

Notice : Information de l'utilisateur

Kaletra (80 mg + 20 mg) / ml, solution buvable (lopinavir + ritonavir)

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous ou votre enfant.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été prescrit pour vous ou votre enfant uniquement. 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 à 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 KALETRA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE PAR VOUS OU POUR VOTRE ENFANT AVANT DE PRENDRE KALETRA
3. COMMENT PRENDRE KALETRA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER KALETRA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE KALETRA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

- Votre médecin vous a prescrit Kaletra pour aider à contrôler votre infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Kaletra agit en ralentissant la dissémination de l'infection dans votre organisme.
- Kaletra ne constitue pas un traitement curatif de l'infection par le VIH ou du SIDA.
- Kaletra est indiqué chez les enfants de 14 jours et plus, chez les adolescents et chez les adultes infectés par le VIH, virus responsable du SIDA.
- Kaletra contient les substances actives lopinavir et ritonavir. Kaletra est un médicament antirétroviral. Il appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de protéase.
- Kaletra est prescrit en association avec d'autres médicaments antiviraux. Votre médecin en parlera avec vous et déterminera les médicaments qui vous conviendront le mieux.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE PAR VOUS OU POUR VOTRE ENFANT AVANT DE PRENDRE KALETRA

Ne prenez jamais Kaletra

- si vous êtes allergique au lopinavir, au ritonavir ou à l'un des autres composants contenus dans Kaletra (voir rubrique 6).
- si vous avez des troubles hépatiques sévères.

Ne prenez pas Kaletra avec l'un des médicaments suivants :

- astémizole ou terféndine (communément utilisés pour traiter les symptômes allergiques - ces médicaments peuvent être obtenus sans ordonnance) ;
- midazolam administré par voie orale (pris par la bouche), triazolam (utilisés pour combattre l'anxiété et/ou faciliter le sommeil) ;
- pimozide (utilisé pour traiter la schizophrénie) ;
- quétiapine (utilisée pour traiter la schizophrénie, les troubles bipolaires et les troubles dépressifs majeurs) ;
- lurasidone (utilisée pour traiter la dépression) ;
- ranolazine (utilisée pour traiter les douleurs chroniques à la poitrine [angine de poitrine]) ;
- cisapride (utilisé pour soulager certains troubles de l'estomac) ;
- ergotamine, dihydroergotamine, ergonovine, méthylergonovine (utilisés pour traiter la migraine) ;
- amiodarone, dronédarone (utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque) ;
- lovastatine, simvastatine (utilisés pour diminuer le cholestérol sanguin) ;
- lomitapide (utilisé pour diminuer le cholestérol sanguin) ;
- alfuzosine (utilisé chez l'homme pour traiter les symptômes consécutifs à une augmentation de la taille de la prostate (hyperplasie prostatique bénigne (HPB)) ;
- acide fusidique (utilisé dans le traitement des infections de la peau causées par un Staphylocoque telles que l'impétigo ou des dermatites infectieuses). L'acide fusidique utilisé dans le traitement des infections prolongées des os et des articulations doit être pris sous surveillance médicale (voir rubrique **Autres médicaments et Kaletra**) ;
- colchicine (utilisée pour traiter la goutte) si vous avez des problèmes de rein et/ou de foie (voir **Autres médicaments et Kaletra**) ;
- elbasvir/grazoprévir (utilisés pour traiter le virus de l'hépatite C chronique [VHC]) ;
- nératinib (utilisé pour traiter le cancer du sein) ;
 - avanafil ou vardénafil (utilisé pour traiter les troubles de l'érection) ;
 - sildénafil utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (pression élevée du sang dans l'artère pulmonaire). Le sildénafil utilisé pour traiter les troubles de l'érection peut être pris sous la surveillance du médecin (voir rubrique **Autres médicaments et Kaletra**) ;
 - produits contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Lisez la liste des médicaments ci-dessous à « **Autres médicaments et Kaletra** » pour des informations sur certains autres médicaments qui nécessitent des précautions particulières.

Si vous suivez actuellement un traitement par l'un de ces médicaments, consultez votre médecin sur l'opportunité de modifier votre autre traitement ou votre traitement antirétroviral.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Kaletra.

Informations importantes

- Les personnes traitées par Kaletra peuvent continuer à développer d'autres infections ou d'autres maladies associées à l'infection par le VIH et le SIDA. Vous devez par conséquent être suivi régulièrement par votre médecin pendant le traitement par Kaletra.

