

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, mêmes si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Kaletra® Comprimés filmés/Sirop

AbbVie AG

Qu'est-ce que le Kaletra et quand doit-il être utilisé?

Kaletra est un inhibiteur de la protéase du virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Il aide à contrôler l'infection par le VIH en inhibant ou en interférant avec l'enzyme protéase nécessaire au virus pour se multiplier.

Kaletra est utilisé chez les adultes et les enfants âgés de plus de 6 mois infectés par le VIH, le virus qui déclenche le SIDA. Votre médecin vous a prescrit Kaletra pour contrôler l'infection liée au VIH que vous présentez. Kaletra ralentit la propagation de l'infection dans votre organisme.

Kaletra est prescrit en association avec d'autres médicaments antiviraux. C'est votre médecin qui décide quels sont les médicaments les plus appropriés pour vous.

Selon prescription du médecin.

Quand Kaletra ne doit-il pas être pris?

Kaletra ne doit pas être pris,

si vous êtes allergique au lopinavir, au ritonavir ou à l'un des autres composants de Kaletra;

si vous avez des troubles hépatiques sévères;

si vous recevez actuellement un des médicaments mentionnés ci-dessous:

- apalutamide (pour le traitement du cancer de la prostate);
- astémizole ou terfénadine (communément utilisés pour traiter les symptômes d'allergie; ces médicaments peuvent être obtenus sans ordonnance);
- alfuzosine (utilisé pour traiter les troubles de la prostate);
- quinidine (pour corriger le rythme cardiaque);
- colchicine chez les patients insuffisants rénaux ou insuffisants hépatiques;
- elbasvir /grazoprévir;
- lomitapide (pour le traitement d'un taux élevé de cholestérol);
- acide fusidique (utilisé pour traiter les infections);
- midazolam, triazolam (utilisés pour soulager l'anxiété et/ou les troubles du sommeil);
- lurasidone, pimozide (utilisés pour traiter la schizophrénie);
- nératinib (pour le traitement du cancer du sein);
- quétiapine (utilisée pour traiter la schizophrénie, la dépression unipolaire et les troubles bipolaires);
- cisapride (utilisé pour traiter certains problèmes gastriques);
- ergotamine, dihydroergotamine, ergométrine et méthylergométrine (utilisés pour traiter les maux de tête);
- rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose);



- amiodarone, dronédarone (utilisée pour traiter les troubles du rythme cardiaque);
- flécaïnide et propafénone (médicaments pour le cœur);
- ranolazine (pour le traitement de l'angine de poitrine);
- vardénafil (pour le traitement d'une dysfonction érectile).

Les patients prenant Kaletra ne doivent pas prendre de produits contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*), celui-ci pouvant diminuer l'efficacité thérapeutique de Kaletra.

A cause de sa teneur en propylèneglycol, Kaletra sirop est contre-indiqué chez les enfants de moins de 6 mois, les femmes enceintes, les patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale et ceux traités par disulfirame ou métronidazole.

Si vous deviez prendre actuellement un de ces médicaments, veuillez demander à votre médecin de changer de médicament pendant la prise de Kaletra.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Kaletra?

