



Hoofddorp, 1 september 2006

Betreft: Toelating van de nieuwe KALETRA[®] tabletten en de substitutie van de huidige formulering, capsules

Risico van door elkaar gebruiken van de twee formuleringen door de patiënt

Geachte hiv behandelaar, hiv consulent of apotheker,

De introductie van de nieuwe KALETRA[®] (lopinavir/ritonavir) tabletten

Abbott Nederland wil u graag informeren over het feit dat de nieuwe KALETRA tabletten vanaf 1 september 2006 beschikbaar zijn in Nederland en de vervanging van de op dit moment gebruikte 133/33 soft gel capsules. Er zijn een aantal belangrijke verschillen tussen KALETRA capsules en tabletten:

- ❑ De standaard dosering van de nieuwe tabletten is tweemaal daags **2 tabletten** (voor de capsules was dit tweemaal daags **3 capsules**)
- ❑ KALETRA tabletten kunnen ingenomen worden onafhankelijk van de maaltijd (de capsules moesten tijdens een maaltijd worden ingenomen)
- ❑ KALETRA tabletten kunnen bij kamertemperatuur worden bewaard en hoeven niet meer worden gekoeld voor of na het uitreiken aan de patiënt. (de capsules moesten gekoeld worden bewaard indien zij niet binnen 42 dagen werden gebruikt)

Kans op fouten in de dosering en overdosering

KALETRA capsules worden vanaf vandaag vervangen door de nieuwe tabletten. Het is de verwachting van ABBOTT dat over zes maanden alle capsules vervangen zullen zijn door de nieuwe tabletten. Tijdens de overgangperiode zijn zowel de nieuwe KALETRA tabletten als de capsules verkrijgbaar. Hierdoor bestaat de kans op verwarring en de mogelijkheid tot overdoseringen (bijvoorbeeld wanneer een patiënt tweemaal daags drie tabletten gaat innemen).

Behandelaars en patiënten zijn bekend met de dosering tweemaal daags 3 KALETRA soft gel capsules. De dosering van de nieuwe KALETRA tabletten is echter tweemaal daags 2 tabletten. Het is erg belangrijk dat alle behandelaars en



patiënten op de hoogte zijn van dit verschil en van het mogelijke risico van vergissingen, voornamelijk tijdens de overgangperiode.

Abbott heeft een aantal materialen ontwikkeld om ook de patiënt die op dit moment KALETRA capsules gebruikt te informeren over de overgang naar KALETRA tabletten om de kans op doseringsfouten te minimaliseren.

KALETRA soft gel capsules en tabletten kunnen niet door elkaar gebruikt worden

KALETRA drank blijft beschikbaar in Nederland en is het meest geschikt om aan kinderen te geven omdat hiermee het meest accuraat gedoseerd kan worden (gebaseerd op lichaamsoppervlak).

Het voorschrijven van KALETRA tabletten



KALETRA tabletten dienen als volgt te worden voorgeschreven:

- KALETRA 200/50mg tweemaal daags 2 tabletten

Tijdens de overgangperiode van september 2006 tot maart 2007, als zowel de capsules als de tabletten op de markt zijn wordt voorschrijvers aangeraden om duidelijk KALETRA 200/50 mg tweemaal daags 2 tabletten of KALETRA 133/33 tweemaal daags 3 capsules op het recept te schrijven om de kans op fouten tijdens het voorschrijven en het uitreiken te voorkomen.



De belangrijkste verschillen tussen KALETRA soft gel capsules en tabletten

	KALETRA soft gel capsules	KALETRA tabletten
Indicatie	Behandeling van hiv-1 infecties bij volwassenen en kinderen	Behandeling van hiv-1 infecties bij volwassenen en kinderen
Dosering	KALETRA 133/33.3 mg tweemaal daags 3 capsules	KALETRA 200/50 mg tweemaal daags 2 tabletten
Met/zonder voedsel	Moet worden ingenomen met voedsel	Kan zonder voedsel worden ingenomen
Combinatie met efavirenz, nevirapine, amprenavir of nelfinavir	Tweemaal daags 4 capsules	De combinatie wordt niet aanbevolen. Wanneer de combinatie klinisch noodzakelijk is kan worden overwogen om tweemaal daags 3 tabletten (600/150 mg) te geven, met extra monitoring van bijwerkingen.
Bewaarcondities	Moet bewaard worden in de koelkast, buiten de koelkast maximaal 42 dagen houdbaar.	Kan bij kamertemperatuur worden bewaard, hoeft dus niet meer in de koelkast.
Uiterlijk	 Kleur: oranje Tekst "abbott a" PK	 Kleur: geel Tekst "abbott a" KA



Vragen?

Mocht u nog vragen hebben over KALETRA tabletten dan kunt u het beste contact met ons opnemen door te bellen naar telefoonnummer: 0900-KALETRA (0900-5253872)

Met vriendelijke groet,
ABBOTT BV

Drs. Judith L.M. Miedema
Medical Advisor Virology

Drs. Jim Looman, arts
Medisch Directeur