

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT

#### Pr KALETRA<sup>®</sup>, comprimés lopinavir/ritonavir

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de KALETRA et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de KALETRA. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Les raisons d'utiliser ce médicament :

- KALETRA est destiné aux adultes et aux enfants de six mois et plus qui sont infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), qui cause le SIDA.
- KALETRA est prescrit en association avec d'autres antirétroviraux.

##### Comment agit ce médicament :

KALETRA est un inhibiteur de la protéase (enzyme du VIH). Il aide à maîtriser l'infection par le VIH en inhibant la protéase (c.-à-d. en perturbant l'action), enzyme dont le VIH a besoin pour se multiplier.

KALETRA ne guérit pas de l'infection par le VIH ni du SIDA. Les gens qui prennent KALETRA peuvent quand même contracter des infections ou d'autres maladies graves associées au VIH et au SIDA.

KALETRA ne réduit pas le risque de transmission du VIH par relation sexuelle ou par voie sanguine. Vous devez prendre les précautions nécessaires, comme avoir des relations sexuelles sans danger et ne pas réutiliser ni partager des aiguilles.

##### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas KALETRA si vous ou votre enfant :

- êtes allergique au lopinavir, au ritonavir ou à tout ingrédient non médicinal de KALETRA. (Voir la rubrique « Les ingrédients non médicinaux importants sont » dans cette section pour en connaître la liste complète.);
- prenez actuellement l'un des médicaments suivants, parce qu'ils peuvent entraîner des complications graves, voire la mort, si vous les prenez avec KALETRA :
  - ergotamine, dihydroergotamine (utilisées pour le traitement des maux de tête), ergonovine, méthylergonovine\* (utilisées après le travail et l'accouchement), comme Cafergot<sup>®</sup>, Migranal<sup>®</sup>, D.H.E. 45<sup>®</sup>, Ergotrate<sup>®</sup> Maleate<sup>\*</sup>, Methergine<sup>™</sup>\* et autres;
  - triazolam et midalozam – utilisés pour soulager l'anxiété et (ou) les troubles du sommeil;
  - astémizole\* (p. ex., Hismanal<sup>®</sup>) et terféndine\* (p. ex., Seldane<sup>®</sup>) – utilisés pour soulager les symptômes d'allergie;
  - pimozide (p. ex., Orap<sup>®</sup>) – pour le traitement de la schizophrénie;
  - cisapride\* (p. ex., Prepulsid<sup>®</sup>) – pour le soulagement de certains troubles gastriques;
- prenez actuellement de la rifampine, connue sous le nom de Rimactane<sup>®</sup>, Rifadin<sup>®</sup>, Rifater<sup>®</sup> ou Rifamate<sup>®</sup>. La rifampine peut réduire la concentration de KALETRA dans votre sang et le rendre moins efficace.
- prenez actuellement du millepertuis (herbe de Saint-Jean ou *Hypericum perforatum*), une plante médicinale vendue comme supplément alimentaire, ou des produits contenant du millepertuis. Si vous prenez ou prévoyez prendre du millepertuis, informez-en votre médecin. Le millepertuis peut réduire les concentrations de KALETRA dans votre sang et entraîner une augmentation de votre charge virale et possiblement une résistance à KALETRA ou une résistance croisée à d'autres médicaments anti-VIH.
- prenez actuellement les médicaments suivants pour réduire le taux de cholestérol sanguin, soit de la lovastatine (p. ex., Mevacor<sup>®</sup>) ou la simvastatine (p. ex., Zocor<sup>®</sup>), à cause du risque d'effets secondaires graves. Consultez votre médecin avant de prendre un médicament qui fait baisser le taux de cholestérol avec KALETRA.
- prenez actuellement les inhibiteurs de la PDE5 suivants : le vardénafil (Levitra<sup>®</sup>), utilisé pour traiter la dysfonction

érectile, ou le sildénafil (Revatio<sup>®</sup>), utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire. Ces médicaments peuvent augmenter le risque d'hypotension (tension artérielle basse), de syncope (évanouissement), de troubles visuels et d'érection prolongée.

- prenez actuellement du salmétérol (Advair<sup>®</sup> et Serevent<sup>®</sup>). Le salmétérol peut augmenter le risque d'effets secondaires cardiovasculaires (au niveau du cœur).

\* **Ces produits ne sont pas commercialisés au Canada.**

- prenez actuellement certains de ces médicaments; votre médecin pourrait vous en prescrire d'autres.

#### **Les ingrédients médicinaux sont :**

Le lopinavir et le ritonavir.

#### **Les ingrédients non médicinaux importants sont :**

Les comprimés KALETRA à 100/25 mg contiennent aussi les ingrédients suivants : dioxyde de silice colloïdal, copovidone, polyéthylène glycol 3350, alcool polyvinylique, stéarylfumarate de sodium, monolaurate de sorbitane, talc, dioxyde de titane et oxyde de fer jaune (E172).