Prévenez votre médecin si vous ou votre enfant avez ou avez eu

- Une **hémophilie** de type A ou B, car Kaletra peut accroître le risque de saignement.
- Un **diabète**, car une augmentation du taux de sucre dans le sang a été observée chez des patients traités par Kaletra.
- Des antécédents de **troubles hépatiques**, car les patients ayant des antécédents de maladie du foie, dont hépatite chronique B ou C, sont plus à risque de développer des effets indésirables hépatiques sévères potentiellement fatals.

Prévenez votre médecin si vous ou votre enfant ressentez

- Nausées, vomissements, maux de ventre, difficulté à respirer et faiblesse sévère des muscles des bras et des jambes, car ces symptômes peuvent indiquer une augmentation du taux d'acide lactique.

- Soif, émission fréquente d'urine, vision trouble ou perte de poids, car ces troubles peuvent indiquer une augmentation du taux de sucre dans le sang.
- Nausées, vomissements, maux de ventre, car ces troubles peuvent suggérer d'importantes augmentations du taux des triglycérides (graisses dans le sang) qui ont été considérées comme des facteurs de risque de pancréatite (inflammation du pancréas).
- Chez certains patients avec une infection VIH avancée et ayant des antécédents d'infection opportuniste, des signes et symptômes d'une inflammation dus à des infections antérieures peuvent apparaître peu après le début du traitement anti-VIH. Ces symptômes paraissent dus à une amélioration des réponses immunitaires, ce qui permet à l'organisme de lutter contre des infections pouvant avoir été présentes sans troubles évidents.
- En plus des infections opportunistes, des troubles auto-immuns (une situation qui survient lorsque le système immunitaire attaque les tissus sains du corps) peuvent aussi apparaître lorsque vous commencez à prendre des médicaments pour le traitement de votre infection par le VIH. Les troubles auto-immuns peuvent apparaître de nombreux mois après le début du traitement. Si vous remarquez ces symptômes d'infection ou d'autres symptômes tels que faiblesse musculaire, faiblesse commençant au niveau des mains et des pieds et remontant vers le tronc, palpitations, tremblements ou hyperactivité, informez-en immédiatement votre médecin pour qu'il évalue la nécessité d'un traitement.
- **Raideur, douleur et endolorissement d'articulations** (particulièrement des hanches, des genoux et des épaules) et difficulté à se déplacer, car certains patients prenant des médicaments du type de Kaletra peuvent développer une maladie osseuse appelée ostéonécrose (mort du tissu osseux due à l'arrêt de l'irrigation sanguine de l'os). La durée du traitement par une association d'antirétroviraux, l'utilisation de corticoïdes, la consommation d'alcool, une immunodépression sévère (diminution de l'activité du système immunitaire) et un indice de masse corporelle élevé peuvent être certains des nombreux facteurs de risque de survenue de cette affection.
- **Douleurs musculaires**, endolorissement ou faiblesse musculaires, particulièrement en association aux médicaments du type de Kaletra. Dans de rares cas, ces troubles musculaires ont été graves.
- Etourdissement, évanouissement ou sensation de battements cardiaques anormaux. Kaletra peut provoquer des modifications de votre rythme cardiaque et de l'activité électrique de votre cœur. Ces changements peuvent être détectés sur l'ECG (électrocardiogramme).

