

Bipacksedel: Information till användaren

Kaletra

200 mg/50 mg filmdragerade tabletter
lopinavir och ritonavir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig eller ditt barn.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Kaletra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar Kaletra
3. Hur du tar Kaletra
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kaletra ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kaletra är och vad det används för

- Din läkare har förskrivit Kaletra för att bidra till att hålla din humana immunbristvirus (HIV) infektion under kontroll. Kaletra gör det genom att bromsa spridningen av infektionen i din kropp.
- Kaletra botar inte en HIV-infektion eller AIDS.
- Kaletra används av barn från 2 år och uppåt, ungdomar och vuxna infekterade med HIV, det virus som orsakar AIDS.
- Kaletra innehåller de aktiva substanserna lopinavir och ritonavir. Kaletra är ett antiretroviralt läkemedel. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas proteashämmare.
- Kaletra ordinerar för användning i kombination med andra virushämmande läkemedel. Din läkare kommer att diskutera med dig och bestämma vilka läkemedel som är bäst för dig.

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar Kaletra

Ta inte Kaletra

- om du är allergisk mot lopinavir, ritonavir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- om du har allvarliga leverproblem.

Ta inte Kaletra tillsammans med något av följande läkemedel:

- astemizol eller terfenadin (används ofta för att behandla allergiska symtom – detta läkemedel kan vara receptfritt);
- midazolam som tas via munnen, triazolam (används för att lindra ångest och/eller sömnproblem);
- pimozid (används för att behandla schizofreni);
- quetiapin (används för att behandla schizofreni, bipolär sjukdom och egentlig depression);
- lurasidon (används för att behandla depression);
- ranolizin (används för att behandla kronisk bröstsmärta [angina]);
- cisaprid (används för att lindra vissa magproblem);
- ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin, metylergonovin (används för att behandla huvudvärk);
- amiodaron, dronedaron (används för att behandla onormala hjärtslag);
- lovastatin, simvastatin (används för att sänka kolesterolhalten i blodet);
- lomitapid (används för att sänka kolesterolhalten i blodet);
- alfuzosin (används hos män för att behandla symtom på prostataförstoring (benign prostatahyperplasi (BPH)));
- fusidinsyra (används för att behandla hudinfektioner orsakade av Staphylococcus-bakterier som impetigo och infekterad dermatit). Fusidinsyra som används för att behandla långvariga infektioner i benvävnad och leder kan tas under övervakning av läkare (se avsnittet Andra läkemedel och Kaletra);
- kolkicin (används för att behandla gikt) om du har njur- och/eller leverproblem (se avsnittet **Andra läkemedel och Kaletra**);
- elbasvir/grazoprevir (används för att behandla hepatit C-virus (HCV));
- ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir (används för att behandla hepatit C-virus (HCV));
- neratinib (används för att behandla bröstcancer);
- avanafil och vardenafil (används för att behandla nedsatt förmåga att få erektion);
- sildenafil används för att behandla pulmonell arteriell hypertoni (högt blodtryck i lungartären). För behandling av nedsatt förmåga att få erektion kan sildenafil tas i samråd med läkare (se avsnitt **Andra läkemedel och Kaletra**);
- produkter som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*).

Läs listan med läkemedel nedan under 'Andra läkemedel och Kaletra' för information om andra läkemedel som kräver särskild uppmärksamhet.

Om du för närvarande tar något av dessa läkemedel, fråga din läkare om att göra nödvändiga förändringar antingen i behandlingen för dina andra besvär eller i din antiretrovirala behandling.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Kaletra.

Viktig information

- Personer som tar Kaletra kan fortfarande utveckla infektioner eller andra sjukdomar som har ett samband med HIV-sjukdom eller AIDS. Det är därför viktigt att du fortsätter att stå under din läkares överinseende medan du tar Kaletra.

Berätta för din läkare ifall du eller ditt barn har/har haft

- **Hemofili** typ A eller B eftersom Kaletra kan öka risken för blödning.
- **Diabetes** eftersom förhöjt blodsocker har rapporterats hos patienter som får Kaletra.
- Tidigare **leverproblem** då patienter med tidigare leversjukdomar, inklusive kronisk hepatit B eller C har en ökad risk för svåra och potentiellt livshotande leverbiverkningar.

Berätta för din läkare om du eller ditt barn upplever

- Illamående, kräkning, buksmärta, andningsproblem och uttalad svaghet i musklerna i ben och armar då dessa symtom kan tyda på förhöjda mjölksyrenivåer.
- Törst, täta urinträngningar, suddig syn eller viktminskning då detta kan indikera förhöjt blodsockervärde.
- Illamående, kräkning, buksmärta eftersom kraftig ökning av triglycerider (fetter i blodet) har bedömts vara en riskfaktor för pankreatit (inflammation av bukspottkörteln) och dessa symtom kan tyda på detta tillstånd.
- Hos vissa patienter med utvecklad HIV-infektion och en bakgrund av opportunistiska infektioner, kan tecken och symtom från tidigare infektioner uppstå snart efter en behandling mot HIV är påbörjad. Det antas att dessa symtom beror på en förbättring i kroppens immunsvär, som gör att kroppen kan bekämpa infektioner som kan ha funnits utan märkbara symtom.
- Förutom de opportunistiska infektionerna, så kan även autoimmuna sjukdomar (ett tillstånd som inträffar när immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad) inträffa efter att du har börjat ta läkemedel för att behandla din HIV-infektion. Autoimmuna sjukdomar kan inträffa flera månader efter att behandling har påbörjats. Om du märker några symtom på infektion eller andra symtom såsom muskelsvaghet, svaghet som börjar i händer och fötter och går uppåt i kroppen, hjärtklappning, skakningar eller hyperaktivitet, informera din läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.
- **Stelhet i lederna, värk och smärta** (speciellt höft, knä och skuldra) och svårighet att röra sig då vissa av de patienter som tar dessa läkemedel kan utveckla en bensjukdom som heter osteonekros (benvävnad dör på grund av förlorad blodtillförsel till benet). Den antiretrovirala kombinationsbehandlingens längd, användning av kortikosteroider, alkoholkonsumtion, svår nedsättning av immunförsvaret (minskning av immunsystemets aktivitet), högre kroppsmasseindex, bland andra, kan vara några av många riskfaktorer för att utveckla denna sjukdom.
- **Muskelsmärta**, ömhet eller svaghet, speciellt i kombination med dessa läkemedel. Vid sällsynta tillfällen har dessa muskelproblem varit allvarliga.
- Symtom på yrsel, svimning eller känsla av onormala hjärtslag. Kaletra kan orsaka förändringar i din hjärtrytm och den elektriska aktiviteten i ditt hjärta. Dessa förändringar kan ses på EKG (elektrokardiogram).

Andra läkemedel och Kaletra

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- antibiotika (t ex rifabutin, rifampicin, klaritromycin);
- cancerläkemedel (t ex abemaciclib, afatinib, apalutamid, ceritinib, enkorafenib, ibrutinib, venetoklax, de flesta tyrosinkinashämmare såsom dasatinib och nilotinib, även vinkristin och vinblastin);
- antikoagulantia (t ex dabigatranetexilat, edoxaban, rivaroxaban, vorapaxar och warfarin);