La prudence est particulièrement recommandée,

- car Kaletra peut entraîner des interactions avec certains médicaments qui peuvent avoir un effet clinique. La prise des médicaments suivants en association avec Kaletra n'aura lieu qu'après avis médical: avanafil, sildénafil, tadalafil, riociguat, médicaments utilisés pour abaisser le taux de cholestérol dans le sang (par ex. lovastatine, simvastatine, rosuvastatine), certains médicaments affectant le système immunitaire (par ex. ciclosporine, sirolimus [rapamycine], tacrolimus), divers stéroïdes (par ex. dexaméthasone, triamcinolone, éthinylestradiol), autres médicaments antiviraux, glécaprévir/pibrentasvir et sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprèvir (pour le traitement de l'hépatite C), fosamprénavir, ténofovir, télaprèvir, bocéprèvir, ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, maraviroc, rilpivirine, étravirine, siméprèvir, certains médicaments pour le cœur tels que: antagonistes calciques (par ex. félodipine, nifédipine, nicardipine) et médicaments utilisés pour corriger les troubles du rythme cardiaque (par ex. bépridil, lidocaïne [par voie systémique], quinidine) et digoxine, bosentan (médicament utilisé pour dilater les vaisseaux sanguins), antifongiques (par ex. kétoconazole, itraconazole, voriconazole), colchicine, médicaments agissant comme la morphine (par ex. méthadone), médicaments anticancéreux (abémaciclib (pour le traitement du cancer du sein), afatinib, céritinib, vénétoclax, encorafenib (pour le traitement du cancer de la peau), ibrutinib, ivosidénib (pour le traitement d'une forme de leucémie), vincristine et vinblastine), anticonvulsivants (par ex. carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital, lamotrigine, valproate), warfarine, vorapaxar, rivaroxaban, certains antibiotiques (spécialement rifabutine, clarithromycine, bédaquiline, délamanide), fluticasone ou budésonide, trazodone, lévothyroxine, elagolix (pour le traitement des douleurs modérées à sévères liées à l'endométriose), fostamatinib (pour le traitement d'un faible nombre de plaquettes).
- car la prise concomitante d'autres médicaments avec Kaletra peut conduire à une augmentation des concentrations de ces médicaments dans l'organisme et peut augmenter ou prolonger leurs effets thérapeutiques et/ou effets indésirables. Avant le traitement par Kaletra, veuillez informer votre médecin de tous les médicaments, y compris les médicaments non soumis à la prescription médicale, que vous prenez actuellement ou allez prendre. Ceci est nécessaire car la prise de Kaletra avec certains médicaments peut entraîner des problèmes graves et engageant le pronostic vital.
- si vous utilisez des contraceptifs oraux ou transdermiques («la pilule») pour éviter une grossesse. Vous devez utiliser une méthode de contraception complémentaire ou une autre méthode de contraception, car Kaletra peut réduire l'efficacité des contraceptifs oraux ou transdermiques. Pour des raisons de principe, veuillez utiliser des préservatifs.
- veuillez informer votre médecin si vous avez ou avez eu une maladie du foie. Les patients ayant une hépatite chronique B ou C et traités par des médicaments antiviraux sont plus à risque de développer des effets indésirables hépatiques sévères potentiellement fatals, et peuvent éventuellement faire l'objet de tests sanguins afin de contrôler leur fonction hépatique.
-



si vous êtes enceinte ou vous allaitez. Ces femmes ne doivent pas prendre Kaletra sauf indication spéciale de leur médecin (voir aussi «Grossesse et Allaitement»).

- chez les nourrissons de moins de 6 mois. Ces enfants ne doivent pas prendre Kaletra sauf indication spéciale de leur médecin.
- car Kaletra ne constitue pas un traitement curatif de l'infection par le VIH ou du SIDA. Les patients traités par Kaletra peuvent continuer à développer d'autres infections ou d'autres maladies associées à l'infection par le VIH ou au SIDA. C'est pourquoi vous devez également être suivi régulièrement par votre médecin pendant le traitement par Kaletra. Kaletra ne réduit pas le risque de transmission sexuelle ou sanguine de l'infection par le VIH. Vous devez continuer à prendre les mesures de précaution nécessaires.

Interactions avec d'autres médicaments

Si vous prenez de la didanosine, il est recommandé de la prendre à jeun. La didanosine doit donc être prise avec des comprimés filmés de Kaletra à jeun ou 1 heure avant ou 2 heures après la prise de Kaletra sirop (qui se prend lors d'un repas). La didanosine gastro-résistante doit être prise au plus tôt 2 heures après un repas.

Si vous prenez du sildénafil ou tadalafil en même temps que Kaletra, vous devez discuter avec votre médecin des interactions liées aux médicaments et des effets indésirables. Si vous prenez du sildénafil ou tadalafil avec Kaletra, vous risquez de présenter des effets indésirables tels qu'une diminution de la pression artérielle, des troubles visuels, des évanouissements et une érection prolongée durant plus de 4 heures. En cas d'érection prolongée durant plus de 4 heures, vous devez immédiatement prendre contact avec un médecin afin d'éviter des troubles irréversibles au niveau du pénis. Votre médecin pourra vous expliquer ces symptômes.