Autres médicaments et Kaletra

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

- antibiotiques (par exemple rifabutine, rifampicine, clarithromycine) ;
- antinéoplasiques (par exemple abémaciclib, afatinib, apalutamide, cétinib, encorafenib, ibrutinib, vénétoclax, la plupart des inhibiteurs de la tyrosine kinase comme le dasatinib et le nilotinib, également vincristine et vinblastine) ;
- anticoagulants (par exemple dabigatran étexilate, édoxaban, rivaroxaban et warfarine) ;
- antidépresseurs (par exemple trazodone, bupropion) ;
- anti-épileptiques (par exemple carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital, lamotrigine et valproate) ;
- antifongiques (par exemple kétoconazole, itraconazole, voriconazole) ;
- médicaments contre la goutte (par exemple colchicine). Vous ne devez pas prendre Kaletra avec de la colchicine si vous avez des problèmes de rein et/ou de foie (voir aussi « **Ne prenez jamais Kaletra** » ci-dessus) ;
- médicament anti-tuberculeux (bédaquiline, délamanide) ;
- médicaments antiviraux utilisés dans le traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) chez l'adulte (par exemple glécaprêvir/pibrentasvir, siméprêvir et sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprêvir) ;
- médicaments pour corriger les troubles érectiles (par exemple sildénafil et tadalafil) ;
- acide fusidique utilisé dans le traitement des infections prolongées des os et des articulations (par exemple ostéomyélite) ;
- médicaments pour corriger les troubles cardiaques, dont :
 - digoxine ;
 - antagonistes calciques (par exemple félodipine, nifédipine, nicardipine) ;
 - médicaments pour corriger le rythme cardiaque (par exemple bépridil, lidocaïne systémique, quinidine) ;
- antagoniste du co-récepteur CCR5 du VIH (par exemple maraviroc) ;
- inhibiteur de l'intégrase du VIH-1 (par exemple raltégravir) ;
- médicaments utilisés pour traiter un faible nombre de plaquettes (par ex. fostamatnib) ;
- lévothyroxine (utilisée pour traiter les problèmes de thyroïde) ;
- médicaments pour réduire le taux de cholestérol dans le sang (par exemple atorvastatine, lovastatine, rosuvastatine ou simvastatine) ;
- médicaments utilisés dans le traitement de l'asthme ou d'autres pathologies pulmonaires telles que la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) (par exemple salmétérol) ;
- médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (pression élevée du sang dans l'artère pulmonaire) (par exemple bosentan, riociguat, sildénafil, tadalafil) ;
- médicaments affectant le système immunitaire (par exemple ciclosporine, sirolimus (rapamycine), tacrolimus) ;
- médicaments utilisés pour le sevrage tabagique (par exemple bupropion) ;

- médicaments pour soulager la douleur (par exemple fentanyl) ;
- médicaments agissant comme la morphine (par exemple méthadone) ;
- contraceptif oral ou patch contraceptif pour éviter une grossesse (voir rubrique **Contraceptifs**) ;
- inhibiteurs de protéase (par exemple fosamprenavir, ritonavir, tipranavir) ;
- sédatifs (par exemple midazolam par injection) ;
- corticoïdes (par exemple budésonide, dexaméthasone, fluticasone propionate, éthinylestradiol, triamcinolone) ;
- médicaments qui provoquent des réactions avec l'alcool (par exemple disulfirame).

Lisez la liste des médicaments ci-dessus à « **Ne prenez pas Kaletra avec l'un des médicaments suivants** » pour des informations sur les médicaments que vous ne devez pas prendre avec Kaletra.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Médicaments agissant sur les troubles de l'érection (avanafil, vardénafil, sildénafil et tadalafil)

- **Ne prenez pas Kaletra** si vous prenez actuellement de l'avanafil ou du vardénafil.
- Vous ne devez pas prendre Kaletra avec le sildénafil utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (pression élevée du sang dans l'artère pulmonaire) (voir aussi ci-dessus la rubrique **Ne prenez jamais Kaletra**).
- Si vous prenez du sildénafil ou du tadalafil en même temps que Kaletra, vous pouvez être exposé à un risque d'effets indésirables tels que chute de la pression artérielle, perte de connaissance, troubles visuels et érection d'une durée de plus de 4 heures. Si la durée d'une érection est de plus de 4 heures, vous devez consulter **immédiatement** un médecin afin d'éviter des lésions irréversibles du pénis. Votre médecin pourra vous expliquer ces troubles.

Contraceptifs

- Si vous prenez actuellement un contraceptif oral ou utilisez un patch contraceptif afin d'éviter une grossesse, vous devez utiliser une méthode de contraception supplémentaire ou différente (par exemple le préservatif), car Kaletra peut diminuer l'efficacité des contraceptifs oraux et en patch.

Grossesse et allaitement

- Prévenez **immédiatement** votre médecin si vous planifiez une grossesse, si vous êtes enceinte ou pensez l'être.
- Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, vous devez en discuter avec votre médecin dès que possible.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament car il contient du propylène glycol et de l'alcool.
- Il est recommandé aux femmes vivant avec le VIH de ne pas allaiter leurs enfants pour éviter la transmission du VIH par le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Kaletra n'a pas été spécifiquement testé pour ses éventuels effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine si vous ressentez tout effet indésirable (par exemple nausées) pouvant nuire à votre aptitude à conduire ou utiliser des machines de façon sûre et consultez votre médecin.

