

**Lees hierdie hele blad noukeurig deur voordat u begin om hierdie medisyne te gebruik.**

- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- Hierdie blad is 'n opsomming. As u nog vrae het, vra asseblief vir u dokter of apteker.
- Hierdie medisyne is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet nie u medisyne met ander mense deel nie. Dit kan hulle skaad, selfs al is hulle simptome dieselfde as u s'n.

**S4**

**KALETRA** Sagte kapsules

Lopinavir/Ritonavir

**KALETRA SOLUTION** Orale oplossing

Lopinavir/Ritonavir

## 1. WAT KALETRA BEVAT

**KALETRA** sagte kapsules

- Die aktiewe bestanddeel van **KALETRA** sagte kapsules is 'n kombinasie van twee middels: lopinavir en ritonavir. Elke sagte kapsule bevat 133,3 mg lopinavir en 33,3 mg ritonavir.
- Ander bestanddele is onder meer oleïensuur, propileenglikol, polioкси-35-kasterolie, water, gelatien, spesiale sorbitol, gliserien, titaandioksied en FD&C Geel No. 6 (E110).

## **KALETRA SOLUTION**

- Die aktiewe bestanddeel van **KALETRA SOLUTION** is 'n kombinasie van twee middels. lopinavir en ritonavir. Elke 1 ml oplossing bevat 80 mg lopinavir en 20 mg ritonavir.
- Die ander bestanddele is alkohol (42.4 % v/v), fruktoseryk mieliestroop, propileenglikol, water, gliserien, povidoon, magnasweet-110 geursel, natuurlike en kunsmatige vanieljegeursel, polioksi-40 gehidrogeneerde kasterolie, kunsmatige suikerdonsgeursel, kaliumasesulfamaat, natriumsakkarat, natriumchloried, pepermentolie, natriumsitraat, sitroensuur en mentol.

## **2. WAT KALETRA IS EN WAARVOOR DIT GEBRUIK WORD**

**KALETRA** is 'n tipe medisyne wat 'n proteaseremmer van MIV (menslike immuniteitsgebreksvirus) genoem word. **KALETRA** word altyd in kombinasie met ander middels teen MIV gebruik om mense met die menslike immuniteitsgebreksvirus (MIV) te behandel. **KALETRA** is vir volwassenes en vir kinders van 6 maande en ouer.

MIV-infeksie vernietig CD<sub>4</sub> (T)-selle wat belangrik vir die immuunstelsel is. As 'n groot hoeveelheid CD<sub>4</sub> (T)-selle vernietig word, ontwikkel die verworwe immuniteitsgebreksindroom (VIGS).

**KALETRA** rem MIV-protease wat 'n chemiese stof is wat MIV nodig het om te vermenigvuldig. **KALETRA** verminder die hoeveelheid MIV in u bloed en verhoog die aantal CD<sub>4</sub> (T)-selle (selle in u immuunstelsel). Pasiënte wat **KALETRA** in kliniese studies gebruik het, het 'n beduidende afname in sowel sterftes as siektes vanweë VIGS ervaar; **KALETRA** kan egter dalk nie hierdie effekte in alle pasiënte uitoefen nie.

### **Genees KALETRA MIV of VIGS?**

**KALETRA** genees nie MIV-infeksie of VIGS nie. Die langtermyneffekte van **KALETRA** is tans onbekend. Mense wat **KALETRA** gebruik, kan steeds opportunistiese infeksies of ander toestande kry wat met MIV gepaardgaan.

### **Verminder KALETRA die risiko om MIV na ander oor te dra?**

**KALETRA** verminder nie die risiko om MIV deur seksuele kontak of bloedkontaminasie oor te dra nie. Gaan voort om veilige seks te beoefen en moenie vuil naalde gebruik of naalde met ander deel nie.

## **3. VOORDAT U KALETRA GEBRUIK**

### **U moet KALETRA nie gebruik nie**

- as u allergies teenoor lopinavir, ritonavir of enige van die ander bestanddele van **KALETRA** is soos gelys in "Ander bestanddele" hierbo.
  
- Die volgende middels moet nie saam met **KALETRA** gebruik word nie omdat hulle ernstige probleme of die dood kan veroorsaak as dit saam met **KALETRA** gebruik word:
  - midasolaam, triasolaam (gebruik om angs en/of slaapprobleme te verlig)
  - ergotamien, dihidro-ergotamien (gebruik vir migraine)
  - egonovien, metielergonovien (gebruik om post-partumbloeding te behandel)
  - pimosied (gebruik om skisofrenie te behandel)
  - sisapried (gebruik om maagprobleme te verlig)
  - astemisool, terfenadien (algemeen gebruik om simptome van allergie te behandel))
  - tipranavir (gebruik as 'n antivirale middel)
  - salmeterol (algemeen vir die behandeling van asma gebruik)

- **KALETRA** moet nie saam met rifampien gebruik word nie omdat rifampien die hoeveelheid **KALETRA** in u bloed kan verlaag en dit minder effektief maak.
- U moet **KALETRA** nie saam met die Johanneskruid (*Hypericum perforatum* – "St. John's wort"), 'n kruieprodukt wat as dieetaanvulling verkoop word, gebruik of saam met enige produk wat Johanneskruid bevat nie. Praat met u dokter as u Johanneskruid gebruik of beplan om dit te gebruik. Gebruik van die Johanneskruid kan die hoeveelheid **KALETRA** verlaag en tot 'n hoër viruslading en moontlik weerstandigheid teenoor **KALETRA** of kruisweerstandigheid teenoor ander medisyne teen MIV lei.
- Vanweë moontlike ernstige reaksies moet u **KALETRA** nie saam met medisyne wat cholesterolvlakke verlaag, soos lovastatin of simvastatin, gebruik nie. Daar is ook 'n groter risiko vir geneesmiddelinteraksies tussen **KALETRA** en atorvastatin of rosuvastatin; praat met u dokter voordat u hierdie middels wat cholesterolvlakke verlaag saam met **KALETRA** gebruik.
- **KALETRA** moet nie saam met vorikonasool gebruik word nie omdat **KALETRA** die hoeveelheid vorikonasool in u bloed kan verlaag.

### **Wees besonder versigtig met KALETRA**

- As u sekere medisyne gebruik (kyk **Gebruik van KALETRA saam met ander medisyne**). Dit kan ernstige newe-effekte veroorsaak wat tot die dood kan lei. Voordat u **KALETRA** gebruik, moet u u dokter vertel van al die medisyne wat u gebruik of beplan om te gebruik. Dit is onder meer medisyne met of sonder voorskrif verkry en kruie-aanvullings.
- As u lewerprobleme of Hepatitis B of Hepatitis C het. Praat met u dokter voordat u **KALETRA** gebruik.

- as u suikersiekte (diabetes) het. Party mense wat proteaseremmers gebruik, ontwikkel nuwe of meer ernstige diabetes of hoë bloedsuikervlakke. Maak seker dat u vir u dokter sê as u diabetes het of 'n toename in dors ervaar en/of meer dikwels urineer.
- as u hemofilie het. Party mense met hemofilie het 'n toename in bloeding ervaar. Dit is nie bekend of die proteaseremmers hierdie probleme veroorsaak het nie. Maak seker dat u u dokter vertel as u hemofilie van tipe A of B het.

### **Swangerskap en borsvoeding**

- As u swanger is of beplan om swanger te raak: die effekte van **KALETRA** op swanger vroue en hulle ongebore babas is nie bekend nie. Vra vir u dokter of apteker om advies voordat u enige medisyne, waaronder **KALETRA**, gebruik.
- As u borsvoed: u moet nie borsvoed as u **KALETRA** gebruik nie. U moet nie borsvoed as u MIV het nie. As u 'n vrou is wat 'n baba het of een wil hê, moet u met u dokter praat oor die beste manier om u baba te voed. U moet weet dat as u baba nie reeds MIV het nie, daar 'n kans is dat MIV deur borsmelk oorgedra kan word. Vra vir u dokter of apteker om advies voordat u enige medisyne, waaronder **KALETRA**, gebruik.
- As u swanger is of u baba borsvoed terwyl u hierdie medikasie gebruik, moet u asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgwerker om advies vra.

### **Belangrike inligting oor sommige van die bestanddele van KALETRA**

**KALETRA SOLUTION** bevat alkohol. Praat met u dokter as u metronidasool of disulfiraam gebruik of beplan om dit te gebruik. Erge naarheid en braking kan voorkom as **KALETRA** saam met hierdie middels gebruik word.

## Gebruik van ander medisyne saam met KALETRA

- Praat met u dokter as u flutikasonpropionaat gebruik of beplan om dit te gebruik. Gebruik van flutikasonpropionaat saam met **KALETRA** kan die vlakke van flutikason in u bloed verhoog en ernstige newe-effekte veroorsaak.
- Voordat u sildenafil, tadalafil of vardenafil saam met **KALETRA** gebruik, moet u met u dokter oor moontlike geneesmiddelinteraksies en newe-effekte praat. As u hierdie middels en **KALETRA** saam gebruik, kan u 'n risiko vir newe-effekte, soos lae bloeddruk, verandering in visie en 'n penisereksie wat langer as 4 uur duur, ervaar. As 'n ereksie langer as 4 uur duur, moet u dadelik mediese hulp kry om skade aan die penis te voorkom. U dokter kan hierdie simptome aan u verduidelik.
- As u voorbehoedpille of voorbehoedende plakkers gebruik om swangerskap te voorkom, moet u dokter die dosis hiervan verhoog of u moet 'n ander tipe voorbehoedmiddel gebruik omdat **KALETRA** die effektiwiteit van hierdie medikasie kan verminder.
- As u rifabutien gebruik, kan u dokter die dosis van rifabutien verlaag.
- As u didanosien en **KALETRA** saam gebruik, moet didanosien een uur voor of twee uur na **KALETRA** (toegedien saam met voedsel) gegee word.
- Efavirens, nevirapien, amprenavir en nelfinavir kan die hoeveelheid **KALETRA** in u bloed verlaag. U dokter kan u dosis **KALETRA** verhoog as u ook efavirens, nevirapien, amprenavir of nelfinavir gebruik. **KALETRA** moet nie een keer per dag saam met hierdie middels gebruik word nie.

- 'n Verandering in die behandeling moet oorweeg word as u **KALETRA** saam met die volgende gebruik:
  - ⇒ fenobarbitoon
  - ⇒ fenitoïen
  - ⇒ karbaamasepien

Hierdie middels kan die hoeveelheid **KALETRA** in u bloed verlaag en dit minder effektief maak. **KALETRA** moet nie een keer per dag saam met hierdie middels gebruik word nie.

**KALETRA** kan sonder aanpassing in die dosis gebruik word saam met middels wat die hoeveelheid suur verminder (soos omeprasool en ranitidien).

#### 4. HOE OM KALETRA TE GEBRUIK

Gebruik **KALETRA** altyd presies soos wat u dokter aan u gesê het. U moet nie u behandeling verander of staak sonder om eers met u dokter te praat nie. As u nie seker is nie, klaar dit met u dokter uit.

##### Dosis

- Die gewone dosis vir volwassenes is 400/100 mg [drie (3) sagtegelkapsules of 5,0 ml] twee keer per dag saam met voedsel in kombinasie met ander medisyne vir MIV.
- Die dokter kan **KALETRA** as 6 kapsules of 10,0 ml orale oplossing (800/200 mg) een keer per dag in kombinasie met ander medisyne vir MIV voorskryf vir sekere pasiënte wat nie in die verlede medisyne teen MIV gebruik het nie.
- U dosis **KALETRA** kan verskil van dié van ander pasiënte. Volg u dokter se aanwysings presies soos wat dit op die etiket geskryf is.

- Kinders van 6 maande tot 12 jaar oud kan ook **KALETRA** gebruik. Die kind se dokter sal op die regte dosis besluit op grond van die kind se lengte en gewig.
- Drink **KALETRA** indien moontlik met voedsel om dit te help om beter te werk.
- Maak seker dat u 'n skedule het en volg dit noukeurig.
- As u voorraad **KALETRA** min raak, moet u nog by u dokter of apteker kry. Dit is baie belangrik omdat die hoeveelheid virus in u bloed kan toeneem as die medisyne selfs vir 'n kort tyd onderbreek word. Die virus kan weerstandigheid teenoor **KALETRA** ontwikkel en dit kan moeiliker raak om dit te behandel.
- Gebruik slegs medisyne wat spesifiek vir u voorgeskryf is. U moet **KALETRA** nie vir ander gee of medisyne gebruik wat vir iemand anders voorgeskryf is nie.

#### **Wat moet ek doen as ek te veel KALETRA gedrink het?**

As u dink dat u meer as die voorgeskrewe dosis van hierdie medisyne gedrink het, skakel u dokter of plaaslike vergiftigingsentrum of noodgevalle onmiddellik.

Soos alle ander medisyne moet **KALETRA** buite bereik van jong kinders gehou word. **KALETRA SOLUTION** bevat 'n groot hoeveelheid alkohol. As 'n kleuter of jong kind per ongeluk meer as die aanbevole dosis **KALETRA** drink, kan dit hom/haar siek maak as gevolg van te veel alkohol. Kontak u dokter, plaaslike vergiftigingsentrum of noodgevalle onmiddellik as dit gebeur.

### **Wat moet ek doen as ek 'n dosis KALETRA oorgeslaan het?**

Dit is belangrik dat u nie 'n dosis moet oorslaan nie. As u 'n dosis **KALETRA** mis, drink dit so gou as moontlik en gaan dan op die gewone tyd met u volgende geskeduleerde dosis aan. As dit bykans tyd vir u volgende dosis is, wag en gebruik die volgende dosis op die gewone tyd. U moet nie die volgende dosis verdubbel nie. Skakel u dokter of apteker as u enige vrae het oor hoe om **KALETRA** te gebruik.

### **5. MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE**

**KALETRA** kan newe-effekte veroorsaak. Die meeste newe-effekte is lig tot matig, hoewel party ernstig kan wees en behandeling nodig mag hê.

Nie al die newe-effekte wat vir hierdie medisyne aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie. As u algemene gesondheidstoestand vererger terwyl u hierdie medisyne gebruik, moet u u dokter, apteker of ander gesondheidsorgwerker om advies raadpleeg.

- Die mees algemene newe-effekte van matige intensiteit wat aan die medisyne toegeskryf kon word is: buikpyn, abnormale stoelgang (ingewandsbewegings), diarree, voel swak/moeg, hoofpyn en naarheid. Kinders wat **KALETRA** drink kan soms 'n veluitslag kry.
  
- Bloedtoetse van pasiënte wat **KALETRA** gebruik kan moontlike lewerprobleme aantoon. Mense met lewersiektes soos Hepatitis B en Hepatitis C kan vind dat hulle lewersiekte erger word as hulle **KALETRA** gebruik. Lewerprobleme, waaronder enkele gevalle van sterftes, het voorgekom in pasiënte wat **KALETRA** gebruik het. Dit is nie duidelik of **KALETRA** hierdie lewerprobleme veroorsaak het nie, omdat party pasiënte ander siektes gehad het of ander medisyne gebruik het.

- Sommige pasiënte wat **KALETRA** gebruik, kan ernstige probleme met hulle pankreas (pankreatitis) ontwikkel wat die dood kan veroorsaak. U het 'n groter kans om pankreatitis te kry as u dit van tevore gehad het. Sê vir u dokter so gou as moontlik as u naarheid, braking of buikpyn ervaar. Dit kan tekens van pankreatitis wees.
  
- Sommige pasiënte ervaar groot toenames in die vlakke van trigliseriede en cholesterol. Die kans om oor die lang termyn komplikasies te kry soos hartaanvalle of beroerte vanweë toenames in die vlakke van trigliseriede en cholesterol veroorsaak deur proteaseremmers, is tans onbekend.
  
- Diabetes en hoë bloedsuikervlakke (hiperglisemie) het voorgekom in pasiënte wat proteaseremmers gebruik het. Party pasiënte het diabetes gehad voordat hulle met proteaseremmers begin het, maar ander nie. Party pasiënte moes hulle medikasie vir diabetes verander. Ander moes nuwe medikasie vir die diabetes kry.
  