Si vous prenez un contraceptif oral ou transdermique («la pilule») pour éviter une grossesse, vous devez utiliser une méthode de contraception supplémentaire ou une autre méthode de contraception car Kaletra peut réduire l'efficacité des contraceptifs oraux ou transdermiques («la pilule»). Pour des raisons de principe, veuillez utiliser de préservatifs.

Kaletra sirop contient 42,4 % d'alcool. Pendant la prise de Kaletra, vous ne devez pas prendre de médicaments qui provoquent une réaction avec l'alcool (par ex. le disulfiram). En cas d'incertitudes, veuillez demander à votre médecin.

Vous ne devez prendre aucun médicament non soumis à la prescription médicale ou tout autre produit de santé sans consulter votre médecin. Avertissez votre médecin prescripteur que vous êtes sous traitement par Kaletra.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'autres maladies, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Prise de Kaletra avec des aliments ou des boissons

Les comprimés filmés de Kaletra peuvent être pris soit pendant, soit entre les repas. Les comprimés doivent être avalés sans être croqués. Ils ne doivent être ni sectionnés ni broyés.

Il est important de prendre Kaletra sirop au cours d'un repas.

Informations importantes concernant certains composants de Kaletra

Kaletra sirop contient 42,4 % vol. d'alcool (éthanol), c.-à-d. jusqu'à 1,7 g pour une dose de 5 ml, ce qui équivaut à 43 ml de bière ou 18 ml de vin pour 5 ml de sirop. Risque pour la santé des patients souffrant d'alcoolisme. Il faudra en tenir compte chez les femmes enceintes ou allaitantes, ainsi que chez les enfants et chez les patients présentant un risque élevé en raison d'une hépatopathie ou d'une épilepsie.

Kaletra sirop contient 152,7 mg de propylène glycol par ml, équivalent à 21,8 mg/kg/j à la posologie journalière maximale.

Kaletra sirop contient jusqu'à 0,5 g de fructose par dose s'il est administré selon les recommandations posologiques. Ne pas administrer en cas d'intolérance au fructose. Ne prendre Kaletra qu'après



consultation de votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Ce médicament ne peut être administré aux nourrissons et aux enfants en bas âge qu'après avis du médecin, car une intolérance au fructose peut être encore inconnue chez ces patients. Le fructose et le glucose peuvent abîmer les dents.

Kaletra sirop contient 0,0635 mg de benzoate de sodium par dose de 5 ml, équivalent à 0,0127 mg/l.

Kaletra sirop contient du macrogolglycerolricinoléate qui peut causer des maux d'estomac et de la diarrhée.

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

Kaletra sirop contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 5 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Kaletra comprimés filmés contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé filmé, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement «sans sodium».

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'effet de Kaletra sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a pas fait l'objet d'études spéciales.

Kaletra sirop contient 42,4 vol.-% d'alcool.

Kaletra peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Il est indispensable de prévenir votre médecin si vous envisagez une grossesse, êtes enceinte, pourriez le devenir ou allaitez. Afin d'éviter une transmission de l'infection à leurs nourrissons par le lait maternel, l'allaitement est déconseillé aux mères infectées par le VIH.

Comment utiliser Kaletra?

Il est important de prendre Kaletra chaque jour en suivant exactement la prescription de votre médecin. Même si vous vous sentez mieux, n'interrompez pas votre traitement par Kaletra sans en parler à votre médecin. La prise de Kaletra selon les indications reçues vous donnera les meilleures chances de retarder l'apparition d'une résistance au médicament.

Quand et comment prendre Kaletra?

Prenez Kaletra en respectant toujours les instructions données par votre médecin. Chez l'adulte, la posologie habituelle de Kaletra est de *2x par jour* 2 comprimés filmés de 200/50 mg ou 5 ml de sirop (par ex. toutes les 12 heures) ou d'*1x par jour* 4 comprimés filmés de 200/50 mg ou 10 ml de sirop (correspond à une dose journalière de 800/200 mg), en association avec d'autres médicaments anti-VIH. Chez l'enfant dès 6 mois, votre médecin déterminera la posologie en fonction de la taille et du poids de l'enfant. Les comprimés filmés de Kaletra peuvent être pris soit pendant, soit entre les repas. Les comprimés filmés de Kaletra doivent être avalés sans être croqués. Ils ne doivent être ni sectionnés ni broyés.