Les comprimés KALETRA à 200/50 mg contiennent aussi les ingrédients suivants : dioxyde de silice colloïdal, copovidone, hypromellose, hydroxypropylcellulose, polyéthylène glycol 400, polyéthylène glycol 3350, polysorbate 80, stéarylfumarate de sodium, monolaurate de sorbitane, talc, dioxyde de titane et oxyde de fer jaune (E172).

#### **Les formes posologiques sont :**

KALETRA est offert en comprimés enrobés contenant les quantités suivantes de lopinavir et de ritonavir : 100 mg/25 mg et 200 mg/50 mg.

KALETRA est aussi offert en solution buvable. Chaque mL de KALETRA contient 80 mg de lopinavir et 20 mg de ritonavir.

## **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

### **Mises en garde et précautions impératives**

**Prévenez votre médecin si vous ou votre enfant présentez des symptômes tels que :**

- **nausées**
- **vomissements**
- **douleurs abdominales**

**Ce sont peut-être là des signes de problèmes avec votre pancréas (pancréatite). Votre médecin doit déterminer si ces symptômes sont associés à une pancréatite et quelles mesures il devra prendre, le cas échéant.**

Ne prenez pas KALETRA une fois par jour si :

- vous prenez un anticonvulsivant, comme la carbamazépine (p. ex., Tegretol<sup>®</sup>), la phénytoïne (p. ex., Dilantin<sup>®</sup>) et le phénobarbital;
- vous prenez des médicaments anti-VIH, comme l'éfavirenz (p. ex., Sustiva<sup>TM</sup>), la névirapine (p. ex., Viramune<sup>®</sup>), le fosamprénavir (p. ex., Telzir<sup>®</sup>) et le nelfinavir (p. ex., Viracept<sup>®</sup>).

**Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser KALETRA si :**

- vous ou votre enfant avez des problèmes de foie ou avez une hépatite B ou C.
- vous ou votre enfant souffrez de diabète ou présentez des symptômes tels qu'un besoin fréquent d'uriner et (ou) de boire.
- vous ou votre enfant souffrez d'hémophilie : KALETRA peut augmenter les saignements.
- vous ou votre enfant prenez d'autres médicaments ou prévoyez en prendre, **incluant des médicaments d'ordonnance ou en vente libre ou des produits à base de plantes médicinales.**
- vous avez une maladie cardiaque, y compris le syndrome du QT long congénital.
- vous avez un taux de potassium plasmatique bas.
- vous êtes enceinte ou allaitez : Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas prendre KALETRA, à moins de directives précises de la part du médecin. Avertissez votre médecin immédiatement si vous êtes enceinte ou pensez

l'être ou si vous allaitez. Il est recommandé aux femmes infectées par le VIH de ne pas allaiter, car il se peut que le VIH soit transmis au nourrisson par le lait maternel.

- On a remarqué des changements dans la graisse corporelle chez certains patients qui prenaient des antirétroviraux. Voir **EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE**.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

KALETRA peut interagir avec certains autres médicaments et ainsi causer des effets cliniques. Les médicaments suivants ne devraient être pris avec KALETRA que sur la recommandation d'un médecin :

- médicaments utilisés pour traiter la dysfonction érectile, comme le sildénafil (p. ex., Viagra<sup>®</sup>) ou le tadalafil (p. ex., Cialis<sup>®</sup>). Le vardénafil (p. ex., Levitra<sup>®</sup>) ne doit pas être pris avec KALETRA;
- médicaments utilisés pour réduire le taux de cholestérol sanguin, comme la rosuvastatine (p. ex., Crestor<sup>®</sup>) et l'atorvastatine (p. ex., Lipitor<sup>®</sup>). La lovastatine (p. ex., Mevacor<sup>®</sup>) et la simvastatine (p. ex., Zocor<sup>®</sup>) ne doivent pas être prises avec KALETRA;
- certains médicaments affectant le système immunitaire, comme la cyclosporine, le sirolimus (p. ex., Rapamune<sup>®</sup>) et le tacrolimus;
- certains médicaments utilisés dans le traitement des allergies saisonnières et des infections des oreilles et des yeux, comme le dexaméthasone et le propionate de fluticasone (p. ex., Flonase<sup>®</sup>);
- contraceptifs utilisés comme anticonceptionnels (p. ex., l'éthinylœstradiol);
- médicaments pour traiter le SIDA et les infections qui y sont liées, comme l'amprénavir\* (p. ex., Agenerase<sup>®</sup>), le fosamprénavir (p. ex., Telzir<sup>®</sup>), l'indinavir (p. ex., Crixivan<sup>®</sup>), le nelfinavir (p. ex., Viracept<sup>®</sup>), le saquinavir (p. ex., Invirase<sup>®</sup>), la didanosine (p. ex., Videx<sup>®</sup>), le ténofovir (p. ex., Viread<sup>®</sup>), l'éfavirenz (p. ex., Sustiva<sup>®</sup>TM), la névirapine (p. ex., Viramune<sup>®</sup>) et la rifabutine (p. ex., Mycobutin<sup>®</sup>);
- médicaments utilisés pour traiter la dépression, comme la trazodone (p. ex., Desyrel<sup>®</sup>), et le bupropion (p. ex., Wellbutrin<sup>®</sup> SR);
- certains médicaments pour les troubles cardiaques, comme les inhibiteurs calciques, y compris la féléodipine (p. ex., Plendil<sup>®</sup>), la nifédipine (p. ex., Adalat<sup>®</sup>) et la

nicardipine\* (p. ex., Cardene<sup>®</sup>);

