

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Kaletra (80 mg + 20 mg) / ml drank (lopinavir + ritonavir)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u of uw kind.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Kaletra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u of uw kind dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kaletra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Uw arts heeft u Kaletra voorgeschreven om u te helpen uw infectie met het Humaan Immunodeficiëntievirus (hiv) onder controle te krijgen/houden. Kaletra doet dit door de verspreiding van de infectie in uw lichaam te vertragen.
- Kaletra geneest hiv-infectie of aids niet.
- Kaletra wordt gebruikt door kinderen van 14 dagen en ouder, jongeren en volwassenen die geïnfecteerd zijn met hiv, het virus dat aids veroorzaakt.
- Kaletra bevat de werkzame stoffen lopinavir en ritonavir. Kaletra is een antiretroviraal geneesmiddel. Het behoort tot de groep van geneesmiddelen die proteaseremmers genoemd worden.
- Kaletra wordt voorgeschreven voor gebruik in combinatie met andere antivirale geneesmiddelen. Uw arts zal met u overleggen en bepalen welke geneesmiddelen het beste voor u zijn.

2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige leveraandoening.

Gebruik Kaletra niet in combinatie met één van de volgende geneesmiddelen:

- astemizol of terfenadine (meestal gebruikt voor de behandeling van allergische klachten - deze geneesmiddelen kunnen verkrijgbaar zijn zonder recept);
- oraal (door de mond in te nemen) midazolam, triazolam (gebruikt om angst en/of slaapproblemen te verlichten);
- pimozone (gebruikt voor de behandeling van schizofrenie);
- quetiapine (gebruikt om schizofrenie, bipolaire stoornis en depressie te behandelen);
- lurasidon (gebruikt om depressie te behandelen);
- ranolazine (gebruikt om chronische pijn op de borst [angina pectoris] te behandelen);

- cisapride (gebruikt om bepaalde maagproblemen te verlichten);
- ergotamine, dihydro-ergotamine, ergonovine, methylergonovine (gebruikt om hoofdpijn te behandelen);
- amiodaron, dronedarone (gebruikt om abnormale hartslag te behandelen);
- lovastatine, simvastatine (gebruikt om het bloedcholesterol te verlagen);
- lomitapide (gebruikt om het bloedcholesterol te verlagen);
- alfuzosine (gebruikt bij mannen om de symptomen van een vergrote prostaat (benigne prostaathyperplasie (BPH) te behandelen);
- fusidinezuur (gebruikt om huidinfecties te behandelen, veroorzaakt door de bacterie *Staphylococcus*, zoals krentenbaard en geïnfecteerde huidontsteking. Fusidinezuur gebruikt voor de behandeling van langdurige infecties van de botten en gewrichten kan onder dokterstoezicht worden genomen (zie de rubriek **Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?**);
- colchicine (gebruikt voor het behandelen van jicht) als u nier- en/of leverproblemen heeft (zie de rubriek **Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?**);
- elbasvir/grazoprevir (gebruikt om chronische hepatitis C-virus [HCV] te behandelen);
- ombitasvir/paritaprevir/ritonavir met of zonder dasabuvir (gebruikt om chronische hepatitis C-virus [HCV] te behandelen);
- neratinib (gebruikt om borstkanker te behandelen);
- avanafil of vardenafil (gebruikt om erectiestoornissen te behandelen);
- sildenafil (gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie (verhoogde bloeddruk in longslagader) te behandelen). Sildenafil dat wordt gebruikt om erectiestoornissen te behandelen, kan worden genomen onder supervisie van een arts (zie de rubriek **Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?**);
- producten die Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

Lees de lijst van geneesmiddelen hieronder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” voor informatie over bepaalde andere geneesmiddelen, waarbij speciale voorzichtigheid betracht moet worden.

Wanneer u momenteel één van deze geneesmiddelen gebruikt, informeer dan bij uw arts naar de benodigde veranderingen in de behandeling voor uw andere aandoening(en) of in uw antiretrovirale behandeling.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Belangrijke informatie

- Mensen die Kaletra innemen kunnen nog steeds infecties ontwikkelen of andere aandoeningen krijgen die verband houden met hiv-infectie en aids. Het is daarom belangrijk dat u onder toezicht van uw arts blijft terwijl u Kaletra inneemt.