Kaletra contient 42 % v/v d'alcool. La quantité d'alcool dans ce médicament peut affecter votre faculté à conduire ou utiliser des machines et peut modifier votre jugement et votre temps de réaction.

Informations importantes concernant certains composants de Kaletra

Kaletra contient 42 % v/v d'alcool et 15 % m/v de propylène glycol. 1 ml de Kaletra solution buvable contient 356,3 mg d'alcool et 152,7 mg de propylène glycol. L'alcool et le propylène glycol sont potentiellement nocifs pour les patients présentant une maladie du foie, une maladie des reins, un alcoolisme, une épilepsie, une atteinte ou une maladie cérébrale, mais aussi pour les femmes enceintes et les enfants. Ils peuvent modifier ou augmenter les effets des autres médicaments.

À la dose recommandée de ce médicament chez l'adulte, la concentration estimée d'alcool dans votre corps est d'environ 0,002 - 0,01 g/dL. Ceci est similaire à un adulte buvant 4-22 ml de bière ou 1-4 ml de vin.

D'autres médicaments peuvent aussi contenir de l'alcool, et de l'alcool peut être absorbé par la nourriture et les boissons. Les effets combinés peuvent engendrer une augmentation du taux d'alcool dans le sang et augmenter les effets indésirables de l'alcool.

Ce médicament contient également jusqu'à 0,8 g de fructose par dose s'il est administré selon les recommandations posologiques. Cela peut ne pas convenir en cas d'intolérance héréditaire au fructose. En raison de la possibilité d'une intolérance au fructose non diagnostiquée, ce médicament ne doit être administré aux enfants qu'après une consultation médicale.

Kaletra contient du glycérol qui est nocif à fortes doses. Cela peut provoquer des maux de tête, des troubles gastriques et des diarrhées.

Kaletra contient de l'huile de ricin polyoxyl 40 hydrogénée. Cela peut provoquer des nausées, des vomissements, des coliques, des diarrhées

sévères à fortes doses. Ce médicament ne doit pas être administré en cas d'occlusion intestinale.

Kaletra contient du potassium sous forme d'acésulfame de potassium, qui peut être nocif pour les patients suivant un régime pauvre en potassium. Des concentrations élevées de potassium dans le sang peuvent provoquer des troubles gastriques et des diarrhées.

Kaletra contient du sodium sous forme de saccharinate de sodium, de chlorure de sodium et de citrate de sodium. Cela peut être nocif pour les patients suivant un régime pauvre en sodium.

Kaletra contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) pour 1 ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE KALETRA

Kaletra est recommandé pour une utilisation chez les adultes et les enfants de 14 jours et plus qui sont infectés par le VIH.

Faites attention quand vous préparez la dose pour un enfant. La dose à administrer doit être inférieure à 5 ml deux fois par jour pour les enfants pesant moins de 40 kg.

Si votre enfant est capable d'avaler des comprimés, Kaletra est aussi disponible en comprimés pelliculés contenant 200 mg de lopinavir et 50 mg de ritonavir et en comprimés pelliculés contenant 100 mg de lopinavir et 25 mg de ritonavir.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute sur la manière dont vous devez prendre votre médicament.

Quelle dose de Kaletra prendre et quand ?

Pour les enfants de 14 jours et plus et pesant jusqu'à 15 kg

- Votre médecin déterminera la dose adéquate en fonction de la taille et du poids de l'enfant.
- Il est important de prendre toutes les doses de Kaletra solution buvable au cours d'un repas.
- Utilisez la seringue-doseuse pour administration orale de **2 ml** fournie afin de mesurer la dose.

Pour les enfants pesant plus de 15 kg

- Votre médecin déterminera la dose adéquate en fonction de la taille et du poids de l'enfant.
- Il est important de prendre toutes les doses de Kaletra solution buvable au cours d'un repas.
- Utilisez la seringue-doseuse pour administration orale de **5 ml** fournie afin de mesurer la dose.

