

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ketosteril Filmtabletten**

Kalziumsalze von Ketoanaloga von Aminosäuren und Aminosäuren

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Ketosteril und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ketosteril beachten?
3. Wie ist Ketosteril anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ketosteril aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ketosteril und wofür wird es angewendet?**

Ketosteril ist ein Arzneimittel zur Ernährungstherapie bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz).

Ketosteril wird zur Vorbeugung und Behandlung von Schädigungen aufgrund eines gestörten oder defekten Proteinstoffwechsels bei Erwachsenen mit einer chronischen Nierenerkrankung angewendet. Die Anwendung erfolgt in Verbindung mit einer auf maximal 40 g/Tag begrenzten Proteinzufuhr über die Nahrung. Dies gilt für Patienten, deren glomeruläre Filtrationsrate (GFR) (Blutvolumen, das pro Minute von der Niere gefiltert wird) weniger als 25 ml/min beträgt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ketosteril beachten?**

##### **Ketosteril darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie zu viel Kalzium im Blut haben (Hyperkalzämie)
- wenn Sie einen gestörten Aminosäurestoffwechsel haben.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Ketosteril anwenden, wenn Sie an Phenylketonurie, einer erblichen Stoffwechselerkrankung, leiden. In diesem Fall müssen Sie beachten, dass Ketosteril Phenylalanin enthält.

Ihr Kalziumspiegel im Blut sollte regelmäßig überprüft werden.

Wenn Sie außerdem Aluminiumhydroxid anwenden, sollte Ihr Serumphosphatspiegel überwacht werden (siehe „Anwendung von Ketosteril zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Achten Sie auf ausreichende Kalorienaufnahme.

### **Kinder und Jugendliche**

Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Ketosteril bei pädiatrischen Patienten, einschließlich Kindern und Jugendlicher, vor.

### **Anwendung von Ketosteril zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

- Wenn Ketosteril gleichzeitig mit Arzneimitteln eingenommen wird, **die Kalzium enthalten**, könnte sich dadurch der Kalziumspiegel im Blut erhöhen.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln ein, die mit Kalzium schwerlösliche Verbindungen bilden (z. B. mit Tetracyclinen, Chinolinen wie Ciprofloxacin und Norfloxacin sowie mit Arzneimitteln, die Eisen, Fluorid oder Estramustin enthalten). Es kann die Absorption der Wirkstoffe stören. Warten Sie nach der Einnahme von Ketosteril mindestens zwei Stunden, bevor Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.
- Wenn Sie Ketosteril einnehmen, könnte der Kalziumspiegel in Ihrem Blut steigen. Dadurch wird die Wirkung **bestimmter Herzmedikamente** (z. B. kardiaaktiver Glykoside) verstärkt, und daher steigt das Risiko für Herzrhythmusstörungen.
- Durch die Einnahme von Ketosteril verbessern sich urämische Symptome (übermäßiger Harnstoff (ein Abfallprodukt) im Blut aufgrund von Nierenversagen). Wenn Sie **Aluminiumhydroxid** anwenden, muss die Dosis dieses Arzneimittels gegebenenfalls reduziert werden. Der Serumphosphatspiegel sollte auf einer Abnahme überwacht werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von Ketosteril während Schwangerschaft und Stillzeit.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **3. Wie ist Ketosteril anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn von Ihrem Arzt nicht anders vorgeschrieben, beträgt die übliche Dosis:

#### Erwachsene (70 kg Körpergewicht)

Dreimal täglich zu den Mahlzeiten 4 bis 8 Tabletten einnehmen.

Art der Anwendung:

- Zum Einnehmen.
- Die Tabletten mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit schlucken.
- Die Tabletten aufgrund des störenden Geruchs des Inhalts nicht zerkaugen.

Behandlungsdauer:

Ketosteril wird so lange angewendet, wie die glomeruläre Filtrationsrate (GRF) (Blutvolumen, das pro Minute von der Niere gefiltert wird) unter 25 ml/min liegt. Gleichzeitig wird die Proteinzufuhr über die Nahrung auf maximal 40 g/Tag beschränkt (bei Erwachsenen).

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ketosteril zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie eine größere Menge von Ketosteril erhalten haben, als Sie sollten**

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie zu viel von diesem Medikament erhalten haben, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder dem Antigiftzentrum (Tel. 070/245 245).

**Wenn Sie die Anwendung von Ketosteril vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Ketosteril abbrechen**

Beenden Sie die Anwendung von Ketosteril nicht, ohne vorher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultiert zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Hyperkalzämie (zu viel Kalzium im Blut)

**Hinweis:**

Wenn eine Hyperkalzämie auftritt, reduzieren Sie die Zufuhr von Vitamin D. Bei anhaltender Hyperkalzämie wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis von Ketosteril reduzieren, und Sie sollten die Zufuhr anderer Kalziumquellen reduzieren.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über : Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung [www.afmps.be](http://www.afmps.be). Abteilung Vigilanz .

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Ketosteril aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bewahren Sie nach dem Öffnen der Umverpackung die Blisterpackungen in der Umverpackung auf, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Ketosteril enthält

- Jede Filmtablette enthält die folgenden Wirkstoffe:

D,L-Alpha-Ketoisoleucin, Kalziumsalz	67 mg
Alpha-Ketoleucin, Kalziumsalz	101 mg
Alpha-Ketophenylalanin, Kalziumsalz	68 mg
Alpha-Ketovalin, Kalziumsalz	86 mg
D,L-Alpha-Hydroxymethionin, Kalziumsalz	59 mg
L-Lysin-Acetat (entsprechend 75 mg L-Lysin)	105 mg
L-Threonin	53 mg
L-Tryptophan	23 mg
L-Histidin	38 mg
L-Tyrosin	30 mg
Gesamtstickstoffgehalt pro Tablette	36 mg
Kalziumgehalt pro Tablette	1,25 mmol = 50 mg

- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Crospovidon, Talkum, Silica, kolloidal wasserfrei, Magnesiumstearat E470b, Makrogol, Chinolingelb E104, basisches butyliertes Methacrylatcopolymer, Triacetin, Titandioxid E171, Povidon.

### Wie Ketosteril aussieht und Inhalt der Packung

Ketosteril Tabletten sind gelbe, längliche Filmtabletten mit einer ungefähren Größe von 17,2 x 6,6 mm (Länge x Breite).

Ketosteril ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Umkarton mit 100 oder 300 Filmtabletten in Blisterpackungen in einer Umverpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi nv/sa  
Brandekensweg 9  
B-2627 Schelle

#### Hersteller

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

#### Zulassungsnummer:

BE579920

#### Art der Abgabe:

Verschreibungspflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Portugal, Kroatien: Ketarenil

Belgien, Dänemark, Finnland, Italien, Niederlande, Norwegen, Slowenien, Spanien, Schweden:  
Ketosteril

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2025.**