- médicaments utilisés pour régulariser le rythme cardiaque, comme l'amiodarone (p. ex., Cordarone<sup>®</sup>), le flécaïnide (p. ex., Tambocor<sup>®</sup>), le bepridil\* (p. ex., Vasacor<sup>®</sup>), la lidocaïne systémique, le propafénone (p. ex., Rythmol<sup>®</sup>), la quinidine et la digoxine;
- antifongiques, comme le kétoconazole (p. ex., Nizoral<sup>®</sup>), l'itraconazole (p. ex., Sporanox<sup>®</sup>), le voriconazole (p. ex., Vfend<sup>®</sup>);
- médicaments semblables à la morphine (p. ex., la méthadone);
- anticonvulsivants, comme la carbamazépine (p. ex., Tegretol<sup>®</sup>), la phénytoïne (p. ex., Dilantin<sup>®</sup>) et le phénobarbital;
- warfarine, et certains antibiotiques, comme la clarithromycine (p. ex., Biaxin<sup>®</sup>);
- médicaments utilisés dans le traitement du cancer comme le dasatinib (p. ex., Sprycel<sup>®</sup>), le nilotinib (p. ex., Tassigna<sup>®</sup>), la vincristine et la vinblastine car KALETRA peut augmenter les concentrations de ces médicaments et les effets secondaires;
- fentanyl (p. ex., Duragesic<sup>®</sup>), quelle que soit la préparation car l'interaction entre KALETRA et le fentanyl peut compromettre la respiration.

### \* Produit non commercialisé au Canada.

Les patients qui prennent KALETRA ne doivent pas prendre de produits contenant du millepertuis (herbe de Saint-Jean ou *Hypericum perforatum*), car ces produits peuvent empêcher KALETRA d'agir correctement.

KALETRA peut être administré en concomitance avec des médicaments contre l'acidité gastrique (comme l'oméprazole ou la ranitidine) sans ajustement posologique.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Il est important que vous ou votre enfant preniez KALETRA chaque jour exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Même si vous vous sentez mieux, ne cessez pas de prendre KALETRA sans en parler à votre médecin. Vous aurez une meilleure chance de retarder l'apparition de résistance à KALETRA si vous le prenez tel qu'il vous a été prescrit.

Il est important que vous preniez KALETRA sous la supervision de votre médecin.

### **Dose habituelle :**

La dose habituelle chez les adultes est de deux comprimés à 200/50 mg (400/100 mg) deux fois par jour (matin et soir), en concomitance avec d'autres médicaments anti-VIH. Chez certains patients, le médecin pourrait prescrire la dose habituelle à raison de quatre comprimés à 200/50 mg (800/200 mg) une fois par jour, en concomitance avec d'autres médicaments anti-VIH.

La dose chez les enfants âgés de 6 mois à 18 ans sera déterminée par votre médecin en fonction du poids et de la taille de l'enfant. KALETRA ne doit pas être administré une fois par jour chez les enfants de moins de 18 ans.

Vous pouvez prendre les comprimés KALETRA (peu importe la concentration) avec ou sans nourriture. Vous devez avaler les comprimés KALETRA entiers; il ne faut pas les croquer, les briser en morceaux ni les broyer.

### **Surdosage :**

Si vous ou votre enfant vous rendez compte que vous avez pris une dose de KALETRA plus forte que celle que vous devez prendre, appelez votre médecin ou le centre antipoison de votre région immédiatement, même en l'absence de symptômes. Si vous ne pouvez pas le joindre, allez à l'hôpital.

### **Dose oubliée :**

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre une dose de KALETRA, vous devriez la prendre dès que possible, puis prendre votre prochaine dose à l'heure habituelle. S'il est presque temps pour vous ou votre enfant de prendre votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Attendez et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne doublez pas la prochaine dose.

### **EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE**

Les effets secondaires associés à KALETRA le plus souvent signalés sont les suivants : douleurs abdominales, diarrhée (selles et [ou] fréquence des selles anormales), sensation de faiblesse ou de fatigue, maux de tête, nausées, vomissements et éruption cutanée.

- Les maladies du foie, telles que l'hépatite B ou C, peuvent s'aggraver chez les personnes qui prennent KALETRA.

