

Datum: 09.08.2007
Kontakt: Dr. Petra Günter
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36243, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: petra.guenter@ages.at
Unser Zeichen: ...
Ihr Zeichen: ...

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Information über eine unbeabsichtigte Überdosierung bei Kindern bei Verwendung von Kaletra® - Lösung

KALETRA® Lösung zum Einnehmen

Zulassungsnummer: EU/1/01/172/003

Zulassungsinhaber: Abbott

Wirksame Bestandteile: Lopinavir, Ritonavir

Kaletra® ist in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung von HIV-1-infizierten Erwachsenen und Kindern über 2 Jahre angezeigt.

Die unbeabsichtigte Überdosierung erfolgte bei einem 44 Tage alten Säugling, der in der 30. Schwangerschaftswoche mit HIV-Infektion geboren wurde. Ihm wurden ca. 6,5 ml Kaletra®-Lösung verabreicht. (Dies entspricht dem etwa 10-fachen des berechneten Volumens). Der Säugling verstarb neun Tage darauf an Kreislaufversagen.

Bitte beachten Sie, dass

- die Gabe von Kaletra®-Lösung zum Einnehmen bei Kindern unter zwei Jahren **kontraindiziert** ist,
- Kaletra®-Lösung hochkonzentriert ist. Sie enthält 80 mg Lopinavir und 20 mg Ritonavir **pro ml (nicht pro Flasche)**,
- die Dosierungen für Kinder auf Basis der Körperoberfläche (KO) berechnet werden. Einem Kind sollten **weniger** als 5 ml Lösung pro Dosis verabreicht werden, es sei denn, es erhält gleichzeitig Nevirapin oder Efavirenz.

- Um das Risiko von Medikationsfehlern zu mindern, sollten Sie sich an die in der Fachinformation angegebenen Dosierungsrichtlinien für Kinder halten.

Körperoberfläche* (m ²)	Dosis 2x täglich
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

* Die Körperoberfläche kann mit folgender Gleichung berechnet werden:
 $KO (m^2) = \sqrt{(Größe (cm) \times Gewicht (kg) / 3600)}$

- Weisen Sie bitte Ihre Patienten, Pflegekräfte und Mitarbeiter darauf hin, dass bei der Verabreichung von Kaletra[®]-Lösung an Kinder besondere Sorgfalt nötig ist.

Bitte melden Sie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Kaletra[®].

Der Zulassungsinhaber wird alle HIV-Spezialisten sowie die Krankenanstaltsapotheken in einem gesonderten Schreiben informieren.