Vertel het uw arts als u of uw kind één van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad

- **Hemofilie** type A en B, omdat Kaletra de kans op bloedingen zou kunnen vergroten.
- **Diabetes** (suikerziekte), omdat verhoogde bloedsuikerspiegels gerapporteerd zijn bij patiënten die Kaletra kregen.
- Een voorgeschiedenis van **leverproblemen**, omdat patiënten met een voorgeschiedenis van leveraandoeningen, waaronder chronische hepatitis B of C, een verhoogd risico hebben van ernstige en potentieel fatale bijwerkingen op de lever.

Vertel het uw arts als u of uw kind last krijgt van

- Misselijkheid, braken, buikpijn, moeilijkheden met ademen en ernstige spierzwakte in armen en benen, omdat dit symptomen kunnen zijn van verhoogde melkzuurspiegels.
- Dorst, vaak moeten plassen, wazig zien of gewichtsverlies, omdat dit kan wijzen op verhoogde suikerspiegels in het bloed.
- Misselijkheid, braken, buikpijn, omdat grote toenames in de hoeveelheid triglyceriden (vetten in het bloed) worden gezien als een risicofactor voor pancreatitis (alvleesklierontsteking) en deze symptomen hierop kunnen wijzen.
- Bij sommige patiënten met een gevorderde hiv-infectie en een geschiedenis van opportunistische infecties kunnen tekenen en symptomen van eerdere ontstekingen optreden, vlak nadat de anti-hiv behandeling is gestart. Vermoedelijk zijn deze symptomen het gevolg van verbetering van de afweerreactie van het lichaam, waardoor het lichaam in staat is zich te weerstellen tegen infecties die er eventueel, zonder duidelijke symptomen, al waren.
- Naast opportunistische infecties, kunnen auto-immuunziekten (een conditie die optreedt wanneer het immuunsysteem gezond lichaamssweefsel aanvalt) zich voordoen nadat u begonnen bent met innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen opkomen vele maanden nadat u begonnen bent met de behandeling. Wanneer u enig symptoom van infectie of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte beginnend aan de handen en voeten die uitstraalt naar de romp van het lichaam, hartkloppingen, tremor of hyperactiviteit waarneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voor de benodigde behandeling.
- **Stijfheid en pijn in de gewrichten** (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders) en moeilijk kunnen bewegen, omdat sommige patiënten die deze geneesmiddelen nemen een bot-aandoening kunnen ontwikkelen die osteonecrose wordt genoemd (afsterven van botweefsel veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het bot). De duur van de antiretrovirale combinatietherapie, gebruik van corticosteroïden, alcoholgebruik, ernstige immunosuppressie (onderdrukking van de activiteit van het afweersysteem) en een hoge Body Mass Index (overgewicht) kunnen enkele van de vele risicofactoren voor het ontwikkelen van deze aandoening zijn.
- **Spierpijn**, gevoeligheid of zwakte, voornamelijk in combinatie met deze geneesmiddelen. In zeldzame gevallen waren deze spierafwijkingen ernstig.
- Symptomen van duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd, flauwvallen of een gevoel van abnormale hartslag. Kaletra kan veranderingen in uw hartritme en de elektrische activiteit van uw hart veroorzaken. Deze veranderingen kunnen te zien zijn op een ECG (elektrocardiogram).

Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?

Neemt u of uw kind naast Kaletra nog andere geneesmiddelen in, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- antibiotica (bijv. rifabutine, rifampicine, claritromycine);
- middelen tegen kanker (bijv. abemaciclib, afatinib, apalutamide, ceritinib, encorafenib, ibrutinib, venetoclax, de meeste tyrosinekinaseremmers zoals dasatinib en nilotinib maar ook vincristine en vinblastine);
- antistollingsmiddelen (bijv. dabigatran etexilaat, edoxaban, rivaroxaban, vorapaxar en warfarine);
- antidepressiva (bijv. trazodon, bupropion);
- middelen tegen epilepsie (bijv. carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital, lamotrigine en valproaat);
- antischimmelmiddelen (bijv. ketoconazol, itraconazol, voriconazol);
- geneesmiddelen tegen jicht (bijvoorbeeld colchicine). U moet Kaletra niet in combinatie met colchicine innemen als u nier- en/of leverproblemen heeft (zie ook **“Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”** hierboven);
- geneesmiddelen tegen tuberculose (bedaquiline, delamanid);