- Certains patients présentent une augmentation importante de leurs taux de triglycérides et de cholestérol (types de gras qui se trouvent dans le sang).
- Le diabète et une glycémie élevée (hyperglycémie) peuvent apparaître chez les patients qui prennent des inhibiteurs de la protéase tels que KALETRA. Les symptômes de diabète ou d'hyperglycémie peuvent comprendre un fréquent besoin d'uriner ou de boire. Prévenez votre médecin si vous présentez ces symptômes ou si ces symptômes apparaissent pendant que vous prenez KALETRA.
- Chez certains patients atteints d'hémophilie, la prise d'un inhibiteur de la protéase peut augmenter les saignements.
- On a remarqué des changements dans la graisse corporelle chez certains patients qui prenaient des antirétroviraux. Ces changements peuvent inclure une augmentation de la quantité de graisse dans le cou et le haut du dos (« bosse de bison »), dans les seins et autour du tronc. Les patients peuvent également subir une perte de graisse au niveau des jambes, des bras et du visage. On ignore pour le moment la cause et les répercussions à long terme de ces événements sur l'état de santé.

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE</b>				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Fréquent</b>	Diarrhée	✓		
	Éruptions cutanées	✓		
	Maux de tête	✓		
	Nausées	✓		
	Vomissements	✓		
	Sensation de picotements au niveau des mains, des pieds et autour des lèvres	✓		

## EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

		Consultez votre médecin ou votre pharmacien	
Peu fréquent	Douleurs à la poitrine		✓
	Pancréatite		✓
	- Douleurs abdominales		✓
	- Nausées		✓
	- Vomissements		✓

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous ressentez des effets inattendus lors de la prise de KALETRA, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.*

## COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez KALETRA et tous les autres médicaments hors de la portée des enfants.

Conserver les comprimés enrobés KALETRA à une température entre 15 et 25 °C. Il est recommandé de conserver et de distribuer le produit dans son contenant d'origine.

Il est important de laisser KALETRA dans son contenant d'origine. Ne le transvidez pas dans un autre contenant.

N'utilisez pas le médicament après la date de péremption qui est inscrite sur l'emballage.

## DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

**Vous pouvez déclarer tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :**

- Remplir une déclaration en ligne au : [www.healthcanada.gc.ca/medeffect](http://www.healthcanada.gc.ca/medeffect)
- Appeler sans frais au 1-866-234-2345
- Remplir le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et
  - le télécopier sans frais au 1-866-678-6789
  - l'envoyer par la poste à Programme Canada Vigilance, I.A. 0701C, Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Vous trouverez des étiquettes préaffranchies, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et le Guide sur la déclaration des effets secondaires sur le site de MedEffect Canada au [www.healthcanada.gc.ca/medeffect](http://www.healthcanada.gc.ca/medeffect)

**REMARQUE.** — *Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

## POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante : [www.abbott.ca](http://www.abbott.ca)

ou en communiquant avec les Laboratoires Abbott, Limitée, Saint-Laurent (Qc) H4S 1Z1 au 1-800-669-9948.

Ce document a été préparé par les Laboratoires Abbott, Limitée.

Dernière révision : 9 août 2010.

Adalat<sup>®</sup>, Agenerase<sup>®</sup>, Advair<sup>®</sup>, Cafegot<sup>®</sup>, Cardene<sup>®</sup>, Cordarone<sup>®</sup>, Crestor<sup>®</sup>, Cialis<sup>®</sup>, Crixivan<sup>®</sup>, Desyrel<sup>®</sup>, DHE 45<sup>®</sup>, Dilantin<sup>®</sup>, Duragesic<sup>®</sup>, Ergotrate<sup>®</sup> Maleate, Flonase<sup>®</sup>, Halcion<sup>®</sup>, Hismanal<sup>®</sup>, Invirase<sup>®</sup>, Levitra<sup>®</sup>, Lipitor<sup>®</sup>, Mevacor<sup>®</sup>, Migranal<sup>®</sup>, Mycobutin<sup>®</sup>, Nizoral<sup>®</sup>, Orap<sup>®</sup>, Plendil, Prepulsid<sup>®</sup>, Rapamune<sup>®</sup>, Revatio<sup>®</sup>, Rifadin<sup>®</sup>, Rifamate<sup>®</sup>, Rifater<sup>®</sup>, Rimactane<sup>®</sup>, Seldane<sup>®</sup>, Serevent<sup>®</sup>, Sporanox<sup>®</sup>, Sprycel<sup>®</sup>,

Sustiva™, Tambocor®, Tassigna®, Tegretol®, Telzir®, Vascor®, Versed®, Vfend®, Viagra®, Videx®, Viracept®, Viramune®, Vired®, Wellbutrin® SR et Zocor® sont des marques déposées de leurs propriétaires respectifs et ne sont pas des marques de commerce des Laboratoires Abbott, Limitée.