Utilisation chez les adultes

- La dose habituelle de Kaletra chez l'adulte est de 5 ml de solution buvable deux fois par jour (toutes les 12 heures), en association à d'autres médicaments anti-VIH. Votre médecin vous dira la dose de Kaletra à prendre.
- Il est important de prendre toutes les doses de Kaletra solution buvable au cours d'un repas.
- Utilisez la seringue-doseuse pour administration orale de **5 ml** fournie afin de mesurer la dose.

Comment mesurer la dose correcte ?

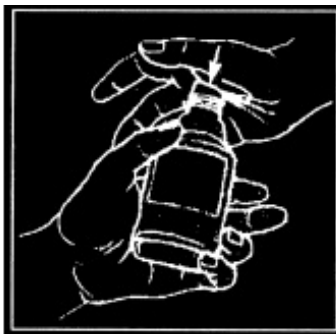
- Si la dose n'est pas supérieure à 2 ml – utilisez la seringue-doseuse pour administration orale de **2 ml** pour préparer la dose.
- Si la dose est comprise entre 2 ml et 5 ml – utilisez la seringue-doseuse pour administration orale de **5 ml** pour préparer la dose.

Vérifier avec votre pharmacien que vous avez bien la bonne seringue. Si vous n'êtes pas sûr(e) de la façon d'utiliser la seringue-doseuse pour administration orale, demandez à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ils vous diront comment utiliser correctement la seringue.

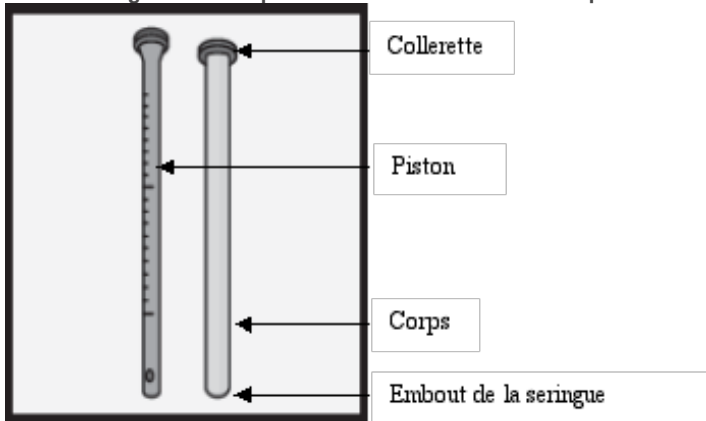
Avant la première utilisation de la seringue-doseuse, lavez le piston et la seringue à l'eau chaude et au liquide vaisselle. Rincez à l'eau claire et laissez sécher à l'air libre.

Ne secouez pas le flacon – des bulles d'air pourraient se former, ce qui affecterait la précision de la dose mesurée.

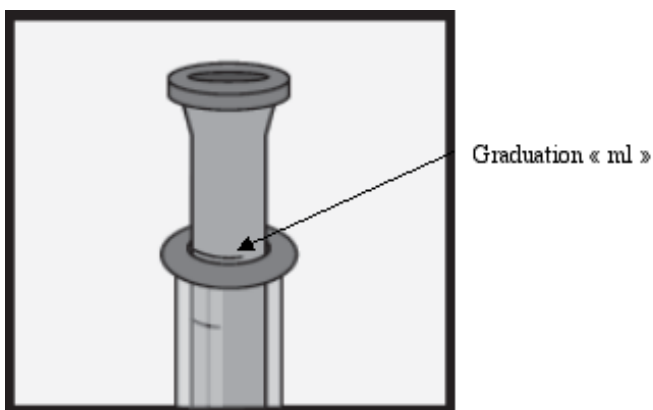
Ouvrez le bouchon « sécurité-enfant » en poussant dessus avec la paume de la main et en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ou en direction de la flèche sur le dessus du bouchon. Demandez conseil à votre pharmacien si vous avez des difficultés pour ouvrir le flacon.



Utiliser la seringue-doseuse pour administration orale de 2 ml pour des doses jusqu'à 2 ml



La seringue a deux composants principaux, un « corps » et un « piston ». Sur cette image, nous avons retiré le piston afin que vous puissiez voir distinctement chaque composant.