- antiviraal geneesmiddel gebruikt om een chronische infectie met het hepatitis C-virus (HCV) bij volwassenen te behandelen (bijv. glecaprevir/pibrentasvir, simeprevir en sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir);
- middelen tegen erectiestoornissen (bijv. sildenafil en tadalafil);
- fusidinezuur gebruikt voor de behandeling van langdurige infecties van de botten en gewrichten (bijvoorbeeld osteomyelitis);
- bepaalde geneesmiddelen voor het hart, waaronder:
 - digoxine;
 - calciumkanaalantagonisten (bijv. felodipine, nifedipine, nicardipine);
 - geneesmiddelen gebruikt voor het corrigeren van het hartritme (bijv. bepridil, systemisch lidocaïne, kinidine);
- HIV CCR5-antagonist (bijv. maraviroc);
- HIV-1-integraseremmer (bijv. raltegravir);
- geneesmiddelen voor behandeling van een laag aantal bloedplaatjes (bijv. fostamatinib);
- levothyroxine (gebruikt voor de behandeling van schildklierproblemen);
- geneesmiddelen om het bloedcholesterol te verlagen (bijv. atorvastatine, lovastatine, rosuvastatine of simvastatine);
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van astma en andere longgerelateerde problemen zoals COPD (chronische obstructieve longaandoening) (bijvoorbeeld salmeterol);
- geneesmiddelen gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie (verhoogde bloeddruk in de longslagader) te behandelen (bijvoorbeeld bosentan, riociguat, sildenafil, tadalafil);
- geneesmiddelen die het afweersysteem beïnvloeden (bijv. ciclosporine, sirolimus (rapamycin), tacrolimus);
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij het stoppen met roken (bijv. bupropion);
- pijnverlichtende geneesmiddelen (bijv. fentanyl);
- morfine-achtige geneesmiddelen (bijv. methadon);
- orale anticonceptiemiddelen of een anticonceptiepleister om zwangerschap te voorkomen (zie de rubriek hieronder genaamd **Anticonceptiemiddelen**);
- proteaseremmers (bijv. fosamprenavir, indinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir);
- kalmerende middelen (sedativa) (bijv. midazolam toegediend per injectie);
- steroïden (bijv. budesonide, dexamethason, fluticasonpropionaat, ethinyloestradiol, triamcinolon);
- geneesmiddelen die een reactie met alcohol kunnen veroorzaken (bijv. disulfiram).

Raadpleeg de lijst met geneesmiddelen hierboven ‘Gebruik Kaletra niet in combinatie met één van de volgende geneesmiddelen’ voor informatie over medicijnen die u niet tegelijkertijd met Kaletra mag gebruiken.

Neemt u of uw kind naast Kaletra nog andere geneesmiddelen in, of heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u of uw kind zonder voorschrift kunt krijgen.

Middelen tegen erectiestoornissen (avanafil, vardenafil, sildenafil, tadalafil)

- **Gebruik Kaletra niet** als u momenteel avanafil of vardenafil gebruikt.
- Gebruik Kaletra niet in combinatie met sildenafil voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (verhoogde bloeddruk in de longslagader) (zie ook de rubriek **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?** hierboven).
- Als u sildenafil of tadalafil samen met Kaletra gebruikt, kunt u een groter risico hebben op bijwerkingen zoals lage bloeddruk, flauwvallen, gezichtsstoornissen en erectie van de penis die langer dan 4 uur duurt. Als een erectie langer dan 4 uur duurt, moet u **onmiddellijk** medische hulp zoeken om blijvende schade aan uw penis te voorkomen. Uw arts kan deze symptomen voor u verklaren.

