Niele tabletit riittävän nestemäärän kera.
- Älä pureskele tabletteja, koska niiden sisältö haisee pahalle.

Hoidon kesto:

Ketosteril-tabletteja annetaan niin pitkään kuin glomerulusten suodatusnopeus (GFR, munuaisten suodattama veritilavuus minuutissa) on alle 25 ml/min samalla, kun proteiinin saanti ravinnosta on korkeintaan 40 g/vrk (aikuisilla).

Jos sinusta tuntuu, että Ketosteril-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.

Jos otat enemmän Ketosteril-valmistettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Ketosteril-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Ketosteril-valmisteen ottamisen

Älä lopeta Ketosteril-valmisteen ottamista neuvottelematta siitä ensin lääkärisi kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Hyvin harvinaiset (saattavat esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- Hyperkalsemia (veren liian suuri kalsiumpitoisuus).

Huom.:

Jos hyperkalsemiaa esiintyy, vähennä D-vitamiinin saantia. Jos hyperkalsemia jatkuu, lääkäri pienentää Ketosteril-valmisteen annosta ja sinun on vähennettävä kalsiumin saantia muista lähteistä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ketosteril-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ulkopakkauksen avaamisen jälkeen pidä läpipainopakkaukset pussissa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ketosteril sisältää

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää seuraavia vaikuttavia aineita:

D,L-alfa-ketoisoleusiini, kalsiumsuola

67 mg

Alfa-ketoleusiini, kalsiumsuola	101 mg
Alfa-ketofenyylialaniini, kalsiumsuola	68 mg
Alfa-ketovaliini, kalsiumsuola	86 mg
D,L-alfa-hydroksimetioniini, kalsiumsuola	59 mg
L-lysiiniasetaatti (mikä vastaa 75 mg:aa L-lysiiniä)	105 mg
L-treoniini	53 mg
L-tryptofaani	23 mg
L-histidiini	38 mg
L-tyrosiini	30 mg
Typpisisältö per tabletti	36 mg
Kalsiumsisältö per tabletti	1,25 mmol = 50 mg

Muut aineet ovat: maissitärkkelys, krospovidoni, talkki, piidioksidi, kolloidinen, vedetön, magnesiumstearaatti E470b, makrogoli, kinoliinikeltainen E104, emäksinen butyloitu metakrylaattikopolymeeri, triasetiini, titaanidioksidi E171, povidoni.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ketosteril-tabletit ovat keltaisia, pitkänomaisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden koko noin 17,2 x 6,6 mm (pituus x leveys).

Ketosteril-valmisteesta on saatavilla seuraavat pakkauskoot:

Kotelo, jossa on 100 tai 300 kalvopäällysteistä tablettia ulkopussiin pakatussa läpipainopakauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Ruotsi

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Portugali, Kroatia: Ketarenil
Belgia, Tanska, Suomi, Italia, Alankomaat, Norja, Slovenia, Espanja, Ruotsi: Ketosteril

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.1.2021.

Bipacksedel: Information till användaren

Ketosteril filmdragerade tabletter

Kalciumsalter av ketoanaloger till aminosyror och aminosyror

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ketosteril är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ketosteril
3. Hur du använder Ketosteril
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ketosteril ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ketosteril är och vad det används för

Ketosteril är ett läkemedel som ges som näringstillskott till patienter med nedsatt njurfunktion (njurinsufficiens).

Ketosteril används för att förebygga och behandla skador orsakade av felaktig eller bristfällig nedbrytning av proteiner hos vuxna med kronisk njursjukdom. Används tillsammans med proteinfattig kost, 40 g/dag eller lägre. Detta gäller patienter vars glomerulära filtrationshastighet (GFR) (blodvolym som filtreras genom njurarna varje minut) är lägre än 25 ml/minut.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ketosteril

Använd inte Ketosteril

- om du är allergisk mot de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har för hög halt kalcium i blodet (hyperkalcemi).
- om du har en störning i ämnesomsättningen av aminosyror.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ketosteril om du har fenylketonuri, en ärftlig störning av ämnesomsättningen. Du behöver då ha i åtanke att Ketosteril innehåller fenylalanin.

Kalciumnivån i ditt blod måste mätas regelbundet.

Om du använder läkemedel som innehåller aluminiumhydroxid tillsammans med Ketosteril måste fosfatnivån i blodet kontrolleras (se ”Andra läkemedel och Ketosteril”).

Var noga med att få i dig tillräckligt med kalorier.

Barn och ungdomar

Det finns i dagsläget inte tillräckligt med erfarenhet för att Ketosteril ska kunna ges till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Ketosteril

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Det gäller även receptfria läkemedel

- Att använda Ketosteril samtidigt som läkemedel **innehållande kalcium** kan orsaka eller förhöja höga kalciumnivåer i blodet.
- Använd inte detta läkemedel samtidigt som läkemedel som kan bilda svårslösliga ämnen tillsammans med kalcium (tex. tetracykliner, kinoloner som ciprofloxacin och norfloxacin, läkemedel som innehåller järn, fluor eller estramustin). Det kan störa upptaget av dessa läkemedel. Vänta minst två timmar efter att du tagit Ketosteril innan du tar något av dessa läkemedel.
- Kalciumnivåerna i ditt blod kan bli höga när du använder Ketosteril. Det kan förstärka effekten av **vissa hjärtläkemedel** (t.ex. så kallade hjärtaktiva glykosider) och därmed ökar risken för arrytmier (oregelbunden hjärtfrekvens).
- Att använda Ketosteril förbättrar uremiska symtom (överdriven mängd urea, en slaggprodukt, i blodet som beror på nedsatt njurfunktion njursjukdom). Om du använder läkemedel som innehåller **aluminiumhydroxid** kan det därför vara nödvändigt att minska dosen av detta läkemedel. Fosfatnivåerna i serum ska övervakas för att upptäcka om dessa nivåer minskar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Det finns ingen erfarenhet av användning av Ketosteril under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga särskilda försiktighetsåtgärder krävs.

3. Hur du använder Ketosteril

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om din läkare inte sagt något annat är vanlig dos:

Vuxna (70 kg kroppsvikt)

Ta 4 till 8 tabletter 3 gånger dagligen tillsammans med måltid.

Användning:

- Ska sväljas.
- Svälj tabletterna med tillräcklig mängd vätska.
- Tugga inte tabletterna på grund av illaluktande innehåll.

Behandlingslängd

Ketosteril används så länge som den glomerulära filtrationshastigheten (GFR) (blodvolym som filtrerar genom njurarna varje minut) är lägre än 25 ml/min och samtidigt som proteinintaget är begränsat till 40 g/dag eller lägre (för vuxna).

Om du har upplever att effekten av Ketosteril är för kraftig eller för svag, prata med din läkare eller apotekspersonal.

Om du har använt för stor mängd av Ketosteril

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Ketosteril

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Ketosteril

Sluta inte att använda Ketosteril utan att rådgöra med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Ämnesomsättningsjukdomar och sjukdomar som påverkar näringsupptaget

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Hyperkalcemi (för mycket kalcium i blodet)

Observera:

Om hyperkalcemi uppstår, minska intaget av vitamin D. Om hyperkalcemin kvarstår kommer din läkare att sänka dosen av Ketosteril och du bör minska ditt intag av andra kalciumkällor.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 FIMEA

5. Hur Ketosteril ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Efter öppnande av ytterpåsen, förvara tablettblistren i påsen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

1 filmdragerad tablett innehåller de aktiva substanserna:

D,L-alfa-ketoisoleucin, kalciumsalt	67 mg
Alfa-ketoisoleucin, kalciumsalt	101 mg
Alfa-ketofenylalanin, kalciumsalt	68 mg
Alfa-ketovalin, kalciumsalt	86 mg
D,L-alfa-hydroximetionin, kalciumsalt	59 mg
L-lysinacetat (motsvarande 75 mg L-lysin)	105 mg
L-treonin	53 mg
L-tryptofan	23 mg
L-histidin	38 mg
L-tyrosin	30 mg
Totalt kväveinnehåll per tablett	36 mg
Kalciuminnehåll per tablett	1,25 mmol = 50 mg

Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, kros повідon, talk, kiseldioxid, kolloidal, vattenfri, magnesiumstearat E470b, makrogol, kinolingult E104, butylerad metakrylatsampolymer, basisk, triacetin, titandioxid E171, повідon.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ketosteril tabletter är gula, avlånga filmdragerade tabletter med en ungefärlig storlek om 17,2x6,6 mm (längd x bredd).

Ketosteril finns tillgänglig i följande förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 100 eller 300 filmdragerade tabletter i blister som ligger i en påse.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Sverige

Tillverkare

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Portugal, Kroatien: Ketarenil

Belgien, Danmark, Finland, Italien, Nederländerna, Norge, Slovenien, Spanien, Sverige: Ketosteril

Denna bipacksedel ändrades senast 14.1.2021.