

## **Notice : information du l'utilisateur**

### **Ketosteril comprimés pelliculés**

Sels de calcium des céto-analogues des acides aminés et acides aminés

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.>
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Ketosteril et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ketosteril
3. Comment utiliser Ketosteril
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ketosteril
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Ketosteril et dans quel cas est-il utilisé ?**

Ketosteril est un médicament destiné à la thérapie nutritionnelle chez les patients souffrant de troubles de la fonction rénale (insuffisance rénale).

Ketosteril est utilisé pour la prévention et le traitement des dommages dus à un métabolisme protéique défectueux ou déficient chez les patients adultes atteints d'une maladie rénale chronique en relation avec un apport limité en protéines alimentaires de 40 g par jour ou moins. Cela s'applique aux patients dont le taux de filtration glomérulaire (TFG) (volume sanguin filtré par le rein chaque minute) est moins de 25 ml/min.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ketosteril ?**

##### **N'utilisez jamais Ketosteril :**

- si vous êtes allergique à aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez trop de calcium dans votre sang (hypercalcémie)
- si vous souffrez d'un métabolisme des acides aminés perturbé

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Ketosteril si vous souffrez de phénylcétonurie, un trouble héréditaire du métabolisme. Dans ce cas, vous devez faire attention au fait que Ketosteril contient de la phénylalanine.

Votre taux de calcium sanguin doit être contrôlé régulièrement.

Si vous utilisez également de l'hydroxyde d'aluminium, votre taux de phosphate sérique doit être surveillé (voir "Autres médicaments et Ketosteril").

Assurez un apport calorique suffisant.

### **Enfants et adolescents**

A ce jour, il n'existe pas d'expérience suffisante sur l'administration de Kétostérol aux patients pédiatriques, y compris les enfants et les adolescents.

### **Autres médicaments et Kétostérol**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- L'administration concomitante de Kétostérol et des médicaments **contenant du calcium** peut provoquer ou aggraver des taux élevés de calcium sérique.
- Les médicaments qui forment des composés difficilement solubles avec le calcium (p. ex. les tétracyclines, les quinolones, telles que la ciprofloxacine et la norfloxacine, ainsi que les médicaments contenant du fer, du fluorure ou de l'estramustine) ne doivent pas être pris en même temps que Kétostérol afin d'éviter une absorption perturbée des principes actifs. Un intervalle d'au moins deux heures doit s'écouler entre l'ingestion de Kétostérol et ces médicaments.
- Le taux de calcium dans votre sang peut augmenter avec la prise de Kétostérol. Cela renforce l'effet de **certains médicaments pour le cœur** (tels que les glycosides actifs pour le cœur) et augmente donc le risque d'arythmie.
- Les symptômes d'urémie (excès d'urée (un déchet) dans le sang en raison d'une insuffisance rénale) s'améliorent sous traitement par Kétostérol. Ainsi, en cas d'administration **d'hydroxyde d'aluminium**, la dose de ce médicament doit être réduite si nécessaire. Il convient de surveiller la baisse des taux de phosphate sérique.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Il n'y a pas d'expérience de l'utilisation de Kétostérol pendant la grossesse et l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

## **3. Comment utiliser Kétostérol ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Sauf prescription contraire de votre médecin, la dose habituelle est

#### Adultes (poids corporelle de 70 kg)

Prenez 4 à 8 comprimés, 3 fois par jour pendant les repas.

Mode d'administration :

- Pour voie orale
- Avalez les comprimés avec une quantité suffisante de liquide.
- Les comprimés ne doivent pas être mâchés en raison de la mauvaise odeur de leur contenu.

Durée d'administration :

Kétostérol est administré aussi longtemps que le taux de filtration glomérulaire (TFG) (volume sanguin filtré par le rein chaque minute) est inférieur à 25 ml/min et que, en même temps, l'apport alimentaire en protéines est limité à 40 g/jour ou moins (adulte).



Si vous avez l'impression que l'effet du Ketosteril est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Si vous avez utilisé plus de Ketosteril que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Ketosteril, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Ketosteril**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Ketosteril**

N'arrêtez pas de prendre Ketosteril sans consultation précédente avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### Troubles du métabolisme et de la nutrition

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Hypercalcémie (trop de calcium dans le sang)

#### **Note :**

En cas d'hypercalcémie, réduisez l'apport en vitamine D. En cas d'hypercalcémie persistante, votre médecin réduira la dose de Ketosteril et vous devrez réduire votre consommation de toute autre source de calcium.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé : [www.afmps.be](http://www.afmps.be) Division Vigilance . Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Ketosteril**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Après l'ouverture de l'emballage extérieur, conservez les plaquettes dans l'emballage à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton et le plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Ketosteril

- Chaque comprimé pelliculé contient les substances actives :

|  |                   |
|--|-------------------|
| D,L-alpha-cétoisoleucine, calcique                         | 67 mg             |
| Alpha-cétoleucine, calcique                                | 101 mg            |
| Alpha-cétophénylalanine, calcique                          | 68 mg             |
| Alpha-cétovaline, calcique                                 | 86 mg             |
| D,L-alpha-hydroxyméthionine, calcique                      | 59 mg             |
| Acétate de L-lysine<br>(correspondant à 75 mg de L-lysine) | 105 mg            |
| L-thréonine  | 53 mg             |
| L-tryptophane  | 23 mg             |
| L-histidine  | 38 mg             |
| L-tyrosine   | 30 mg             |
| Teneur totale en azote par comprimé                        | 36 mg             |
| Teneur en calcium par comprimé                             | 1,25 mmol = 50 mg |

- Les autres composants sont : Amidon de maïs, crospovidone, talc, silice, anhydre colloïdale, stéarate de magnésium E470b, macrogol, jaune de quinoléine E104, copolymère basique de méthacrylate de butyle, triacétine, dioxyde de titane E171, povidone

### Aspect de Ketosteril et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Ketosteril sont des comprimés jaunes, oblongs et pelliculés, d'une taille approximative de 17,2 x 6,6 mm (longueur x largeur).

Ketosteril est disponible dans les emballages suivants:

Carton contenant 100 ou 300 comprimés pelliculés sous plaquettes, emballés dans un emballage extérieur.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Fresenius Kabi nv/sa  
Brandekensweg 9  
B-2627 Schelle

#### Fabricant

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

Portugal

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE579920

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Portugal Croatie,: Ketarenil

Belgique, Danemark, Finlande, Italie, Pays-Bas, Norvège, Slovénie, Espagne Suède: Ketosteril

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2025.**