Anticonceptiemiddelen

- Als u momenteel een oraal anticonceptiemiddel of een anticonceptiepleister gebruikt om zwangerschap te voorkomen, zult u een aanvullend of ander soort anticonceptiemiddel (bijv. een condoom) moeten gebruiken, omdat Kaletra de werkzaamheid van orale anticonceptiemiddelen of anticonceptiepleisters kan verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding

- Vertel het uw arts **onmiddellijk** als u zwanger wilt worden, u zwanger bent of denkt dat u misschien zwanger bent.
- Als u borstvoeding geeft of erover denkt om borstvoeding te gaan geven, dient u dit zo snel mogelijk met uw arts te bespreken.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, moet u met uw arts of apotheker bespreken of u dit geneesmiddel kunt gebruiken omdat het propyleenglycol en alcohol bevat.
- Het wordt vrouwen met hiv afgeraden om hun kinderen borstvoeding te geven, omdat er een mogelijkheid is dat de baby geïnfecteerd raakt met hiv via uw moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Kaletra is niet specifiek getest op zijn vermogen het besturen van een auto of het bedienen van machines te beïnvloeden. Bestuur geen auto en bedien geen machine als u last heeft van bijwerkingen (bijv. misselijkheid) die uw vermogen om dat veilig te doen beïnvloeden. Raadpleeg in plaats daarvan uw arts.

Kaletra bevat 42% v/v alcohol. De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen beïnvloeden en kan uw oordeel en reactietijden beïnvloeden.

Belangrijke informatie over sommige stoffen van Kaletra

Kaletra bevat 42% v/v alcohol en 15% propyleenglycol (g/v). Elke 1 ml Kaletra drank bevat 356,3 mg alcohol en 152,7 mg propyleenglycol. Alcohol en propyleenglycol zijn mogelijk schadelijk voor personen die lijden aan een leverziekte, nierziekte, alcoholisme, epilepsie, hersenbeschadiging/-ziekte zowel als voor zwangere vrouwen en kinderen. Zij kunnen het effect van andere geneesmiddelen veranderen of versterken.

Bij de aanbevolen volwassen dosering(-en) van dit geneesmiddel is de geschatte alcoholconcentratie in uw lichaam ongeveer 0,002 - 0,01 g/dl. Dit komt overeen met een volwassene die 4-22 ml bier of 1-4 ml wijn drinkt.

Andere geneesmiddelen kunnen ook alcohol bevatten en alcohol kan via voedsel en drank worden geconsumeerd. De gecombineerde effecten kunnen leiden tot verhoogde alcoholgehalten in het bloed en de bijwerkingen van alcohol verhogen.

Dit geneesmiddel bevat tot 0,8 g fructose per dosis bij inname volgens de doseringsaanbeveling. Niet geschikt bij aangeboren fructose-intolerantie. Vanwege de mogelijkheid van niet ontdekte fructose-intolerantie, dient dit geneesmiddel uitsluitend te worden gegeven aan baby's en kinderen na raadpleging van een arts.

Kaletra bevat glycerol dat schadelijk is in hoge doses. Het kan hoofdpijn, maagklachten en diarree veroorzaken.

Kaletra bevat polyoxyl 40 gehydrogeneerde ricinusolie. Dit kan in hoge doses misselijkheid, braken, koliek en ernstige diarree veroorzaken. Het dient niet te worden gegeven in aanwezigheid van een darmobstructie.

Kaletra bevat kalium in de vorm van kaliumacesulfaam, dat schadelijk kan zijn voor mensen met een laag kaliumdieet. Een hoog kaliumgehalte in het bloed kan maagklachten en diarree veroorzaken.

Kaletra bevat natrium in de vorm van saccharinenatrium, natriumchloride en natriumcitraat dat schadelijk kan zijn voor mensen met een laag natriumdieet.

Kaletra bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 1 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u of uw kind dit middel in?

Kaletra wordt aanbevolen voor volwassenen en kinderen van 14 dagen en ouder die besmet zijn met hiv. Wees voorzichtig met toediening aan kinderen. Voor kinderen die minder dan 40 kg wegen, moet de dosis minder zijn dan 5 ml tweemaal daags.

Als u of uw kind tabletten kan slikken, is Kaletra ook verkrijgbaar als filmomhulde tabletten die 200 mg lopinavir en 50 mg ritonavir bevatten en filmomhulde tabletten die 100 mg lopinavir en 25 mg ritonavir bevatten.

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld.
Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel Kaletra moet er ingenomen worden en wanneer?

Voor kinderen van 14 dagen en ouder en een gewicht tot 15 kg

- Uw arts zal op basis van de lengte en het gewicht van uw kind bepalen wat de juiste dosis is.
- Het is belangrijk dat alle doses Kaletra drank met voedsel worden ingenomen.
- Gebruik de doseerspuit voor orale toediening van **2 ml** om de dosis af te meten.

