

Wichtige Informationen zu Kaletra (Lopinavir/Ritonavir) (80 mg + 20 mg)/ml Lösung zum Einnehmen, Packungsgröße mit 2 Flaschen (2 x 60 ml)

Betrifft: PZN 13833440 und Chargen 1128123, 6086398, 6090107, 6086882 und 6089517

Fremdstoffe (extraneous matter, EM) in Form von Fettsäureamid-Partikeln in 2-ml-Dosierspritzen zur oralen Verabreichung

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Arzneimittel Kaletra (80 mg + 20 mg)/ml Lösung zum Einnehmen (PZN 13833440), **Zulassungsnummer** EU/1/01/172/009, wird mit 2-ml-Dosierspritzen zur oralen Verabreichung verpackt. Diese werden zusammen mit den Kaletra-Flaschen zur Dosierung bei Kindern ab 14 Tagen und einem Körpergewicht von bis zu 15 kg verwendet.

Zusammenfassung

- In den leeren 2-ml-Dosierspritzen, die zusammen mit der Kaletra-Lösung verwendet werden, wurden kleine sichtbare Partikel/Flocken festgestellt.
- Die Flocken in den 2-ml-Dosierspritzen zur oralen Verabreichung sind lose und könnten möglicherweise mit der Kaletra-Lösung verabreicht werden.
- Die Flocken sind zu klein, um die 2-ml-Dosierspritze zur oralen Verabreichung zu verstopfen, und zu klein, um Verletzungen oder innere Verschlüsse zu verursachen, selbst wenn sie von sehr kleinen pädiatrischen Patienten (einschließlich Patienten ab 14 Tagen) eingenommen werden.
- Das Risiko einer Schädigung durch die Einnahme der Partikel/Flocken mit der Kaletra-Lösung ist vernachlässigbar. Das Material ist als Lebensmittelzusatzstoff eingestuft und zertifiziert und wurde im Rahmen einer toxikologischen Beurteilung untersucht.
- Die Kaletra-Lösung selbst ist beanstandungsfrei/mängelfrei, lediglich die 2-ml-Dosierspritzen zur oralen Verabreichung sind betroffen.

Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken

- Kaletra ist ein HIV-1-Proteaseinhibitor, der in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung von mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV-1) infizierten Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 14 Tagen und älter angezeigt ist.
- Das potenzielle Sicherheitsrisiko bei der Anwendung des betroffenen Produkts ist vernachlässigbar, und es besteht nur in vernachlässigbarem Maße das Risiko vorübergehender oder medizinisch reversibler unerwünschter gesundheitlicher Folgen bei der Anwendung oder

Exposition gegenüber dem betroffenen Produkt.

- Eine Unterbrechung der HIV-Behandlung mit Kaletra kann zu einem Anstieg der HI-Viruslast und der möglichen Entwicklung einer HIV-Resistenz führen, sodass die HIV-Infektion nach Beginn der Kaletra-Therapie nicht mehr auf diese anspricht. Eine Unterbrechung der Therapie bis zum Eintreffen des Ersatzproduktes könnte daher zu einer Virusresistenz führen, was ein mittleres potenzielles Sicherheitsrisiko für Patienten darstellt, die mit Kaletra behandelt werden.
- Aufgrund der Versorgungskritikalität tritt die deutsche Behörde einem Inverkehrbringen nicht entgegen.

Vorgeschlagene Maßnahmen

Da die Flocken zu klein für eine Verstopfung der Spritze und lose sind, empfiehlt AbbVie, die Spritze vor dem ersten Gebrauch vorzuspülen. Die Anweisung in der Gebrauchsinformation und dem nachfolgenden umrahmten Abschnitt empfiehlt, die Spritze nach jeder Anwendung zu spülen. Die Spülung vor dem ersten Gebrauch sollte ebenfalls nach dieser Empfehlung durchgeführt werden. Es ist wichtig, dass Sie DIE SPRITZE RICHTIG TROCKNEN LASSEN, BEVOR SIE SIE ZUR DOSIERUNG VERWENDEN.

Nach jeder Einnahme von Kaletra sollten Sie den Stempel aus der Spritze nehmen und schnellstmöglich den Stempel und die Spritze mit Spülmittel und warmem Wasser waschen. Sie können auch beides bis zu ca. 15 Minuten in sauberem Spülwasser einweichen. Danach den Stempel und die Spritze mit sauberem Wasser spülen. Setzen Sie die Spritze wieder zusammen und betätigen Sie diese mehrmals, um das Wasser aus der Spritze zu entfernen. Lassen Sie die Spritze richtig trocknen, bevor Sie diese für die nächste Arzneimittelleinnahme erneut verwenden.

Der pharmazeutische Unternehmer bittet bei Abgabe von „Kaletra Lösung zum Einnehmen“, die Patienten auf diesen Sachverhalt hinzuweisen. Für eine vollständige Verschreibungsinformation beachten Sie bitte die Fachinformation.



Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Mainzer Str. 81, 65189 Wiesbaden; www.abbvie.de; Tel: 0611-1720-1520; Fax: 0800-589 431 5271; E-Mail: ams@abbvie.com zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken), schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn oder per Fax an 0228/207 5207 gemeldet werden.

Firmenkontakt

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Kaletra benötigen, wenden Sie sich bitte an:

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Medical Information Team
Mainzer Str. 81
65189 Wiesbaden
Tel: 0611-1720-1520

E-Mail: medinfo.germany@abbvie.com.

Mit freundlichen Grüßen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG