

Rungis, le 6 août 2007

Lettre aux professionnels de santé

Objet: Kaletra® 80mg/20mg, (lopinavir/ritonavir) solution buvable et surdosage accidentel chez l'enfant

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Abbott a récemment été informé d'un surdosage accidentel d'issue fatale chez un bébé ayant reçu une quantité très importante de Kaletra®, (lopinavir/ritonavir) solution buvable.

En conséquence, en accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, les Laboratoires Abbott France souhaitent vous rappeler que :

- Kaletra®, solution buvable est **contre-indiqué** chez l'enfant de moins de deux ans,
- Kaletra®, solution buvable est fortement dosé et contient 80 mg de lopinavir et 20 mg de ritonavir **par ml (et non par flacon)**,
- Les posologies pédiatriques sont calculées en fonction de la surface corporelle (SC). Un enfant doit recevoir **moins de 5 ml** de solution buvable par prise, sauf en cas d'administration concomitante de névirapine ou d'éfavirenz.

Informations relatives à la sécurité d'emploi

- Le surdosage accidentel est survenu chez un nourrisson né à 30 semaines de grossesse et âgé de 44 jours, infecté par le VIH. Ce nourrisson a reçu environ 6,5 ml de Kaletra®, solution buvable (ce qui représente près de 10 fois le volume calculé). Il est décédé d'un choc cardiogénique 9 jours plus tard.
- Il convient d'être particulièrement attentif au calcul précis de la dose à administrer, au libellé de la prescription et à la diffusion des informations et des instructions posologiques afin de minimiser le risque d'erreur lors de l'administration du médicament. Le prescripteur doit se reporter à la rubrique « Posologie et mode d'administration » du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) pour les recommandations posologiques chez l'enfant.

Recommandations posologiques pour les enfants
recevant la dose indiquée de lopinavir/ritonavir sous forme de
Kaletra[®], solution buvable dans le RCP en vigueur

Surface corporelle* (m ²)	Dose de solution buvable administrée deux fois par jour
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

* La surface corporelle peut être calculée à l'aide de l'équation suivante :

$$SC (m^2) = \sqrt{(Taille (cm) \times Poids (kg) / 3\ 600)}$$

- Il convient de bien informer les patients, le personnel soignant et votre service sur la nécessité d'être très vigilant lors de l'administration de Kaletra[®], solution buvable à des enfants.

Autres informations

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr ou dans le cahier complémentaire du Dictionnaire Vidal).

Pour toute information complémentaire sur Kaletra[®], solution buvable, merci de bien vouloir contacter le Service d'information médicale des Laboratoires ABBOTT au 01 45 60 24 74.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, à l'assurance de notre considération distinguée.

Sylvie KOEBERLE-RAMON
Pharmacien Responsable
Directeur des Affaires Pharmaceutiques