Voor kinderen zwaarder dan 15 kg

- Uw arts zal op basis van de lengte en het gewicht van uw kind bepalen wat de juiste dosis is.
- Het is belangrijk dat alle doses Kaletra drank met voedsel worden ingenomen.
- Gebruik de doseerspuit voor orale toediening van **5 ml** om de dosis af te meten.

Gebruik bij volwassenen

- De gebruikelijke dosis voor volwassenen is tweemaal daags 5 ml drank, dat wil zeggen elke 12 uur, in combinatie met andere geneesmiddelen tegen hiv. Uw arts zal u adviseren over de hoeveelheid Kaletra die u in moet nemen.
- Het is belangrijk dat alle doses Kaletra drank met voedsel worden ingenomen.
- Gebruik de doseerspuit voor orale toediening van **5 ml** om de dosis af te meten.

Hoe meet ik de juiste dosis?

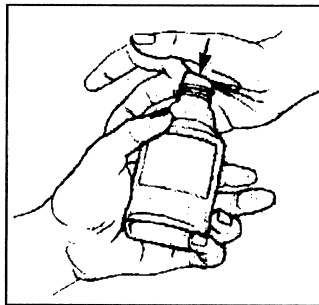
- Als de dosis tot 2 ml bedraagt - gebruik de doseerspuit voor orale toediening van **2 ml** om een dosis voor te bereiden.
- Als de dosis tussen de 2 ml en 5 ml bedraagt - gebruik de doseerspuit voor orale toediening van **5 ml** om een dosis voor te bereiden.

Controleer met uw apotheker of u de juiste spuitgrootte heeft. Als u niet zeker weet hoe u de orale doseerspuit gebruikt, vraag het dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Zij zullen u vertellen hoe u de spuit correct kunt gebruiken.

Was de zuiger en de spuit met afwasmiddel en warm water voordat u de doseerspuit voor de eerste keer gebruikt. Spoel hem daarna af met schoon water en laat aan de lucht drogen.

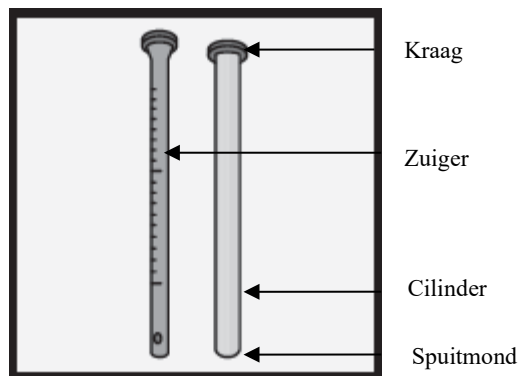
Schud de fles niet – hierdoor kunnen luchtballen ontstaan die invloed hebben op hoe goed u de dosis kunt meten.

Open de kindveilige dop door erop te drukken met uw handpalm en het tegen de wijzers van de klok in te draaien of met de richting van de pijl mee op de bovenkant van de dop. Zeg het tegen uw apotheker als u problemen heeft met het openen van de fles.

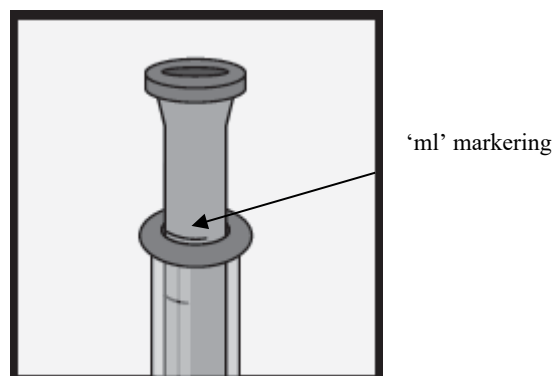


Gebruik van de doseerspuit voor orale toediening van 2 ml voor doses tot 2 ml

De spuit bestaat uit twee hoofdonderdelen: een 'zuiger' en een 'cilinder'. Op deze afbeelding hebben we de zuiger eruit getrokken zodat u ieder onderdeel duidelijk kunt zien.



