

25. srpnja 2007

***Pismo zdravstvenim radnicima o Kaletra® oralnoj otopini (lopinavir, ritonavir) i slučajnom predoziranju u djece***

Sadržaj ovog pisma dogovoren je s regulatornim tijelima europskih zemalja i Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske.

Poštovani,

**Sažetak**

**Abbott je nedavno primio obavijest o slučajnom predoziranju, kada je kod djeteta primijenjen značajno veći volumen Kaletra oralne otopine (lopinavir, ritonavir). Kao posljedica toga, dijete je preminulo.**

**Abbott Vas podsjeća:**

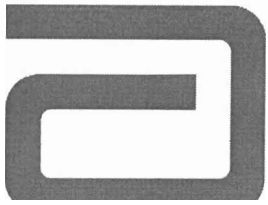
**Kaletra oralna otopina kontraindicirana je u djece mlađe od dvije godine,**

**Kaletra oralna otopina je visoko koncentrirana otopina koja sadrži 80 mg lopinavira i 20 mg ritonavira po mililitru (ne po bočici),**

- **Doziranje u djece računa se na temelju površine tijela (BSA- “body surface area”). Dijete bi trebalo primiti manje od 5 ml oralne otopine u pojedinačnoj dozi, osim ako istovremeno ne prima nevirapin ili efavirenz.**

**Druge informacije o sigurnosti primjene lijeka**

- Slučajno predoziranje dogodilo se kod HIV-pozitivnog novorođenčeta starog 44 dana, rođenog u 30-om tjednu trudnoće, koje je dobilo otprilike 6.5 ml Kaletra oralne otopine (što je otprilike 10 puta više od volumena dobivenog izračunom). Novorođenče je umrlo 9 dana kasnije od kardiogenog šoka.
- Posebnu pozornost treba obratiti na točan izračun doze, te na točno prepisivanje informacija o primjeni, doziranju i izdavanju lijeka, kako bi se umanjio rizik od medikacijskih pogrešaka.



Smjernice za doziranje Kaletra oralne otopine u djece iz važećeg Sažetka opisa svojstava lijeka (u prilogu):

<b>Površina tijela* (m<sup>2</sup>)</b>	<b>Oralna otopina daje se 2 puta dnevno</b>
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

\* Površina tijela (PT) izračunava se prema slijedećoj formuli  
$$PT (m^2) = \sqrt{(\text{visina (cm)} \times \text{težina (kg)}) / 3600}$$

- Abbott Vas želi zamoliti da bolesnike, njegovatelje i suradnike upozorite na pravilno doziranje Kaletra oralne otopine u djece.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Molimo Vas da sve nuspojave, sukladno Zakonu o lijekovima i medicinskim proizvodima, prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Prijave je moguće poslati poštom, telefaxom (01/ 4673-275) ili elektronskom poštom u word formatu ([nuspojave@almp.hr](mailto:nuspojave@almp.hr)).

#### **Detaljnije informacije**

Ako imate kakva pitanja ili trebate neke detaljnije informacije o Kaletra oralnoj otopini, molimo kontaktirajte Abbott Laboratories d.o.o., Planinska 13, Zagreb. Kontakt osobe su: dr. M. Gunjača (091/1310346) ili dr. K. Furković (091/2234 545).

S poštovanjem,

Dr. Marta Gunjača,  
Medicinska direktorica  
Abbott Laboratories  
Region EE and CIS