Il est important de toujours prendre Kaletra sirop au cours des repas.

Kaletra doit être pris quotidiennement pour contrôler l'infection au VIH, même si vous vous sentez mieux. Informez immédiatement votre médecin lorsqu'un effet secondaire vous empêche de prendre Kaletra selon ses prescriptions. Veuillez prendre soin d'avoir toujours une quantité suffisante de Kaletra à disposition. Veuillez à emporter suffisamment de Kaletra si vous voyagez ou si vous devez séjourner à l'hôpital.

Prenez ce médicament aussi longtemps que votre médecin ne vous a pas donné d'autres consignes.

Comment mesurer la dose de Kaletra?

Ouvrez le bouchon de sécurité enfant en le pressant vers le bas avec la paume de la main et en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ou en direction de la flèche (voir illustration). Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien si vous avez des difficultés à ouvrir le flacon.

Cinq seringues calibrées sont fournies dans chaque boîte de Kaletra sirop. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien pour utiliser correctement la seringue calibrée.



Retirez le piston de la seringue après chaque prélèvement de Kaletra sirop et lavez le piston et la seringue le plus vite possible avec de la liquide vaisselle et de l'eau chaude. Vous pouvez également laisser tremper les deux parties pendant environ 15 minutes dans de l'eau savonneuse. Ensuite, rincez le piston et la seringue à l'eau claire. Montez à nouveau le piston sur la seringue et actionnez la seringue plusieurs fois pour éliminer l'eau contenue dans la seringue. Laissez sécher la seringue complètement avant de la réutiliser pour prélever la prochaine dose.

Si vous administrez le médicament à l'aide d'une sonde d'alimentation, suivez le mode d'emploi de la sonde d'alimentation.

Si vous avez pris une quantité de Kaletra supérieure à celle prescrite

Si vous constatez que vous avez dépassé la dose prescrite de Kaletra, contactez immédiatement votre médecin. Si vous ne pouvez pas le joindre, rendez-vous à l'hôpital.

Si vous avez oublié de prendre Kaletra

Pour tirer le meilleur bénéfice du traitement, il est important de prendre la dose quotidienne conformément aux prescriptions. Si vous avez oublié une dose, prenez la dose oubliée le plus rapidement possible, lors d'un repas dans le cas de Kaletra sirop, et continuez ensuite comme précédemment. Si vous avez oublié une prise, ne doublez jamais la dose suivante. Poursuivez le traitement avec la dose normale et aux horaires prescrits par votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Kaletra peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Kaletra peut avoir des effets secondaires. Comme il n'est pas toujours possible de savoir si les effets indésirables observés sont dus à Kaletra, à l'un des autres médicaments pris simultanément ou à une complication de l'infection par le VIH, il est important que vous informiez votre médecin de toute modification de votre état de santé.

La prise de Kaletra peut provoquer les effets secondaires suivants

Les effets secondaires de Kaletra les plus fréquents sont les douleurs abdominales, les selles inhabituelles et diarrhée, une sensation de faiblesse ou de fatigue, les maux de tête, les nausées et les vomissements ainsi qu'une augmentation du taux de triglycérides et du taux de cholestérol dans le sang.

Le poids corporel, les taux de lipides sanguins et la glycémie peuvent augmenter au cours d'un traitement anti-VIH. Ces effets sont dus entre autres à une amélioration de la santé et au mode de vie. Dans le cas des valeurs lipidiques, il s'agit parfois aussi d'effets dus aux médicaments anti-VIH eux-mêmes. Votre médecin vous surveillera quant à l'apparition de tels changements.

Une augmentation des saignements a été signalée chez les patients présentant une hémophilie (de type A et B) lors d'un traitement par ce médicament ou un autre inhibiteur de protéase. Prévenez immédiatement votre médecin si un tel effet secondaire se manifeste.