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT

**Pr KALETRA<sup>®</sup>, solution buvable  
lopinavir/ritonavir**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de KALETRA et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de KALETRA. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Les raisons d'utiliser ce médicament :

- KALETRA est destiné aux adultes et aux enfants de six mois et plus qui sont infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), qui cause le SIDA.
- KALETRA est prescrit en association avec d'autres antirétroviraux.

##### Comment agit ce médicament :

KALETRA est un inhibiteur de la protéase (enzyme du VIH). Il aide à maîtriser l'infection par le VIH en inhibant la protéase (c.-à-d. en en perturbant l'action), enzyme dont le VIH a besoin pour se multiplier.

KALETRA ne guérit pas de l'infection par le VIH ni du SIDA. Les gens qui prennent KALETRA peuvent quand même contracter des infections ou d'autres maladies graves associées au VIH et au SIDA.

KALETRA ne réduit pas le risque de transmission du VIH par relation sexuelle ou par voie sanguine. Vous devez prendre les précautions nécessaires, comme avoir des relations sexuelles sans danger et ne pas réutiliser ni partager des aiguilles.

##### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas KALETRA si vous ou votre enfant :

- êtes allergique au lopinavir, au ritonavir ou à tout ingrédient non médicamenteux de KALETRA. (Voir la rubrique « Les ingrédients non médicinaux importants sont » dans cette section pour en connaître la liste complète.);
- prenez actuellement l'un des médicaments suivants, parce qu'ils peuvent entraîner des complications graves, voire la mort, si vous les prenez avec KALETRA :
  - ergotamine, dihydroergotamine (utilisées pour le traitement des maux de tête), ergonovine, méthylergonovine\* (utilisées après le travail et l'accouchement), comme Cafegot<sup>®</sup>, Migranal<sup>®</sup>, D.H.E. 45<sup>®</sup>, Ergotrate<sup>®</sup> Maleate\*, Methergine<sup>TM</sup>\* et autres;
  - triazolam et midalozam – utilisés pour soulager l'anxiété et (ou) les troubles du sommeil;
  - astémizole\* (p. ex., Hismanal<sup>®</sup>) et terféndine\* (p. ex., Seldane<sup>®</sup>) – utilisés pour soulager les symptômes d'allergie;
  - pimozide (p. ex., Orap<sup>®</sup>) – pour le traitement de la schizophrénie;
  - cisapride\* (p. ex., Prepulsid<sup>®</sup>) – pour le soulagement de certains troubles gastriques;
- prenez actuellement de la rifampine, connue sous le nom de Rimactane<sup>®</sup>, Rifadin<sup>®</sup>, Rifater<sup>®</sup> ou Rifamate<sup>®</sup>. La rifampine peut réduire la concentration de KALETRA dans votre sang et le rendre moins efficace.
- prenez actuellement du millepertuis (herbe de Saint-Jean ou *Hypericum perforatum*), une plante médicinale vendue comme supplément alimentaire, ou des produits contenant du millepertuis. Si vous prenez ou prévoyez prendre du millepertuis, informez-en votre médecin. Le millepertuis peut réduire les concentrations de KALETRA dans votre sang et entraîner une augmentation de votre charge virale et possiblement une résistance à KALETRA ou une résistance croisée à d'autres médicaments anti-VIH.
- prenez actuellement les médicaments suivants pour réduire le taux de cholestérol sanguin, soit de la lovastatine (p. ex., Mevacor<sup>®</sup>) ou la simvastatine (p. ex., Zocor<sup>®</sup>), à cause du risque d'effets secondaires graves. Consultez votre médecin avant de prendre un médicament qui fait baisser le taux de cholestérol avec KALETRA.
- prenez actuellement les inhibiteurs de la PDE5 suivants : le vardénafil (Levitra<sup>®</sup>), utilisé pour traiter la dysfonction érectile, ou le sildénafil (Revatio<sup>®</sup>), utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire. Ces médicaments peuvent augmenter le risque d'hypotension (tension artérielle

basse), de syncope (évanouissement), de troubles visuels et d'érection prolongée.

- prenez actuellement du salmétérol (Advair® et Serevent®). Le salmétérol peut augmenter le risque d'effets secondaires cardiovasculaires (au niveau du cœur).

**\* Ces produits ne sont pas commercialisés au Canada.**

- prenez actuellement certains de ces médicaments; votre médecin pourrait vous en prescrire d'autres.

**Les ingrédients médicinaux sont :**

Le lopinavir et le ritonavir.

**Les ingrédients non médicinaux importants sont :**

La solution buvable KALETRA contient aussi les ingrédients suivants : acésulfame de potassium, alcool, arôme artificiel de barbe à papa, arôme de vanille naturel et artificiel, acide citrique, glycérine, arôme *Magnasweet-110*, sirop de maïs à teneur élevée en fructose, menthol, huile de ricin hydrogénée polyoxyl-40, essence de menthe, povidone, propylène glycol, saccharine sodique, chlorure de sodium et citrate de sodium

**Les formes posologiques sont :**

KALETRA est offert en solution buvable. Chaque mL de KALETRA contient 80 mg de lopinavir et 20 mg de ritonavir.