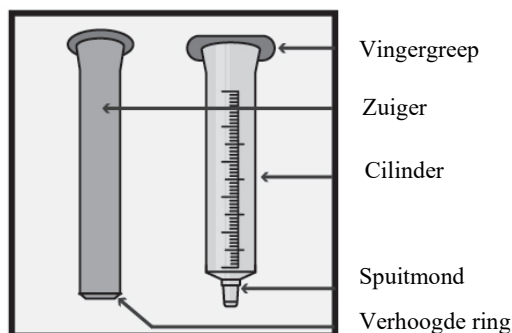
1. Duw de zuiger volledig in de cilinder.
2. Plaats de spuitmond in de vloeistof.
3. Trek de zuiger omhoog totdat de correcte doseerhoeveelheid zichtbaar is op de zuiger. U dient de 'ml' markering op één lijn te plaatsen met de ring van de cilinder.
4. Draai de spuit zo dat de spuitmond naar boven wijst, Tik de spuit voorzichtig en duw de zuiger om de luchtballen te verwijderen.



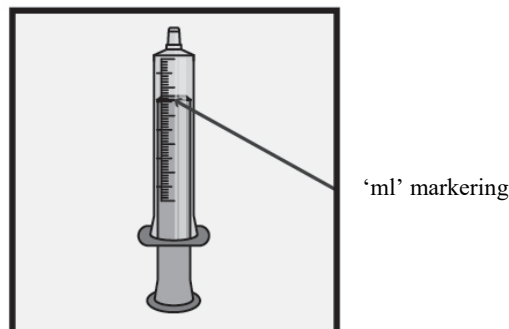
5. Nadat de luchtballen zijn verwijderd, kijk op de doseermarkering.
 - Als de 'ml' markering op de ring meer is dan de voorgeschreven dosis, duw de zuiger naar de voorgeschreven dosis.
 - Als de 'ml' markering op de ring minder is dan de voorgeschreven dosis, zuig meer oplossing op tot de voorgeschreven dosis.
 6. Plaats de doseerspuit in de mond van uw kind aan de kant van de wang en duw de zuiger langzaam naar beneden zodat het geneesmiddel wordt toegediend.
- Vervang de dop van de fles na iedere dosis.

Gebruik van de doseerspuit voor orale toediening van 5 ml voor doses hoger dan 2 ml

De spuit bestaat uit twee hoofddelen: een 'zuiger' en een 'cilinder'. Op deze afbeelding hebben we de zuiger eruit getrokken zodat u ieder onderdeel duidelijk kunt zien.



1. Duw de zuiger volledig in de cilinder.
2. Plaats de spuitmond in de vloeistof.
3. Trek de zuiger omhoog totdat de verhoogde ring op de 'ml' markering van de cilinder staat.
4. Draai de spuit zo dat de spuitmond naar boven wijst. Tik de spuit voorzichtig en duw de zuiger om de luchtballen te verwijderen.
5. Nadat de luchtballen zijn verwijderd, kijk op de doseermarkering.



- Als de 'ml' markering op de verhoogde ring meer is dan de voorgeschreven dosis, duw de zuiger tot de voorgeschreven dosis.
 - Als de 'ml' markering op de verhoogde ring minder is dan de voorgeschreven dosis, zuig meer oplossing op tot de voorgeschreven dosis.
6. Plaats de doseerspuit in de mond van uw kind aan de kant van de wang en duw de zuiger langzaam naar beneden zodat het geneesmiddel wordt toegediend.
- Vervang de dop van de fles na iedere dosering.

Verwijder de zuiger uit de spuit na elke dosis van Kaletra. Was de zuiger en de spuit zo spoedig mogelijk met afwasmiddel en warm water; u kunt beide 15 minuten laten weken in een sopje.

Spoel spuit en zuiger af met schoon water. Zet de spuit weer in elkaar en spoel de spuit enige malen door het opzuigen en leegdrukken van de spuit. Laat de spuit volledig opdrogen, voordat u de spuit opnieuw gebruikt.

Gebruik de doseerspuiten die bij Kaletra drank worden geleverd niet om andere geneesmiddelen die u of uw kind gebruiken, in te nemen.

Heeft u of uw kind te veel van dit middel ingenomen?

- Als u zich realiseert dat u meer Kaletra heeft ingenomen dan u werd verondersteld te doen, waarschuw dan onmiddellijk uw arts.
- Als u uw arts niet kunt bereiken, ga dan naar het ziekenhuis.

Bent u of uw kind vergeten dit middel in te nemen?