Une pancréatite doit être envisagée si vous présentez des symptômes cliniques (comme nausées, vomissements, douleurs abdominales). Si vous présentez ces symptômes, parlez-en à votre médecin.

Des tests de la fonction hépatique anormaux ont été rapportés chez des patients traités par Kaletra. Certains patients présentaient d'autres maladies ou prenaient d'autres médicaments. La maladie hépatique peut s'aggraver chez les patients qui présentent une maladie hépatique préexistante ou une hépatite (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Kaletra?»).

Des douleurs, une sensibilité et une faiblesse musculaires ont été rapportées, particulièrement sous traitement antirétroviral par des inhibiteurs de protéase en association à des analogues nucléosidiques. Dans de rares cas, ces troubles musculaires étaient graves (rhabdomyolyse, soit une dégradation des muscles squelettiques).

D'autres effets indésirables rares peuvent survenir pendant le traitement par Kaletra. Interrogez votre médecin ou votre pharmacien pour avoir plus d'information sur les effets indésirables.



Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Veuillez chercher une assistance médicale si votre état ne s'est pas amélioré ou s'est même aggravé.

À quoi faut-il encore faire attention?

Remarques concernant le stockage

Les comprimés filmés de Kaletra doivent être conservés à température ambiante (15 - 25 °C).

Kaletra sirop doit être conservé entre 2 - 8 °C au réfrigérateur. Conservation lors de l'utilisation: Ne pas conserver au-dessus de 25 °C et au maximum pendant 42 jours (6 semaines) si la conservation n'a pas lieu dans un réfrigérateur. Par la suite, rappez le reste du médicament à la personne (médecin ou pharmacien) qui vous l'a remis, pour qu'elle l'élimine de manière correcte. Il est recommandé d'inscrire sur l'emballage la date à laquelle le médicament a été sorti du réfrigérateur.

Tenir à l'abri des températures très basses et très élevées.

Kaletra sirop doit être conservé dans son emballage d'origine et ne doit pas être transvasé dans un autre récipient.

Conserver hors de la portée des enfants.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Kaletra?

Principes actifs

Comprimés filmés: 1 comprimé filmé contient 200 mg de lopinavir et 50 mg de ritonavir ou 100 mg de lopinavir et 25 mg de ritonavir.

Sirop: 1 ml de sirop contient 80 mg de lopinavir et 20 mg de ritonavir.

Excipients

Comprimés filmés:

Comprimés filmés à 100 mg/25 mg:

Noyau du comprimé: copovidone K28, laurate de sorbitan, silice colloïdale anhydre, fumarate de stéaryle sodique.

Pelliculage du comprimé: alcool polyvinylique, dioxyde de titane, talc, macrogol 3350, oxyde ferrique rouge (E172).

Comprimés filmés à 200 mg/50 mg:

Noyau du comprimé: copovidone K28, laurate de sorbitan, silice colloïdale anhydre, fumarate de stéaryle sodique.

Pelliculage du comprimé: hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 400, hydroxypropylcellulose, talc, silice colloïdale anhydre, macrogol 3350, oxyde ferrique rouge (E172), polysorbate 80.

Sirop: alcool 42,4 % v/v, ricinoléate de macrogolglycérol, chlorure de sodium, saccharine sodique, citrate de sodium, acésulfame potassique, acide citrique, propylèneglycol, povidone, glycérol, sirop de maïs (contient du fructose et du glucose), eau purifiée, lévomenthol, glycyrrhizate d'ammonium, huile essentielle de menthe poivrée, arôme de vanille (contient du benzoate de sodium, glucose), arôme de barbe à papa.

Numéro d'autorisation

57555, 55649 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Kaletra? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?



En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Les comprimés filmés de Kaletra 200/50 mg sont disponibles en flacon de 120 comprimés filmés (emballage de 30 jours).

Les comprimés filmés de Kaletra 100/25 mg sont disponibles en flacon de 60 comprimés filmés.

Kaletra sirop est disponible en emballage de 5 flacons contenant chacun 60 ml (emballage de 30 jours).

Titulaire de l'autorisation

AbbVie AG, 6330 Cham

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

