

Datum: 6 augustus 2007

**Betreft: Belangrijke veiligheidsinformatie betreffende het gebruik van Kaletra® (lopinavir/ritonavir) drank en onopzettelijke overdosering bij kinderen.**

Geachte HIV behandelaar, HIV consulent, kinderarts, viroloog, HIV/AIDS-verpleegkundige of apotheker,

In overleg met het wetenschappelijk Comité voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelen agentschap (EMeA), het College ter Beoordeling der Geneesmiddelen (CBG-MEB) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg wil Abbott B.V. u graag informeren omtrent nieuwe veiligheidsinformatie over Kaletra drank.

### **Samenvatting**

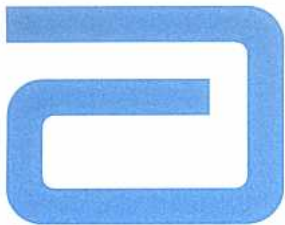
Abbott is onlangs op de hoogte gebracht van een onopzettelijke overdosering waarbij een baby een aanzienlijk groot volume Kaletra (lopinavir/ritonavir) drank kreeg en vervolgens overleed.

Abbott herinnert u er hierbij aan dat:

- Kaletra drank **gecontraïndiceerd** is voor toepassing bij kinderen jonger dan 2 jaar,
- Kaletra drank zeer geconcentreerd is. Kaletra drank bevat 80 mg lopinavir en 20 mg ritonavir **per ml (niet per fles)**,
- Kinderdoseringen worden berekend op basis van lichaamsoppervlak (LO). Een kind mag per dosering **niet meer** dan 5 ml drank krijgen, tenzij tegelijkertijd nevirapine of efavirenz wordt toegediend.

### **Verdere informatie met betrekking tot de veiligheid**

- De onopzettelijke overdosering trad op bij een kind van 44 dagen oud met HIV, dat was geboren na 30 weken zwangerschap. Het kind kreeg ongeveer 6,5 ml Kaletra drank (dit is ongeveer 10 keer het berekende volume) en overleed negen dagen later aan een cardiogene shock.
- De volgende zaken verdienen speciale aandacht om de kans op medicatiefouten tot een minimum te beperken:  
het nauwkeurig berekenen van de dosering, de verwerking van het recept en het verstrekken van informatie en doseerinstructies bij afleveren. De richtlijnen van de Nederlandse Vereniging van Aids behandelaren (NVAB) dienen te worden geraadpleegd voor de aanbevolen doseringen bij kinderen.



Doseringsrichtlijnen voor kinderen die de aanbevolen dosis van lopinavir/ritonavir krijgen als Kaletra drank, zoals weergegeven in de officiële productinformatie:

Lichaamsoppervlak* (m <sup>2</sup> )	Tweemaal daagse dosering drank
0,25	0,7 ml
0,40	1,2 ml
0,50	1,4 ml
0,75	2,2 ml
0,80	2,3 ml
1,00	2,9 ml
1,25	3,6 ml
1,3	3,7 ml
1,4	4,0 ml
1,5	4,3 ml
1,75	5 ml

\* Het Lichaamsoppervlak (LO) kan worden berekend met behulp van de volgende vergelijking:

$$LO (m^2) = \sqrt{(\text{Hoogte (cm)} \times \text{Gewicht (kg)}) / 3600}$$

- Abbott verzoekt u om patiënten, verzorgers en uw medewerkers te wijzen op de noodzaak van voorzichtigheid bij de toediening van Kaletra drank aan kinderen.

### **Oproep tot rapportage**

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u kunt vinden op internet (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan Abbott B.V., via telefoonnummer 088 82 22 431 of per e-mail aan [bijwerkingen.ho.nl@abbott.com](mailto:bijwerkingen.ho.nl@abbott.com).

### **Contactinformatie**

Als u vragen heeft of aanvullende informatie nodig heeft over Kaletra drank, neem dan contact op met Abbott B.V. via telefoonnummer 0900-KALETRA (0900-5253872). Via het volgende nummer kunt u in noodgevallen ook medische informatie krijgen buiten kantooruren: 0888-ABBOTT (222 688).

Met vriendelijke groet,  
**Abbott B.V.**

Drs. Jim Looman, arts  
Medisch Directeur