- Als u binnen 6 uur na het gebruikelijke innametijdstip opmerkt dat u een dosis bent vergeten, neem dan de gemiste dosis zo snel mogelijk in. Ga vervolgens door met uw normale dosis volgens het reguliere schema zoals voorgeschreven door uw arts.
- Als u na meer dan 6 uur na het gebruikelijke innametijdstip opmerkt dat u een dosis bent vergeten, sla dan de gemiste dosis over. Neem de volgende dosis zoals gebruikelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u of uw kind stopt met het innemen van dit middel

- Verander of beëindig de dagelijkse dosis van Kaletra niet zonder dit eerst te overleggen met uw arts.
- Kaletra moet altijd twee keer per dag ingenomen worden om uw hiv-infectie onder controle te krijgen/houden, ongeacht hoeveel beter u zich voelt.
- Het innemen van Kaletra zoals is aanbevolen, geeft u de beste kans om de ontwikkeling van resistentie voor het product te vertragen.
- Als een bijwerking u ervan weerhoudt om Kaletra volgens voorschrift in te nemen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.
- Zorg altijd voor voldoende voorraad van Kaletra zodat u niet zonder komt te zitten. Als u reist of in het ziekenhuis moet verblijven, zorg dan dat u genoeg Kaletra heeft om te gebruiken totdat u een nieuwe voorraad krijgt.
- Blijf dit geneesmiddel gebruiken tot uw arts u vertelt iets anders te doen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Het kan moeilijk zijn om onderscheid te maken tussen bijwerkingen veroorzaakt door Kaletra en bijwerkingen veroorzaakt door andere geneesmiddelen die u tegelijkertijd neemt of door complicaties van de hiv-infectie.

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij patiënten die dit middel gebruikten. Licht uw arts direct in over deze of andere symptomen. Als de klachten aanhouden of verergeren, zoek dan medische hulp.

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- diarree;
- misselijkheid;
- hogere luchtweginfectie.

Vaak: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- ontsteking van de alvleesklier;

- braken, opgezetten buik, pijn in de boven- en onderbuik, winderigheid, spijsverteringsstoornis, verminderde eetlust, terugstroming van voedsel van uw maag naar uw slokdarm wat pijn kan veroorzaken;
 - vertel het uw arts als u last heeft van misselijkheid, braken of buikpijn, omdat dit verschijnselen kunnen zijn van ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).
- zwelling of ontsteking van de maag, het darmkanaal en de dikke darm;
- verhoogde cholesterolgehaltes in uw bloed, verhoogde triglyceridegehaltes (een vorm van vet) in uw bloed, hoge bloeddruk;
- verminderd vermogen van het lichaam om om te gaan met suikers waaronder suikerziekte, gewichtsverlies;
- laag aantal rode bloedcellen, laag aantal witte bloedcellen die doorgaans dienen om een infectie te bestrijden;
- uitslag, eczeem, ophoping van vette huidschilfers;
- duizeligheid, angst, problemen met slapen;
- zich moe voelen, krachteloosheid en gebrek aan energie, hoofdpijn waaronder migraine;
- aambeien;
- ontsteking van de lever waaronder verhoogde leverenzymen;
- allergische reacties waaronder galbulten en ontsteking in de mond;
- lagere luchtweginfectie;
- vergroting van de lymfeknopen;
- impotentie, afwijkende hevige of langdurige menstruatie of achterwegblijvende menstruatie;
- spierafwijkingen zoals zwaktes en spasmen, pijn in de gewrichten, spieren en rug;
- schade aan de zenuwen van het perifere zenuwstelsel;
- nachtzweeten, jeuk, uitslag waaronder bulten op de huid, infectie van de huid, ontsteking van de huid of haarzakjes, ophoping van vocht in de cellen of weefsels.