1. Poussez le piston en entier dans le corps.
2. Placez l'embout de la seringue dans le liquide.
3. Tirez le piston jusqu'à ce que la dose correcte soit indiquée sur le piston. Vous devriez voir la graduation « ml » alignée avec le dessus de la collerette du corps.
4. Retournez la seringue afin que l'embout pointe en l'air, puis tapez-la doucement et poussez le piston pour retirer toute bulle d'air.
5. Après avoir retiré les bulles d'air, regardez la graduation de la dose.
 - Si la graduation « ml » au niveau du collier est supérieure à la dose prescrite, poussez le piston jusqu'à atteindre la dose prescrite.
 - Si la graduation « ml » au niveau du collier est inférieure à la dose prescrite, prélevez plus de solution jusqu'à atteindre la dose prescrite.
6. Placez la seringue-doseuse dans la bouche de votre enfant contre sa joue et poussez doucement le piston pour administrer le médicament. Remplacez le bouchon sur le flacon après chaque utilisation.

Utiliser la seringue-doseuse pour administration orale de 5 ml pour des volumes supérieurs à 2 ml

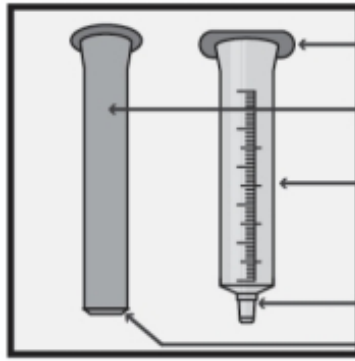
Ailettes

Piston

Corps

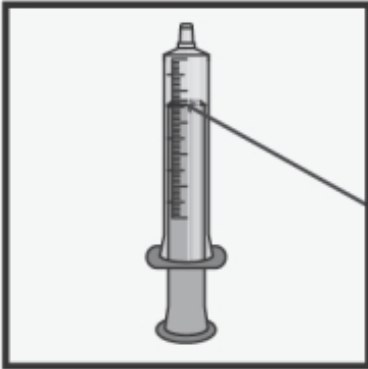
Embout de la seringue

Anneau en relief



La seringue a deux composants principaux, un « corps » et un « piston ». Sur cette image, nous avons retiré le piston afin que vous puissiez voir distinctement chaque composant.

1. Poussez le piston en entier dans le corps.



2. Placez l'embout de la seringue dans le liquide.

3. Tirez le piston jusqu'à ce que l'anneau en relief soit sur la bonne graduation « ml » du corps correspondant à la dose.

Graduation « ml »

4. Retournez la seringue de façon à ce que l'embout soit en l'air, puis tapez-la doucement et poussez le piston pour

retirer toute bulle d'air.

5. Après avoir retiré les bulles d'air, regardez la graduation de la dose.

- Si la graduation « ml » au niveau de l'anneau en relief est supérieure à la dose prescrite, poussez le piston jusqu'à atteindre la dose prescrite.
- Si la graduation « ml » au niveau de l'anneau en relief est inférieure à la dose prescrite, prélevez plus de solution jusqu'à atteindre la dose prescrite.

6. Placez la seringue-doseuse dans la bouche de votre enfant contre sa joue et poussez doucement le piston pour administrer le médicament. Remplacez le bouchon sur le flacon après chaque utilisation.

Après chaque dose de Kaletra, retirez le piston de la seringue. Lavez le piston et la seringue avec du liquide vaisselle et de l'eau chaude dès que possible ; vous pouvez les laisser tremper tous les deux pendant 15 minutes dans de l'eau savonneuse. Rincez le piston et la seringue avec de l'eau claire. Prenez la seringue, aspirez et expulsez des petites prises d'eau pendant quelques minutes pour la rincer. Laissez sécher la seringue complètement avant de la réutiliser pour reprélever les doses.

N'utilisez pas les seringues-doseuses fournies avec Kaletra solution buvable pour administrer un autre médicament que vous ou votre enfant pourriez prendre.

Si vous ou votre enfant avez pris plus de Kaletra que vous n'auriez dû

- Si vous avez pris plus de Kaletra que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin.
- Si vous ne pouvez joindre votre médecin, allez à l'hôpital.

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre Kaletra

- Si vous constatez que vous avez oublié de prendre une dose dans les 6 heures qui suivent l'heure habituelle de la prise, prenez la dose oubliée dès que possible puis continuez à prendre la dose habituelle à intervalles réguliers, comme prescrit par votre médecin.
- Si vous constatez que vous avez oublié de prendre une dose plus de 6 heures après l'heure habituelle de la prise, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous ou votre enfant arrêtez de prendre Kaletra

- N'arrêtez pas de prendre Kaletra et ne modifiez pas sa dose quotidienne sans consulter auparavant votre médecin.

