

What is in this leaflet

1. What *Ketosteril* is used for
2. How *Ketosteril* works
3. Before you use *Ketosteril*
4. How to use *Ketosteril*
5. While you are using it
6. Side effects
7. Storage and Disposal of *Ketosteril*
8. Product Description
9. Manufacturer and Product Registration Holder
10. Date of revision

What *Ketosteril* is used for

Ketosteril is used for the prevention and therapy of damages due to faulty or deficient protein metabolism in chronic kidney disease in connection with a limited protein in food of 40g per day and less (for adults) i.e. generally in patients with a glomerular filtration rate (GFR) between 5 and about 15ml/minute.

How *Ketosteril* works

Ketosteril[®] allows the intake of essential amino acids while minimising the amino-nitrogen intake.

Please ask your doctor or pharmacist if you would like more information.

Before you use *Ketosteril*

When you must not use it
Pregnancy and lactation

Do not take *Ketosteril* if you are:

- pregnant, are planning to get pregnant or may be pregnant.
- currently breastfeeding.
- hypersensitive to the active substances or to any of the excipients.
- Having hypercalcaemia
- Having disturbed amino acid metabolism

Ask your doctor or pharmacist before taking any medicines.

Before you start use it

As *Ketosteril* contains phenylalanine, please consult your doctor or

pharmacist before taking *Ketosteril* if you have hereditary phenylketonuria

- Taking other medicines

Tell your doctor if you are taking any other medicines, including any that you buy without a prescription from a pharmacy, supermarket or health food shop.

How to use *Ketosteril*

- How much to use

Follow the instructions of your doctor or pharmacist carefully. It may differ from the information in this brochure. If you do not understand the instructions on the label of your medicine, please consult your doctor or pharmacist.

If not otherwise prescribed, take 4 to 8 tablets three times a day during meals and the tablets must not be chewed.

This dosage applies to adults (70 kg body weight).

- When to use it

Follow the instructions of your doctor or pharmacist.

- How long to use it

Continue the use of this drug for a period of time prescribed by your doctor.

- If you forget to use it

Consult your doctor or pharmacist about what to do if you forget to use this medicine.

Take the missed dose as soon as you remember. If it is almost time for your next dose, skip the missed dose and wait to take the next dose at the normal time. Do not take a double dose to replace the missed dose.

- If you use too much (overdose)

Contact your doctor immediately or go to the nearest hospital emergency department, if fetched overdose. This should be done even if there is no toxicity or discomfort. You may need urgent medical attention.

While you are using it

- Things you must do

- Take your medications as prescribed by a doctor.
- Tell all doctors, dentists and pharmacists who treat you that you are using *Ketosteril*.
- Tell your doctor immediately if you become pregnant while using this medication.

- Things you must not do

- Do not stop using this medication unless directed by your doctor.
- Do not start taking any new medicine without talking with your doctor or pharmacist.
- Do not share *Ketosteril* with anyone, even if they have the same symptoms or disease.

- Things to be careful of

Driving and using machinery

This medication has no influence on the ability to drive and use machines. In any case if it interferes with your ability to drive or operate machinery, you will feel nausea, dizziness, fatigue, or headache, do not drive or operate machinery, and contact your doctor immediately.

Side effects

Like other drugs, *Ketosteril* can cause side effects, although not everybody will have it.

Hypercalcaemia may develop.

See your doctor or pharmacist immediately if you experience any side effects after using this medication.

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by calling Tel: 03-78835490, or visiting the website npa.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Storage and Disposal of Ketosteril**- Storage**

Do not store above 30°C. Store in the original package and keep the blisters tightly closed to protect contents from moisture. Keep medicine out of reach of children.

Do not use Ketosteril tablets after expiry date.

- Disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Please refer to your pharmacist about the proper way to dispose of medications that are no longer needed. These measures will help protect the environment.

Product Description**- What it looks like**

Ketosteril is in oblong shape, yellow with silk gloss film-coated tablet.

