



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

22 décembre 2020

### **KALETRA (lopinavir/ritonavir) solution buvable, boîte de 2 flacons et 2 seringues doseuses de 2 ml pour administration orale – Présence de particules dans les seringues doseuses**

*Information destinée aux pharmaciens d'officine et de PUI*

Madame, Monsieur,

*Abbvie, en concertation avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'ANSM souhaite, par la présente, vous informer des éléments suivants :*

- En novembre 2020, de petites particules / paillettes visibles à l'œil nu ont été observées dans les seringues doseuses vides de 2 ml pour administration de Kaletra, solution buvable.
- Après avoir identifié qu'il s'agit d'érucamide, un composant classé et certifié en tant qu'additif alimentaire, une évaluation toxicologique a été réalisée.
- Les particules / paillettes identifiées sont libres au sein des seringues et pourraient potentiellement être dispersées dans la solution buvable.
- Le risque associé à une ingestion des particules/paillettes avec la solution est considéré comme négligeable
- La taille des particules / paillettes est trop petite et ne peut pas provoquer le blocage de la seringue ou une obstruction en cas d'ingestion par de très jeunes enfants.
- La qualité et la sécurité de Kaletra solution buvable ne sont pas impactées.
- Des recommandations sont émises afin d'éliminer ces particules/paillettes autant que possible.
- Le produit peut ainsi être utilisé en toute sécurité par voie orale.

#### **Conduite à tenir**

- **Nous recommandons de rincer la seringue avant la première utilisation, en plus de la rincer après chaque utilisation, comme cela est recommandé dans la notice et dans l'encadré ci-dessous.**
- **Il est important de laisser la seringue sécher avant utilisation.**
- **Nous vous invitons à remettre à vos patients la fiche d'information jointe à ce courrier.**

Modalité de rinçage : Après chaque utilisation de Kaletra, retirez le piston de la pipette. Lavez le piston et la seringue avec du liquide vaisselle et de l'eau chaude dès que possible ; vous pouvez les laisser tremper tous les deux pendant 15 minutes dans de l'eau savonneuse. Rincez le piston et la pipette avec de l'eau claire. Prenez la pipette, aspirez et expulsez des petites prises d'eau pendant quelques minutes pour la rincer. Laissez sécher la seringue complètement avant de la réutiliser pour reprélever les doses.

## Informations complémentaires

- Kaletra est un inhibiteur de protéase du VIH-1 indiqué, en association avec d'autres médicaments antirétroviraux pour le traitement des adultes et des enfants âgés de 14 jours et plus, infectés par le VIH-1.
- Des paillettes ont récemment été identifiées dans les seringues doseuses de 2 ml de certains lots de Kaletra solution buvable, boîte de 2 flacons. Ces seringues sont présentes uniquement dans ce conditionnement de Kaletra solution buvable.
- L'érucamide contenu dans ces particules, est un additif alimentaire indirect autorisé, biologiquement et chimiquement inerte. Il est naturellement présent dans les huiles végétales telles que les huiles de canola/colza. En outre, l'érucamide est une substance produite de façon endogène qui pourrait intervenir dans l'inhibition des diarrhées intestinales en régulant le volume des fluides.<sup>3</sup> Selon un examen des bases de données toxicologiques disponibles, l'érucamide (CAS No. 112-84-5) présente un très faible potentiel de toxicité systémique par voie orale, aucun événement indésirable significatif n'ayant été signalé, il n'y a pas d'effet génotoxique ni cancérigène attendu.

Le risque lié à l'utilisation du produit concerné et à l'ingestion des particules/paillettes en même temps que la solution buvable de Kaletra est négligeable. Il n'existe pas d'élément en faveur d'éventuelles conséquences néfastes sur la santé liées à l'exposition au produit concerné. Aucun impact sur le profil de sécurité connu de Kaletra solution buvable n'est identifié.

Une interruption du traitement contre le VIH, en attente de la mise à disposition de produit de remplacement, pourrait entraîner un rebond de la charge virale et le développement potentiellement d'une résistance du VIH. Cette résistance pourrait altérer la réponse au traitement par Kaletra au moment de sa reprise, et pourrait représenter un risque à moyen terme pour les patients sous Kaletra.

Pour une information complète sur le traitement, se reporter au résumé des caractéristiques du produit.

### Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).



### Information médicale

Pour toute question sur l'utilisation de Kaletra vous pouvez contacter notre Service Information Médicale au : 0800 001 289 ou [france.infomed@abbvie.com](mailto:france.infomed@abbvie.com)

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

Claire ROUSSEL  
Directeur Médical, AbbVie France

Sylvie GREGOIRE  
Directeur Affaires Pharmaceutiques  
Pharmacien Responsable, AbbVie France

## Références

1. Erexson G. Extraneous Matter Toxicology Risk Assessment of Polyamide Particles [Erucamide] in Syringes for Kaletra Oral Solution (KOS). AbbVie Report Number: R&D/20/1552 Preclinical Safety, Genetic, Environmental and Occupational Toxicology. 24 November 2020
2. PAFA – Priority-Based Assessment of Food Additives. Erucamide. CAS Registry No.: 112-84-5. ToxPlanet.com/2020.
3. Hamberger, A., Stenhagen, G. Erucamide as a Modulator of Water Balance: New Function of a Fatty Acid Amide. *Neurochem Res* 28, 177–185 (2003). <https://doi.org/10.1023/A:1022364830421>

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>