- antidepressiva (t ex trazodon, bupropion);
- epilepsiläkemedel (t ex karbamazepin, fenytoin, fenobarbital, lamotrigin och valproat);
- svampläkemedel (t ex ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol);
- läkemedel mot gikt (t ex kolkicin). Du får inte ta Kaletra tillsammans med kolkicin om du har njur- och/eller leverproblem (se även **Ta inte Kaletra** ovan);
- läkemedel mot tuberkulos (bedakilin, delamanid);
- antivirala läkemedel som används för att behandla kronisk hepatit C virus (HCV)-infektion hos vuxna (t ex glekaprevir/pibrentasvir, simeprevir och sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir);
- läkemedel mot nedsatt förmåga att få erektion (t ex sildenafil och tadalafil);
- fusidinsyra som används för behandling av långvariga infektioner i benvävnad och leder (t ex osteomyelit);
- hjärtmediciner inklusive:
 - digoxin;
 - kalciumkanalantagonister (t ex felodipin, nifedipin, nikardipin);
 - läkemedel som används för att korrigera hjärtrytmen (t ex bepridil, systemisk lidokain, kinidin);
- HIV CCR5-antagonister (t ex maravirok);
- HIV-1 integrashämmare (t ex raltegravir);
- läkemedel som används för att behandla brist på blodplättar (t.ex. fostamatinib);
- levotyroxin (används för att behandla sköldkörtelproblem);
- läkemedel som används för att sänka blodkolesterol (t ex atorvastatin, lovastatin, rosuvastatin eller simvastatin);
- läkemedel som används för behandling av astma och andra lungbesvär som kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) (t ex salmeterol);
- läkemedel som används för behandling av högt blodtryck i lungartären (pulmonell arteriell hypertoni) (t ex bosentan, riociguat, sildenafil, tadalafil);
- läkemedel som påverkar immunsystemet (t ex cyklosporin, sirolimus (rapamycin), takrolimus);
- läkemedel för rökavvänjning (t ex bupropion);
- smärtstillande läkemedel (t ex fentanyl);
- morfinliknande läkemedel (t ex metadon);
- icke-nukleosid omvänt transkriptashämmare (NNRTIs) (t. ex. efavirenz, nevirapin);
- orala preventivmedel eller användandet av preventivmedelsplåster för att förebygga graviditet (se avsnitt nedan benämnt **Preventivmedel**);
- proteashämmare (t ex fosamprenavir, indinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir);
- lugnande medel (t ex midazolam som ges via injektion);
- steroidpreparat (t ex budesonid, dexametason, flutikason propionat, etinylöstradiol, triamcinolon).

Läs listan av läkemedel ovan under 'Ta inte Kaletra med något av följande läkemedel' för information om läkemedel som du inte får ta tillsammans med Kaletra.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Läkemedel mot nedsatt förmåga att få erektion (avanafil, vardenafil, sildenafil, tadalafil)

- **Ta inte Kaletra** om du tar avanafil eller vardenafil.
- Du får inte använda Kaletra tillsammans med sildenafil för behandling av pulmonell arteriell hypertoni (högt blodtryck i lungartären) (se också avsnitt **Ta inte Kaletra** ovan).
- Om du tar sildenafil eller tadalafil tillsammans med Kaletra, kan du riskera biverkningar såsom lågt blodtryck, svimning, synförändringar och peniserektion som varar längre än 4 timmar. Om en

erektion varar längre än 4 timmar, bör du **omedelbart** söka medicinsk hjälp för att undvika en bestående skada på din penis. Din läkare kan förklara de här symtomen för dig.

Preventivmedel

- Om du för närvarande använder p-piller eller ett preventivmedelsplåster för att förhindra att du blir gravid, bör du använda ytterligare ett preventivmedel eller en annan typ av preventivmedel (t ex kondom) eftersom Kaletra kan minska effekten av p-piller och preventivmedelsplåster.

Graviditet och amning

- Berätta **genast** för din läkare om du planerar att skaffa barn, du är eller tror att du är gravid.
- Om du ammar eller planerar att amma bör du diskutera det med din läkare så snart som möjligt.
- Det rekommenderas att kvinnor som lever med HIV inte ammar sina barn för det finns en risk att barnet kan infekteras av HIV via din bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Kaletra har inte undersökts speciellt i avseende på dess eventuella effekt på förmågan att köra bil eller sköta maskiner. Kör inte bil och använd inte maskiner om du upplever några biverkningar (t ex illamående) som påverkar din förmåga att göra detta säkert. Kontakta istället din läkare.

Kaletra innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Kaletra

Det är viktigt att Kaletra tabletter sväljs hela och inte tuggas, delas eller krossas.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Kaletra ska tas och när?

Användning för vuxna

- Den vanliga dosen för vuxna är 400 mg/100 mg två gånger dagligen det vill säga var 12:e timme, i kombination med andra HIV läkemedel. Vuxna patienter som inte tidigare har tagit antiretrovirala läkemedel kan också ta Kaletra tabletter en gång dagligen som en 800 mg/200 mg dos. Din läkare bestämmer hur många tabletter du ska ta. Vuxna patienter som tidigare har tagit antivirala läkemedel kan också ta Kaletra tabletter en gång dagligen som en 800 mg/200 mg dos om deras läkare anser det vara lämpligt.
- Kaletra får inte tas en gång dagligen tillsammans med efavirenz, nevirapin, karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin.
- Kaletra kan tas med eller utan mat.