- Veranderings in liggaamsvet is waargeneem in party pasiënte wat antiretrovirale behandeling gekry het. Dit is onder meer 'n toename in die hoeveelheid vet op die boonste deel van die rug en nek (buffelskof), borste en om die romp. Verlies van vet uit die bene, arms en gesig kan ook voorkom. Die oorsaak en effekte van hierdie toestande op gesondheid oor die lang termyn is tans nie bekend nie.
  
- Party pasiënte met hemofilie het meer bloeding ervaar tydens gebruik van proteaseremmers.
  
- Allergiese reaksies wat wissel van lig tot erg het voorgekom in pasiënte wat **KALETRA** gebruik het.

Daar was ook ander newe-effekte in pasiënte wat **KALETRA** gebruik het; hierdie newe-effekte kan egter vanweë ander medisyne wat die pasiënte gebruik het of vanweë die siekte self wees. Party van hierdie newe-effekte kan ernstig wees. As u vrae oor newe-effekte het, vra asseblief vir u dokter of apteker.

U moet alle nuwe of hardnekkige simptome dadelik aan u dokter rapporteer.

## **6. BEWARING EN WEGDOENING VAN KALETRA**

Hou **KALETRA** en alle ander medisyne buite bereik van kinders.

### **KALETRA Sagte kapsules**

- Indien verkoel, bly **KALETRA** sagte kapsules tot die vervaldatum op die etiket stabiel. Indien dit by kamertemperatuur tot 25 °C gestoor word, moet **KALETRA** sagte kapsules binne 2 maande gebruik word.
- Gebruik **KALETRA** sagte kapsules voor die vervaldatum op die bottel.

### **KALETRA SOLUTION**

- Indien verkoel, bly **KALETRA SOLUTION** tot die vervaldatum op die etiket stabiel. Indien dit by kamertemperatuur tot 25 °C gestoor word, moet **KALETRA SOLUTION** binne 2 maande gebruik word.
- Die doseerkoppie van die **KALETRA SOLUTION** moet onmiddellik na gebruik met warm water en skottelgoedseep gewas word. Die doseerkoppie moet voor gebruik droog wees.
- Gebruik **KALETRA SOLUTION** voor die vervaldatum op die bottel.

Moenie medisyne hou wat verouderd is of wat u nie meer nodig het nie. Maak seker dat as u medisyne weggooi, dit buite bereik van kinders sal wees.


Gee alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker. Ongebruikte medisyne moet nie in dreinerings- of rioolstelsels (bv. toilette) gegooi word nie.

## 7. AANBIEDING VAN KALETRA

**KALETRA** sagte kapsules kom in plastiese bottels met 90 kapsules. Elke pak bevat twee bottels (180 kapsules). **KALETRA** sagte kapsules kan ook in stulpstroke verskaf word. Elke karton bevat vyf stulpstroke van foelie wat elk ses kapsules (30 kapsules) bevat. Elke pak bevat ses kartonne (180 kapsules).

**KALETRA SOLUTION** word verskaf in bruin bottels met veelvoudige dosisse wat 60 ml bevat. Elke pak bevat vyf bottels van 60 ml (300 ml). Vyf spuite van 5 ml (5 ml ≈ dosis van 400/100 mg) word verskaf.

## 8. IDENTIFIKASIE VAN KALETRA

**KALETRA** sagte kapsules is langwerpige, oranjekleurige kapsules waarop die Abbott-logo  en PK in swart gedruk is.

**KALETRA SOLUTION** is 'n ligte geel tot goudkleurige vloeistof.

## 9. REGISTRASIENOMMER

**KALETRA** : 35/20.2.8/0254

**KALETRA SOLUTION** : 35/20.2.8/0255

## **10. NAAM EN ADRES VAN HOUER VAN REGISTRASIE**

AbbVie (Pty) Ltd

Abbott Place, 219 Golf Club Terrace

1709, Constantia Kloof

REPUBLIEK VAN SUID-AFRIKA

## **11. DATUM VAN PUBLIKASIE**

Datum van registrasiesertifikaat: 05 Augustus 2002

Datum van goedkeuring van pasiëntinligtingsblad: 28 Augustus 2010

Vir die professionele inligting, stuur asseblief 'n e-pos [medicalinfo.za@abbvie.com](mailto:medicalinfo.za@abbvie.com)