

KULLANMA TALİMATI

Ketomino film kaplı tablet

Ağız yoluyla uygulanır.

Etkin Maddeler:

(RS)-3-metil-2-okso-valerat
(DL-İzolösin α -ketoanaloğu), kalsiyum tuzu
4-metil-2-okso-valerik asit
(Lösin α -ketoanaloğu), kalsiyum tuzu
2-okso-3-fenil-propionik asit
(Fenilalanin α -ketoanaloğu), kalsiyum tuzu
3-metil-2-oksobutirik asit
(Valin α -ketoanaloğu), kalsiyum tuzu
RS-2-hidroksi-4-(metiltiyo)-butirik asit
(Metionin α -hidroksi analoğu), kalsiyum tuzu
L-lizin asetat
L-treonin
L-triptofan
L-histidin
L-tirozin

Yardımcı Maddeler: Mısır nişastası, krospovidon, talk, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, makrogol (PEG) 6000, povidon (Kolloidon 30), Opadry II Yellow 85F38107*, Opadry Clear**

*Opadry II Yellow içeriği (Polivinil alkol, titanyum dioksit, polietilen glikol/makrogol, talk, kinolin sarısı, alüminyum lake, kırmızı demir oksit)

**Opadry Clear içeriği (Hidroksi propil metilselüloz, polietilen glikol/makrogol)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için çok 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. KETOMİNO nedir ve ne için kullanılır ?**
- 2. KETOMİNO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. KETOMİNO nasıl kullanılır ?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. KETOMİNO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KETOMİNO nedir ve ne için kullanılır?

KETOMİNO vücut için gerekli olan aminoasitleri içerir.

KETOMİNO; blister içinde 50, 100 veya 300 parlak 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 kaybının olduğu, diyalizden hemen önceki dönem) hastalarında kullanılır.

2.KETOMİNO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KETOMİNO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- KETOMİNO 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 kullanmayacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

KETOMİNO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Kalıtsal bir metabolizma bozukluğu olan “fenilketüri”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 ilaçlarla kullanımı*).

Yeterli kalori alındığından emin olunmalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

KETOMİNO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygun şekilde emilimini ve karşılık gelen aminoasitlere metabolize olmasını sağlamak için yemek sırasında alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KETOMİNO'nun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KETOMİNO'nun emziren kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Araç ve makine kullanımı

KETOMİNO'nun araç ve makine kullanımına bir etkisi yoktur.

KETOMİNO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KETOMİNO'nun içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı:

Kalsiyum içeren ilaçlarla aynı anda kullanılması kandaki kalsiyum seviyesinin artışına neden olabilir.

Emilimine engel olmamak için, kalsiyum ile çözünebilen bileşikler meydana getiren ilaçlar (örn; tetrasiklinler (antibakteriyel); kinolon türevlerinden (antibakteriyel): siprofloksasin ve norfloksasin, demir, flor ve estramustin (prostat kanserinde kullanılır) içeren ilaçlar) KETOMİNO ile aynı anda alınmamalıdır. Bu tür ilaçlar ile KETOMİNO alımı arasında en az 2 saatlik bir süre geçmelidir.

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

KETOMİNO verilmesiyle üremi belirtileri düzeldiğinden alüminyum hidroksit uygulaması varsa azaltılmalıdır. Kandaki fosfat seviyesinin izlenmesi gerekir.

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. KETOMİNO nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**

KETOMİNO, 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 KETOMİNO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KETOMİNO kullandıysanız

KETOMİNO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KETOMİNO kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Doktorunuza danışmadan ilacı kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KETOMİNO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu kullanma talimatındaki 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. Çok seyrek görülen yan etkiler:

Çok seyrek:

Kandaki kalsiyum düzeyinde artış görülebilir.

Bu durumda D vitamini alımının düşürülmesi önemlidir. Kanda kalsiyum düzeyindeki artış uzarsa KETOMİNO'nun ve diğer kalsiyum kaynaklarının dozunu azaltınız.

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- KETOMİNO’nun saklanması

KETOMİNO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KETOMİNO’yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Dinçsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

1. Organize Sanayi Bölgesi, Avar Cad. No:2

Sincan / ANKARA

Üretim Yeri:

Dinçsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

1. Organize Sanayi Bölgesi, Avar Cad. No:2

Sincan / ANKARA

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.