Användning för barn

- För barn bestämmer din läkare rätt dos (antal tabletter) baserad på barnets längd och vikt.
- Kaletra kan tas med eller utan mat.

Kaletra finns även som 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter. Kaletra oral lösning finns tillgänglig för patienter som inte kan ta tabletter.

Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd av Kaletra

- Om du upptäcker att du har tagit mer Kaletra än du borde, kontakta genast din läkare.
- Om du inte kan kontakta din läkare, åk till sjukhuset.

Om du eller ditt barn har glömt att ta Kaletra

Om du tar Kaletra två gånger dagligen

- Om du märker att du har glömt en dos inom 6 timmar efter din normala doseringstid, ta din glömda dos så fort som möjligt och fortsätt sedan med din normala dos enligt läkares ordination.
- Om du märker att du har glömt en dos mer än 6 timmar efter din normala doseringstid, ta inte den glömda dosen. Ta din nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du tar Kaletra en gång dagligen

- Om du märker att du har glömt en dos inom 12 timmar efter din normala doseringstid, ta din glömda dos så fort som möjligt och fortsätt sedan med din normala dos enligt läkares ordination.
- Om du märker att du har glömt en dos mer än 12 timmar efter din normala doseringstid, ta inte den glömda dosen. Ta din nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du eller ditt barn slutar att ta Kaletra

- Sluta inte eller ändra inte den dagliga Kaletradosen utan att först rådfråga din läkare.
- Kaletra ska alltid tas varje dag för att bidra till att kontrollera din HIV, oavsett hur mycket bättre du mår.
- Genom att ta Kaletra som ordinerat ska detta ge dig den bästa möjligheten att försena utvecklingen av resistens mot produkten.
- Om en biverkan hindrar dig från att ta Kaletra som ordinerat, ska du genast tala om det för din läkare.
- Ha alltid tillräckligt med Kaletra till hands så att det inte tar slut. Om du reser eller behöver läggas in på sjukhus, ska du se till att du har tillräckligt med Kaletra så att det räcker tills du kan få mer.
- Fortsätt ta det här läkemedlet tills din läkare säger något annat.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Det kan vara svårt att skilja på de biverkningar som orsakas av Kaletra och de som kan bero på andra läkemedel som du tar samtidigt eller på grund av komplikationer av HIV-infektionen.

Under HIV-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med HIV-läkemedlen. Läkaren kommer att göra tester för att hitta sådana förändringar.

Följande biverkningar har rapporterats av patienter som tagit detta läkemedel. Du ska omgående berätta för din läkare om dessa eller andra symtom. Om tillståndet kvarstår eller förvärras, uppsök läkarvård.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- diarré
- illamående
- övre luftvägsinfektion.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- inflammation i bukspottkörteln;
- kräkningar, förstörd buk, smärta i nedre och övre magområdet, gaser, matsmältningsproblem, minskad aptit, uppstötningar från mage till matstrupe som kan orsaka smärta;
 - **Berätta för din läkare** om du upplever illamående, kräkningar eller buksmärta då detta kan tyda på pankreatit (inflammation i bukspottkörteln).
- svullnad eller inflammation av mage, tunntarm och tjocktarm;
- förhöjt kolesterol i blodet, förhöjda triglycerider (en sorts fett) i blodet, högt blodtryck;
- minskad förmåga för kroppen att hantera socker inklusive diabetes mellitus och viktnedgång;
- lågt antal röda blodkroppar, lågt antal vita blodkroppar som vanligtvis behövs för att bekämpa infektion;
- utslag, eksem, ansamling av avflagnad fet hud;
- yrsel, oro, sömnproblem;
- trötthet, brist på kraft och energi, huvudvärk inklusive migrän;
- hemorrojder;
- inflammation i levern inklusive förhöjda leverenzymmer;
- allergiska reaktioner inklusive näselfeber och inflammation i munnen;
- nedre luftvägsinfektion (infektion i luftrörsförgreningar och lungvävnad);
- förstörade lymfkörtlar;
- impotens, onormalt kraftig eller förlängd mensblödning eller avsaknad av menstruation;
- muskelstörningar såsom svaghet och kramper, smärta i leder, muskler och rygg;
- skador på de perifera nerverna (nervtrådar utanför hjärna och ryggmärg);
- nattliga svettningar, klåda, utslag inklusive förhöjda knölar på huden, infektion i huden, inflammation i huden eller hårporen, vätskeansamling i celler eller vävnad.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- onormala drömmar;
- förlust av eller förändrad smakkänsla;
- håravfall;
- förändringar i ditt elektrokardiogram (EKG) kallat atrioventrikulärt block (AV-block);
- bildande av plack i dina artärer vilket kan leda till hjärtattack och stroke;