KALETRA est aussi offert en comprimés enrobés contenant les quantités suivantes de lopinavir et de ritonavir : 100 mg/25 mg et 200 mg/50 mg.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Mises en garde et précautions impératives**

**Prévenez votre médecin si vous ou votre enfant présentez des symptômes tels que :**

- nausées
- vomissements
- douleurs abdominales

**Ce sont peut-être là des signes de problèmes avec votre pancréas (pancréatite). Votre médecin doit déterminer si ces symptômes sont associés à une pancréatite et quelles mesures il devra prendre, le cas échéant.**

Ne prenez pas KALETRA une fois par jour si :

- vous prenez un anticonvulsivant, comme la carbamazépine (p. ex., Tegretol®), la phénytoïne (p. ex., Dilantin®) et le phénobarbital;
- vous prenez des médicaments anti-VIH, comme l'éfavirenz (p. ex., Sustiva™), la névirapine (p. ex., Viramune®), le fosamprenavir (p. ex., Telzir®) et le nelfinavir (p. ex., Viracept®).

**Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser KALETRA si :**

- vous ou votre enfant avez des problèmes de foie ou avez une hépatite B ou C.
  - vous ou votre enfant souffrez de diabète ou présentez des symptômes tels qu'un besoin fréquent d'uriner et (ou) de boire.
  - vous ou votre enfant souffrez d'hémophilie : KALETRA peut augmenter les saignements.
  - vous ou votre enfant prenez d'autres médicaments ou prévoyez en prendre, **incluant des médicaments d'ordonnance ou en vente libre ou des produits à base de plantes médicinales.**
  - vous avez une maladie cardiaque, y compris le syndrome du QT long congénital.
  - vous avez un taux de potassium plasmatique bas.
  - vous êtes enceinte ou allaitez : Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas prendre KALETRA, à moins de directives précises de la part du médecin. Avertissez votre médecin immédiatement si vous êtes enceinte ou pensez l'être ou si vous allaitez. Il est recommandé aux femmes infectées par le VIH de ne pas allaiter, car il se peut que le VIH soit transmis au nourrisson par le lait maternel.
  - vous souffrez d'intolérance héréditaire au fructose, car ce médicament contient du fructose.
  - vous avez des troubles rénaux ou une incapacité à métaboliser le propylène glycol, car ce médicament contient du propylène glycol.
  - vous souffrez d'alcoolisme, de troubles du foie, d'épilepsie ou de lésions au cerveau, car ce médicament contient de l'alcool.
- On a remarqué des changements dans la graisse corporelle chez certains patients qui prenaient des antirétroviraux. Voir **EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE.**

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

KALETRA peut interagir avec certains autres médicaments et ainsi causer des effets cliniques. Les médicaments suivants ne devraient être pris avec KALETRA que sur la recommandation d'un médecin :

- médicaments utilisés pour traiter la dysfonction érectile, comme le sildénafil (p. ex., Viagra<sup>®</sup>) ou le tadalafil (p. ex., Cialis<sup>®</sup>). Le vardénafil (p. ex., Levitra<sup>®</sup>) ne doit pas être pris avec KALETRA;
- médicaments utilisés pour réduire le taux de cholestérol sanguin, comme la rosuvastatine (p. ex., Crestor<sup>®</sup>) et l'atorvastatine (p. ex., Lipitor<sup>®</sup>). La lovastatine (p. ex., Mevacor<sup>®</sup>) et la simvastatine (p. ex., Zocor<sup>®</sup>) ne doivent pas être prises avec KALETRA;
- certains médicaments affectant le système immunitaire, comme la cyclosporine, le sirolimus (p. ex., Rapamune<sup>®</sup>) et le tacrolimus;
- certains médicaments utilisés dans le traitement des allergies saisonnières et des infections des oreilles et des yeux, comme le dexaméthasone et le propionate de fluticasone (p. ex., Flonase<sup>®</sup>);
- contraceptifs utilisés comme anticonceptionnels (p. ex., l'éthinylestradiol);
- médicaments pour traiter le SIDA et les infections qui y sont liées, comme l'amprénavir\* (p. ex., Agenerase<sup>®</sup>), le fosamprenavir (p. ex., Telzir<sup>®</sup>), l'indinavir (p. ex., Crixivan<sup>®</sup>), le nelfinavir (p. ex., Viracept<sup>®</sup>), le saquinavir (p. ex., Invirase<sup>®</sup>), la didanosine (p. ex., Videx<sup>®</sup>), le ténofovir (p. ex., Viread<sup>®</sup>), l'éfavirenz (p. ex., Sustiva<sup>™</sup>), la névirapine (p. ex., Viramune<sup>®</sup>) et la rifabutine (p. ex., Mycobutin<sup>®</sup>);
- médicaments utilisés pour traiter la dépression, comme la trazodone (p. ex., Desyrel<sup>®</sup>), et le bupropion (p. ex., Wellbutrin<sup>®</sup> SR);
- certains médicaments pour les troubles cardiaques, comme les inhibiteurs calciques, y compris la félodipine (p. ex., Plendil<sup>®</sup>), la nifédipine (p. ex., Adalat<sup>®</sup>) et la nicardipine\* (p. ex., Cardene<sup>®</sup>);
- médicaments utilisés pour régulariser le rythme cardiaque, comme l'amiodarone (p. ex., Cordarone<sup>®</sup>), le flécaïnide (p. ex., Tambocor<sup>®</sup>), le bepridil\* (p. ex., Vasacor<sup>®</sup>), la lidocaïne systémique, le propafénone (p. ex., Rythmol<sup>®</sup>), la quinidine et la digoxine;
- antifongiques, comme le kétoconazole (p. ex., Nizoral<sup>®</sup>), l'itraconazole (p. ex., Sporanox<sup>®</sup>), le voriconazole (p. ex.,

Vfend<sup>®</sup>);

- médicaments semblables à la morphine (p. ex., la méthadone);
- anticonvulsivants, comme la carbamazépine (p. ex., Tegretol<sup>®</sup>), la phénytoïne (p. ex., Dilantin<sup>®</sup>) et le phénobarbital;
- warfarine, et certains antibiotique, comme la clarithromycine (p. ex., Biaxin<sup>®</sup>);
- médicaments utilisés dans le traitement du cancer comme le dasatinib (p. ex., Sprycel<sup>®</sup>), le nilotinib (p. ex., Tassigna<sup>®</sup>), la vincristine et la vinblastine car KALETRA peut augmenter les concentrations de ces médicaments et les effets secondaires;
- fentanyl (p. ex., Duragesic<sup>®</sup>), quelle que soit la préparation car l'interaction entre KALETRA et le fentanyl peut compromettre la respiration.

### \* Produit non commercialisé au Canada.

Les patients qui prennent KALETRA ne doivent pas prendre de produits contenant du millepertuis (herbe de Saint-Jean ou *Hypericum perforatum*), car ces produits peuvent empêcher KALETRA d'agir correctement.

KALETRA peut être administré en concomitance avec des médicaments contre l'acidité gastrique (comme l'oméprazole ou la ranitidine) sans ajustement posologique.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Il est important que vous ou votre enfant preniez KALETRA chaque jour exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Même si vous vous sentez mieux, ne cessez pas de prendre KALETRA sans en parler à votre médecin. Vous aurez une meilleure chance de retarder l'apparition de résistance à KALETRA si vous le prenez tel qu'il vous a été prescrit.

Il est important que vous preniez KALETRA sous la supervision de votre médecin.

### Dose habituelle :

La dose habituelle chez les adultes est de 5,0 mL de solution buvable deux fois par jour (matin et soir), en concomitance avec d'autres médicaments anti-VIH. Chez certains patients, le médecin pourrait prescrire la dose habituelle à raison de 10,0 mL de solution buvable une fois par jour, en concomitance avec d'autres médicaments anti-VIH.

La dose chez les enfants âgés de 6 mois à 18 ans sera déterminée par votre médecin en fonction du poids et de la taille de l'enfant. KALETRA ne doit pas être administré une fois par jour chez les enfants de moins de 18 ans.

Prenez la solution buvable KALETRA avec de la nourriture pour qu'elle soit plus efficace.

**Surdosage :**

Si vous ou votre enfant vous rendez compte que vous avez pris une dose de KALETRA plus forte que celle que vous devez prendre, appelez votre médecin ou le centre antipoison de votre région immédiatement, même en l'absence de symptômes. Si vous ne pouvez pas le joindre, allez à l'hôpital.

La solution buvable KALETRA contient 42 % d'alcool et son ingestion accidentelle par un jeune enfant peut être toxique, voire mortelle.

**Dose oubliée :**

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre une dose de KALETRA, vous devriez la prendre dès que possible, puis prendre votre prochaine dose à l'heure habituelle. S'il est presque temps pour vous ou votre enfant de prendre votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Attendez et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne doublez pas la prochaine dose.

**EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE**

Les effets secondaires associés à KALETRA le plus souvent signalés sont les suivants : douleurs abdominales, diarrhée (selles et [ou] fréquence des selles anormales), sensation de faiblesse ou de fatigue, maux de tête, nausées, vomissements et éruption cutanée.

- Les maladies du foie, telles que l'hépatite B ou C, peuvent s'aggraver chez les personnes qui prennent KALETRA.
- Certains patients présentent une augmentation importante de leurs taux de triglycérides et de cholestérol (types de gras qui se trouvent dans le sang).
- Le diabète et une glycémie élevée (hyperglycémie) peuvent apparaître chez les patients qui prennent des

inhibiteurs de la protéase tels que KALETRA. Les symptômes de diabète ou d'hyperglycémie peuvent comprendre un fréquent besoin d'uriner ou de boire. Prévenez votre médecin si vous présentez ces symptômes ou si ces symptômes apparaissent pendant que vous prenez KALETRA.