- Vous devez prendre Kaletra deux fois par jour afin que votre infection à VIH puisse être contrôlée, même si votre état de santé s'est amélioré.
- Bien respecter la prescription de Kaletra permet de réduire le risque de survenue d'une résistance à ce médicament.
- Si un effet indésirable ne vous permet pas de prendre Kaletra selon votre prescription, informez-en immédiatement votre médecin.
- Veillez à toujours disposer d'une quantité suffisante de Kaletra afin de ne pas en manquer. Si vous voyagez ou si vous devez être hospitalisé(e), assurez-vous de disposer d'une quantité suffisante de Kaletra pour pouvoir le prendre jusqu'au moment où vous pourrez vous réapprovisionner.
- Continuez à prendre Kaletra tant que votre médecin ne vous donne pas d'autres instructions.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Kaletra peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Il peut être difficile de savoir si les effets indésirables observés sont dus à Kaletra, à l'un des autres médicaments que vous prenez simultanément ou à des complications de l'infection par le VIH.

Une augmentation du poids ainsi que des taux de lipides et de glucose dans le sang peuvent survenir au cours d'un traitement contre le VIH. Ces modifications sont en partie dues à une amélioration de votre état de santé et du mode de vie ; concernant l'augmentation des lipides sanguins, celle-ci est parfois liée aux médicaments contre le VIH. Votre médecin procédera à des examens afin d'évaluer ces changements.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés par des patients qui ont pris ce médicament. Vous devez prévenir rapidement votre médecin si vous éprouvez l'un des troubles ci-dessous ou tout autre symptôme. Si les troubles persistent ou s'aggravent, consultez votre médecin.

Très fréquent : pouvant affecter plus d'1 personne sur 10

- diarrhée ;
- nausées ;
- infection respiratoire haute.

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- inflammation du pancréas ;
- vomissements, grossissement du ventre, douleur dans la région haute et basse de l'estomac, flatulences passagères, indigestion, perte de l'appétit, reflux douloureux de votre estomac dans votre œsophage ;

– **Prévenez votre médecin** si vous avez des nausées, des vomissements ou des maux de ventre, car ces troubles pourraient être dus à une pancréatite (inflammation du pancréas).

- gonflement ou inflammation de l'estomac, des intestins ou du côlon ;
- augmentation du taux de cholestérol et des triglycérides (une forme de graisse) dans votre sang, pression artérielle élevée ;
- diminution de la capacité de votre corps à réguler le sucre dont diabète sucré, perte de poids ;
- faible nombre de globules rouges et de globules blancs destinés à combattre une infection ;
- éruption cutanée, eczéma, accumulation d'écailles de peau grasse ;
- étourdissement, anxiété, difficulté à dormir ;
- sensation de fatigue, manque de force et d'énergie, maux de tête dont migraine ;
- hémorroïdes ;
- inflammation du foie dont augmentation des enzymes hépatiques ;
- réactions allergiques dont urticaire et inflammation dans la bouche ;
- infection respiratoire basse ;
- augmentation des ganglions lymphatiques ;
- impuissance, règles anormalement abondantes ou prolongées ou absence de règles ;
- troubles musculaires comme faiblesse ou spasmes, douleur dans les articulations, les muscles et le dos ;
- lésions des nerfs périphériques ;
- sueurs nocturnes, démangeaisons, éruption cutanée dont apparition de boursouffures sur la peau, infection cutanée, inflammation de la peau ou des pores capillaires, accumulation de liquide dans les cellules ou les tissus.