Soms: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- abnormale dromen;
- verlies van of veranderde smaak;
- haaruitval;
- een afwijking in uw ECG (elektrocardiogram) genaamd atrioventriculair blok;
- plaquevorming aan de binnenkant van uw slagaders wat kan leiden tot een hartaanval en een beroerte;
- ontsteking van bloedvaten en haarvaten;
- ontsteking van de galbuis;
- ongecontroleerd beven van het lichaam;
- obstipatie;
- ontsteking van een diep bloedvat door een bloedprop;
- droge mond;
- onvermogen om uw ontlasting onder controle te houden;
- ontsteking van het eerste deel van de dunne darm net na de maag, wond of zweer in het spijsverteringsstelsel, bloeding in het darmkanaal of rectum;
- rode bloedcellen in de urine;
- vergeling van de huid of oogwit (geelzucht);
- vette ophopingen in de lever, vergrote lever;
- niet functioneren van de zaadballen;
- opnieuw optreden van symptomen gerelateerd aan een inactieve infectie in uw lichaam (immuunreconstitutie);
- toegenomen eetlust;
- abnormaal hoog gehalte van bilirubine (een pigment dat bij de afbraak van rode bloedcellen wordt geproduceerd) in het bloed;
- verminderd libido;
- ontsteking van de nier;
- botafbraak door slechte bloedtoevoer;

- pijnlijke plek of zweer in de mond, ontsteking van de maag en darm;
- nierfalen;
- afbraak van spiervezels resulterend in het vrijkomen van de inhoud van deze spiervezels (myoglobine) in de bloedbaan;
- een geluid in één of beide oren, zoals zoemen, rinkelen of fluiten;
- tremor;
- abnormale sluiting van een van de hartkleppen (tricuspidalklep in uw hart);
- vertigo (draaiend gevoel);
- oogaandoening, afwijking van het gezichtsvermogen;
- gewichtstoename.

Zelden: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- ernstige of levensbedreigende huiduitslag en blaren (stevens-johnsonsyndroom en erythema multiforme).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- nierstenen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de flacon. Daar staat een maand en een jaar.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de oplossing verkleurd is of deeltjes bevat.

Op welke manier en hoe lang kan ik Kaletra bewaren?

- Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).
- Opslag tijdens gebruik: Indien buiten de koelkast gehouden, niet bewaren boven 25°C en alle ongebruikte inhoud weggooien na 42 dagen (6 weken). Het wordt aanbevolen de datum op de verpakking te schrijven wanneer het middel uit de koelkast wordt gehaald.
- Het is belangrijk Kaletra te bewaren in de flacon waarin het aangeleverd is en vervang de dop na iedere dosis. Breng het niet over in een andere verpakking.

Op welke manier moet ik ongebruikt Kaletra weggooien?

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn lopinavir en ritonavir.
Elke ml Kaletra drank bevat 80 mg lopinavir en 20 mg ritonavir.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Alcohol, stroop met hoog fructosegehalte, propyleenglycol, gezuiverd water, glycerol, povidon, magnasweet-110 smaakstof (mengsel van monoammoniumglycyrrhizinaat en glycerol), vanille-smaakstof (bevattende p-hydroxybenzoëzuur, p-hydroxybenzaldehyde, vanillinezuur, vanilline, heliotropine, ethylvanilline), polyoxyl 40 gehydrogeneerde ricinusolie, suikerspin-smaakstof (bevattende ethylmaltol, ethylvanilline, acetoïne, dihydrocoumarine, propyleenglycol), kalium-acesulfaam, natriumsaccharine, natriumchloride, pepermuntolie, natriumcitraat, citroenzuur, levomenthol.

Hoe ziet Kaletra eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kaletra drank wordt geleverd in een amberkleurige flacon van 60 ml voor meerdere doses. Elke ml Kaletra bevat 80 mg lopinavir en 20 mg ritonavir.

Twee verpakkingsgrootten zijn beschikbaar:

- 120 ml (2 flessen x 60 ml). De 2-flaconverpakking bevat ook twee 2 ml spuitjes met 0,1 ml schaalverdelingen.
Voor volumes tot 2 ml. Voor grotere volumes is een alternatieve verpakking beschikbaar.
- 300 ml (5 flessen x 60 ml). De 5-flaconverpakking bevat ook vijf 5 ml spuitjes met 0,1 ml schaalverdelingen.
Voor volumes groter dan 2 ml. Voor kleinere volumes is een alternatieve verpakking beschikbaar.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant:

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Duitsland
AbbVie Logistics B.V., Zuiderzeelaan 53, 8017 JV Zwolle, Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВИ ЕООД
Тел.: +359 2 90 30 430

Česká republika

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

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel.: +36 1 455 8600

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

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

España

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0)1 45 60 13 00

Hrvatska

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland

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

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.