- Chez certains patients atteints d'hémophilie, la prise d'un inhibiteur de la protéase peut augmenter les saignements.
- On a remarqué des changements dans la graisse corporelle chez certains patients qui prenaient des antirétroviraux. Ces changements peuvent inclure une augmentation de la quantité de graisse dans le cou et le haut du dos (« bosse de bison »), dans les seins et autour du tronc. Les patients peuvent également subir une perte de graisse au niveau des jambes, des bras et du visage. On ignore pour le moment la cause et les répercussions à long terme de ces événements sur l'état de santé.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Fréquent</b>	Diarrhée	✓		
	Éruptions cutanées	✓		
	Maux de tête	✓		
	Nausées	✓		
	Vomissements	✓		
	Sensation de picotements au niveau des mains, des pieds et autour des lèvres	✓		
<b>Peu fréquent</b>	Douleurs à la poitrine		✓	
	Pancréatite		✓	
	- Douleurs abdominales		✓	
	- Nausées		✓	
	- Vomissements		✓	

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous ressentez des effets inattendus lors de la prise de KALETRA, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.*

## COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez KALETRA et tous les autres médicaments hors de la portée des enfants.

Conserver la solution buvable KALETRA au réfrigérateur à une température entre 2 et 8 °C. Si vous gardez KALETRA en dehors du réfrigérateur, ne le conservez pas à une température dépassant 25 °C et jetez tout médicament inutilisé après 42 jours (six semaines). Tenez-le loin de la chaleur excessive.

Il est important de laisser KALETRA dans son contenant d'origine. Ne le transvidez pas dans un autre contenant.

N'utilisez pas le médicament après la date de péremption qui est inscrite sur l'emballage.

### DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

**Vous pouvez déclarer tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :**

- Remplir une déclaration en ligne au : [www.healthcanada.gc.ca/medeffect](http://www.healthcanada.gc.ca/medeffect)
- Appeler sans frais au 1-866-234-2345
- Remplir le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et
  - le télécopier sans frais au 1-866-678-6789
  - l'envoyer par la poste à Programme Canada Vigilance, I.A. 0701C, Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Vous trouverez des étiquettes préaffranchies, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et le Guide sur la déclaration des effets secondaires sur le site de MedEffect Canada au [www.healthcanada.gc.ca/medeffect](http://www.healthcanada.gc.ca/medeffect)

**REMARQUE.** — Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

## POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

[www.abbott.ca](http://www.abbott.ca)

ou en communiquant avec les Laboratoires Abbott, Limitée, Saint-Laurent (Qc) H4S 1Z1 au 1-800-669-9948.

Ce document a été préparé par les Laboratoires Abbott, Limitée.

Dernière révision : 9 août 2010.

Adalat<sup>®</sup>, Agenerase<sup>®</sup>, Advair<sup>®</sup>, Cafegot<sup>®</sup>, Cardene<sup>®</sup>, Cordarone<sup>®</sup>, Crestor<sup>®</sup>, Cialis<sup>®</sup>, Crixivan<sup>®</sup>, Desyrel<sup>®</sup>, DHE 45<sup>®</sup>, Dilantin<sup>®</sup>, Duragesic<sup>®</sup>, Ergotrate<sup>®</sup> Maleate, Flonase<sup>®</sup>, Halcion<sup>®</sup>, Hismanal<sup>®</sup>, Invirase<sup>®</sup>, Levitra<sup>®</sup>, Lipitor<sup>®</sup>, Mevacor<sup>®</sup>, Migranal<sup>®</sup>, Mycobutin<sup>®</sup>, Nizoral<sup>®</sup>, Orap<sup>®</sup>, Plendil, Prepulsid<sup>®</sup>, Rapamune<sup>®</sup>, Revatio<sup>®</sup>, Rifadin<sup>®</sup>, Rifamate<sup>®</sup>, Rifater<sup>®</sup>, Rimactane<sup>®</sup>, Seldane<sup>®</sup>, Serevent<sup>®</sup>, Sporanox<sup>®</sup>, Sprycel<sup>®</sup>, Sustiva<sup>™</sup>, Tambocor<sup>®</sup>, Tasigna<sup>®</sup>, Tegretol<sup>®</sup>, Telzir<sup>®</sup>, Vascor<sup>®</sup>, Versed<sup>®</sup>, Vfend<sup>®</sup>, Viagra<sup>®</sup>, Videx<sup>®</sup>, Viracept<sup>®</sup>, Viramune<sup>®</sup>, Vired<sup>®</sup>, Wellbutrin<sup>®</sup> SR et Zocor<sup>®</sup> sont des marques déposées de leurs propriétaires respectifs et ne sont pas des marques de commerce des Laboratoires Abbott, Limitée.