- inflammation i blodkärl och kapillär;
- inflammation i gallgångarna;
- ofrivilliga kroppsrörelser;
- förstoppning;
- djup veninflammation till följd av en blodpropp;
- torr mun;
- oförmåga att kontrollera din tarmfunktion;
- inflammation i den första delen av tunntarmen direkt efter magen, skada eller sår i matsmältningskanalen, blödning från tarmkanalen eller ändtarmen;
- röda blodkroppar i urinen;
- gul hud eller ögonvitor (gulsot);
- fettnlagringar i levern, förstörd lever;
- funktionsstörning av testiklarna;
- uppblossande symtom relaterade till en inaktiv infektion i din kropp (immunrekonstitution);
- ökad aptit;
- onormalt höga nivåer av bilirubin (ett pigment som produceras vid nedbrytning av röda blodkroppar) i blodet;
- minskad sexlust;
- inflammation i njuren;
- benvävnadsdöd orsakad av dålig blodtillförsel till området;
- munsår eller ulceration (sår), inflammation av mage och tarmar;
- njursvikt;
- nedbrytning av muskelfibrer som leder till frisättning av muskelfiberinnehåll (myoglobin) i blodet;
- ett ljud i ena eller båda öronen, såsom susning, ringande eller tjutande;
- tremor (skakningar);
- onormal stängning av en av klaffarna (trikuspidalklaffen i ditt hjärta);
- vertigo (svindelkänsla);
- synstörningar, ögonproblem;
- viktuppgång.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- allvarliga eller livshotande hudutslag och blåsor (Stevens-Johnsons syndrom och erythema multiforme).

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- njurstenar.

Om några biverkningar blir värre, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Kaletra ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Använd inte detta läkemedel om du noterar någon missfärgning.

Hur ska jag kassera oanvänd Kaletra?

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används.

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är lopinavir och ritonavir.

Varje tablett av Kaletra innehåller 200 mg lopinavir och 50 mg ritonavir.

Övriga innehållsämnen är:

Tablett

Kopovidon, sorbitanlaurat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstearylfumarat.

Tablettdragering

Hypromellos, titandioxid, makrogol typ 400 (polyetylenglykol 400), hydroxypropylcellulosa, talk, kolloidal vattenfri kiseldioxid, makrogol typ 3350 (polyetylenglykol 3350), röd järnoxid E172, polysorbat 80.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Kaletra filmdragerade tabletter är röda och präntade med koden "AL" på ena sidan.
- Kaletra filmdragerade tabletter finns i förpackningar med 120 tabletter (1 plastburk med 120 tabletter) och multipack innehållande 3 plastburkar som vardera innehåller 120 tabletter (360 tabletter). Multiblisterförpackning med 120 tabletter (1 förpackning med 120 tabletter eller 3 förpackningar som vardera innehåller 40 tabletter) finns också tillgängliga.

Alla förpackningsstorlekar kanske inte marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse

67061 Ludwigshafen

Tyskland

Tillverkare

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

Fournier Laboratories Ireland Limited, Carrigtwohill Business Park, Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork, Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

AbbVie AB

Tel: +46 (0)8 684 44 600

Denna bipacksedel ändrades senast 09 november 2023