

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ketosteril filmomhulde tabletten

Calciumzouten van keto-analogen van aminozuren en aminozuren

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ketosteril en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ketosteril en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt ?

Ketosteril is een medicijn voor voedingstherapie bij patiënten waarbij de werking van de nieren verminderd zijn (nierinsufficiëntie).

Ketosteril wordt gebruikt om schade door een onjuiste of gebrekkige stofwisseling van eiwitten (eiwitmetabolisme) te voorkomen en te behandelen bij volwassenen met een chronische (langdurige) nieraandoening. Het wordt gebruikt in combinatie met een verminderde eiwitname via voeding van 40 g/dag of minder. Dit geldt voor patiënten met een glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) (hoeveelheid bloed dat elke minuut door de nier wordt gefilterd) van minder dan 25 ml/min.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U hebt te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie)
- U lijdt aan een verstoorde aminozuur stofwisseling

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, als u lijdt aan fenyketonurie, een erfelijke stofwisselingsstoornis. In dit geval moet u erop letten dat Ketosteril fenylalanine bevat.

De hoeveelheid calcium in uw bloed moet regelmatig worden gecontroleerd.

Als u ook aluminiumhydroxide gebruikt, moet de hoeveelheid fosfaat in uw bloed worden gecontroleerd (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen").

Zorg dat u voldoende calorieën (energie uit voedsel) binnenkrijgt.

Kinderen en jongeren

Er is tot nu toe onvoldoende ervaring met de toediening van Ketosteril aan jonge patiënten, vooral bij kinderen en jongeren.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ketosteril nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft.

- Het gelijktijdig innemen van Ketosteril samen met medicijnen **die calcium bevatten** kan een hoge hoeveelheid calcium in het bloed veroorzaken of verhogen.
- Neem dit medicijn niet tegelijkertijd in met medicijnen die slecht-oplosbare verbindingen vormen met calcium (bijvoorbeeld tetracyclines, chinolines zoals ciprofloxacine en norfloxacine en medicijnen die ijzer, fluoride of estramustine bevatten). Het kan de absorptie (opname) van de werkzame stoffen verstoren. Wacht ten minste twee uur na inname van Ketosteril om één van deze medicijnen in te nemen.
- De hoeveelheid calcium in uw bloed kan hoog worden bij inname van Ketosteril. Dit maakt het effect van **bepaalde hartmedicijnen** (zoals hartglycosiden) sterker, waardoor het risico op hartritmestoornissen toeneemt.
- Het gebruik van Ketosteril verbetert de uremische symptomen (te veel ureum (een afvalproduct) in het bloed door nierfalen). Dus, als u **aluminiumhydroxide** gebruikt, moet de dosis van dit medicijn zo nodig worden verlaagd. De hoeveelheid fosfaat in uw bloed moet regelmatig worden gecontroleerd op een daling.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Er is geen ervaring met het gebruik van Ketosteril tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen nodig.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als geen andere dosis werd voorgeschreven door uw arts, dan is de gebruikelijke dosis:

Volwassenen (70 kg lichaamsgewicht)

Neem 4 tot 8 tabletten, 3 keer per dag tijdens een maaltijd.

Wijze van toediening :

- Voor oraal gebruik (inname via de mond)
- Slik de tabletten in met voldoende vloeistof.
- Kauw niet op de tabletten want de inhoud van de tabletten stinkt.

Duur van de behandeling:

Ketosteril wordt gebruikt zolang de glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) (hoeveelheid bloed dat per minuut gefilterd wordt door de nieren) lager is dan 25 ml/min en tegelijkertijd de inname van eiwitten via voeding verminderd is tot maximaal 40 g/dag (volwassene).

Als u denkt dat het effect van Ketosteril te sterk of te zwak is, vertel dat dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel van Ketosteril heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of in België contacteer het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het innemen van Ketosteril zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stofwisselings- en voedingsstoornissen

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 personen):

- Hypercalciëmie (te veel calcium in het bloed)

Opmerking:

Als hypercalciëmie voorkomt, verminder dan de inname van vitamine D. In het geval van aanhoudende hypercalciëmie zal uw arts de dosis Ketosteril verlagen en moet u de inname van andere calciumbronnen verminderen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

- *Nederland*
het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.
- *België*
het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Postbus 97B-1000 Brussel Madou, website www.fagg.be of e-mail patientinfo@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Na het openen van de omverpakking, moet u de blisterverpakkingen in de verpakking bewaren ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn:

D,L-Alpha-Ketoisoleucine, calciumzout	67 mg
Alfa-Ketoleucine, calciumzout	101 mg
Alfa-Ketofenylalanine, calciumzout	68 mg
Alfa-Ketovaline, calciumzout	86 mg
D,L-Alpha-Hydroxymethionine, calciumzout	59 mg
L-lysine acetaat (overeenkomend met 75 mg L-lysine)	105 mg
L-threonine	53 mg
L-tryptofaan	23 mg
L-histidine	38 mg
L-tyrosine	30 mg
Totale hoeveelheid stikstof per tablet	36 mg
Hoeveelheid calcium per tablet	1,25 mmol = 50 mg

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Maïszetmeel, crospovidon, talk, colloïdaal watervrij silica, magnesiumstearaat E470b, macrogol, chinolinegeel E104, basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer, triacetine, titaandioxide E171, povidon.

Hoe ziet Ketosteril eruit en wat zit er in een verpakking?

Ketosteril tabletten zijn gele, langwerpige, filmomhulde tabletten met een grootte van ongeveer 17,2 x 6,6 mm (lengte x breedte).

Ketosteril is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

Doos met 100 of 300 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen, verpakt in een omverpakking.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Voor België
Fresenius Kabi nv/sa
Brandekensweg 9
B-2627 Schelle

Voor Nederland:
Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10E
3712 BC Huis ter Heide

Fabrikant:

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

Afleveringswijze voor België:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

België BEXXXXXX
Nederland: RVG 124798

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Portugal, Kroatië: Ketarenil
België, Denemarken, Finland, Italië, Nederland, Noorwegen, Slovenië, Spanje, Zweden: Ketosteril

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021.