- Ingredients**- Active ingredient(s)**

DL-Isoleucine, calcium salt

Leucine, calcium salt

Lysine acetate

Threonine

Histidine

Tyrosine

Tryptophan

Valine, calcium salt

Phenylalanine, calcium salt

DL-Methionine, calcium salt

- Inactive ingredients

Maize starch

Crospovidone

Talc

Colloidal anhydrous silica

Magnesium stearate

Macrogol 6000

Quinoline yellow

Basic butylated methacrylate

copolymer

Triacetin

Titanium dioxide

Povidone

- MAL number:

MAL15045140ARSZ

Manufacturer

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

Product Registration Holder

Fresenius Kabi Malaysia Sdn. Bhd
3-1 & 3-2, Axis Technology Centre,
Lot 13 Jalan 51A/225,
46100 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Date of revision

02 July 2019

Serial Number

NPRA(R2/1)190726/213

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Ketosteril
2. Bagaimana Ketosteril berfungsi
3. Sebelum menggunakan Ketosteril
4. Cara menggunakan Ketosteril
5. Semasa menggunakan Ketosteril
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Ketosteril
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Ketosteril

Ketosteril digunakan untuk pencegahan dan terapi kerosakan buah pinggang kronik akibat metabolisme protein yang rosak yang berkaitan dengan protein terhad dalam makanan daripada 40g sehari dan kurang (untuk orang dewasa), iaitu biasanya pesakit dengan kadar glomerular penapisan (GFR) antara 5 dan kira-kira 15ml / minit.

Bagaimana Ketosteril berfungsi

Ketosteril® membolehkan pengambilan asid amino penting dan pada masa yang sama meminimumkan pengambilan amino-nitrogen.

Sila tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda ingin maklumat lanjut.

Sebelum menggunakan Ketosteril

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Ketosteril jika anda:

- Mengandung, merancang untuk mengandung atau mungkin hamil.
- Menyusukan anak
- Hipersensitif kepada bahan-bahan aktif atau kepada mana-mana excipients.
- Mempunyai hypercalcaemia
- Mempunyai metabolisme asid amino terganggu

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum menggunakan Ketosteril

Oleh kerana Ketosteril mengandungi phenylalanine, sila dapatkan nasihat

doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Ketosteril jika anda mempunyai phenylketonuria keturunan,

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Cara menggunakan Ketosteril

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Jika tidak ditetapkan selainnya, ambil 4-8 tablet tiga kali sehari semasa makan, dan tablet tidak boleh dikunyah.

Dos ini berkenaan bagi orang dewasa (70 kg berat badan).

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaa ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Ketosteril

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Ketosteril.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Ketosteril dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini tidak mempengaruhi keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera.

Sekiranya ia mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera, ubat ini akan menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera

dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Ketosteril boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Pesakit mungkin mengalami hypercalcemia.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web nppra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan

- Penyimpanan

Jangan simpan pada suhu bilik yang melebihi 30°C. Simpan di dalam bungkus asal dan memastikan blisters tertutup rapat untuk melindungi kandungan dari kelembapan. Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Jangan gunakan tablet Ketosteril selepas tarikh tamat

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Ketosteril adalah dalam bentuk bujur, berwarna kuning, dan filem bersalut dengan gloss sutera.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
DL-Isoleucine, calcium salt
Leucine, calcium salt
Lysine acetate
Threonine
Histidine
Tyrosine
Tryptophan
Valine, calcium salt
Phenylalanine, calcium salt
DL-Methionine, calcium salt

- Bahan tidak aktif
 Kanji jagung
Crospovidone
Talc
Colloidal anhydrous silica
Magnesium stearate
Macrogol 6000
Quinoline yellow
Basic butylated methacrylate copolymer
Triacetin
Titanium dioxide
Povidone

- Nombor MAL

MAL15045140ARSZ

Pengilang

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

Pemegang Pendaftaran Produk

Fresenius Kabi Malaysia Sdn. Bhd
 3-1 & 3-2, Axis Technology Centre,
 Lot 13 Jalan 51A/225,
 46100 Petaling Jaya,
 Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

02 Julai 2019

Nombor Siri

NPRA(R2/1)190726/213