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- rêves anormaux ;
- perte ou altération du goût ;
- perte des cheveux ;
- une anomalie sur votre ECG (électrocardiogramme) appelée bloc auriculo-ventriculaire ;
- plaque se déposant à l'intérieur de vos artères qui peut entraîner une attaque cardiaque ou un accident vasculaire cérébral ;
- inflammation des vaisseaux sanguins et des capillaires ;
- inflammation du conduit biliaire ;
- agitation incontrôlée de votre corps ;
- constipation ;
- inflammation d'une veine profonde due à un caillot de sang ;
- sécheresse de la bouche ;
- défécation involontaire ;
- inflammation de la première partie du petit intestin juste après l'estomac, lésion ou ulcère du tractus digestif, saignement intestinal ou rectal ;
- globules rouges dans les urines ;
- coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux (ictère) ;
- dépôt de graisse dans le foie, augmentation du volume du foie ;
- non fonctionnement des testicules ;
- apparition de symptômes liés à une infection latente dans votre corps (syndrome de reconstitution immunitaire) ;
- augmentation de l'appétit ;
- taux anormalement élevé de bilirubine (pigment produit lors de la dégradation des globules rouges) dans le sang ;
- diminution du désir sexuel ;
- inflammation du rein ;
- destruction osseuse due à une faible irrigation sanguine régionale ;
- lésions buccales ou ulcérations, inflammation de l'intestin ou de l'estomac ;
- insuffisance rénale ;
- destruction des fibres musculaires avec libération du contenu des fibres musculaires (myoglobine) dans le sang ;
- un bruit dans une oreille ou les deux, par exemple un bourdonnement, un tintement ou un sifflement ;
- tremblements ;
- fermeture anormale de l'une des valves de votre cœur (valve tricuspide) ;
- vertiges ;
- trouble oculaire, vision anormale ;
- gain de poids.

Rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- éruption cutanée bulleuse sévère ou mettant en jeu le pronostic vital (syndrome de Stevens-Johnson et érythème polymorphe).

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

- calculs rénaux.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir les coordonnées ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER KALETRA

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas Kaletra après la date de péremption indiquée sur le flacon.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est décolorée ou contient des particules.

Comment conserver Kaletra et pendant combien de temps ?

- À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
- Pendant l'utilisation : si la solution buvable est placée en dehors du réfrigérateur, ne pas la conserver au-dessus de 25°C et ne plus l'utiliser après 42 jours (6 semaines). Il est conseillé d'inscrire la date de sortie du réfrigérateur sur le flacon.
- Il est important de conserver Kaletra dans le flacon d'origine et de replacer le bouchon sur le flacon après chaque utilisation. Ne pas transférer Kaletra dans un autre conditionnement.

Comment jeter les flacons inutilisés de Kaletra ?

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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 Kaletra

Les substances actives sont le lopinavir et le ritonavir.
Chaque ml de solution buvable Kaletra contient 80 mg de lopinavir et 20 mg de ritonavir.

Les autres composants sont :

alcool, sirop de maïs à haute concentration en fructose, propylène glycol, eau purifiée, glycérol, povidone, arôme Magnasweet-110 (mélange de monoammonium glycyrrhizinate et de glycérol), arôme vanille (contenant acide p-hydroxybenzoïque, p-hydroxybenzaldéhyde, acide vanillique, vanilline, héliotropine, éthyl vanilline), huile de ricin polyoxyl 40 hydrogénée, arôme barbe à papa (contenant éthyl maltol, éthyl vanilline, acétoïne, dihydrocoumarines, propylène glycol), acésulfame de potassium, saccharinate de sodium, chlorure de sodium, huile de menthe, citrate de sodium, acide citrique, lévomenthol.

Comment se présente Kaletra et contenu de l'emballage extérieur

Kaletra solution buvable est présenté en flacons ambrés multi-doses de 60 ml. Chaque ml de solution buvable Kaletra contient 80 mg de lopinavir et 20 mg de ritonavir.

Deux présentations sont disponibles pour Kaletra solution buvable :

- 120 ml (2 flacons x 60 ml). Le conditionnement de 2 flacons contient aussi deux seringues de 2 ml avec des graduations de 0,1 ml. Pour des volumes jusqu'à 2 ml. Pour des volumes plus importants une autre présentation est disponible.
- 300 ml (5 flacons x 60 ml). Le conditionnement de 5 flacons contient aussi cinq seringues de 5 ml avec des graduations de 0,1 ml. Pour des volumes supérieurs à 2 ml. Pour des volumes plus faibles une autre présentation est disponible.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Allemagne

Fabricant :

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България

АБВИ ЕООД
Тел.: +359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel.: +36 1 455 8600

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 21220174

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 6231011

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 9 1 384 0910

Polska

AbbVie Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

France

AbbVie
Tél: +33 (0)1 45 60 13 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Ísland

Vistor
Tel: +354 535 7000

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 2411 200

Κύπρος
LifePharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2025

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments
<https://www.ema.europa.eu>.

Pour écouter ou demander une copie de cette notice en gros caractères ou audio, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.