

Es wurde über Schmerzen, Empfindlichkeit und Schwäche der Muskulatur berichtet, insbesondere unter antiretroviraler Behandlung mit Proteasehemmern zusammen mit Nukleosidanaloga. In seltenen Fällen waren diese Störungen der Muskulatur schwerwiegend. Alle antiviralen Kombinationstherapien können bei einigen Patienten mit einer Fettumverteilung (Lipodystrophie) verbunden sein.

Bitte sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie:

- Allergien haben oder Unverträglichkeitsreaktionen in der Vergangenheit beobachtet haben.
- Probleme mit Ihrer Leber haben oder schon einmal eine Hepatitis hatten.



### **WAS SIND DIE HÄUFIGEREN NEBENWIRKUNGEN VON KALETRA®?**

Wie alle Medikamente kann auch KALETRA® unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen verursachen. Bei KALETRA® sind Verstärkungen des Magen-Darm-Traktes wie Bauchschmerzen, weicher Stuhlgang oder Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen, sowie Schwächegefühl, Müdigkeit oder Kopfschmerz beobachtet worden.

Bei Symptomen wie Übelkeit, Durchfall oder Erbrechen sollte überlegt werden, ob ein Mittel zur Linderung Ihrer Beschwerden eingenommen werden kann.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollten Sie weder die Dosierung von KALETRA® ohne Absprache mit Ihrem Arzt reduzieren, noch das Medikament ganz absetzen. KALETRA® ist im Allgemeinen jedoch relativ gut verträglich.



### **WAS IST ZUR GEBURTENKONTROLLE UND SCHWANGERSCHAFT ZU BEACHTEN?**

KALETRA® vermindert die Wirksamkeit der Anti-Baby-Pille. Verwenden Sie daher zur Verhütung Kondome - Sie vermeiden so eine Schwangerschaft und verhindern außerdem die Weitergabe von HIV an Geschlechtspartner. Schwangere und stillende Frauen sollen KALETRA® nicht einnehmen, außer wenn dies ausdrücklich vom Arzt verordnet wurde. Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie schwanger sind oder sein könnten oder wenn Sie stillen. Ärzte raten HIV-infizierten Müttern vom Stillen ab, um eine Infektionsübertragung durch die Muttermilch auf das Kind zu vermeiden.



### **WIE SOLL KALETRA® AUFBEWAHRT WERDEN?**

Für KALETRA® Tabletten sind keine besonderen Lagerungsbedingungen zu beachten - sie müssen nicht gekühlt werden.

KALETRA® Lösung wird in der Apotheke bei 2-8°C (Kühlschrank) gelagert. Wenn Sie die Lösung erhalten, können Sie diese 6 Wochen bei Raumtemperatur (bis 25°C) aufbewahren, d. h. Ihren aktuellen Monatsbedarf können Sie problemlos außerhalb des Kühlschranks aufbewahren. Vermeiden Sie aber direkte Sonneneinstrahlung oder andere Wärmequellen. Bei Lagerung im Kühlschrank ist die KALETRA® Lösung bis zum Verfallsdatum (s. Packungsaufdruck) haltbar.



### **WAS IST DIE WICHTIGSTE INFORMATION, DIE ICH ÜBER KALETRA® HABEN SOLLTE?**

Der Behandlungserfolg hängt ganz entscheidend von Ihrer Mitarbeit ab. Um einen effektiven Therapieerfolg zu gewährleisten, ist es wichtig, dass Sie sich so genau wie möglich an die Einnahmевorschriften halten und keine Dosis auslassen. Durch eine Reduzierung oder ein Auslassen der Dosis besteht die Gefahr der Resistenzentwicklung gegen die derzeitige und eine mögliche Folgetherapie.

Wichtig ist, dass Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen und die Laborwerte überwachen lassen. So lässt sich der Behandlungserfolg verfolgen und eventuell auftretende Veränderungen werden erkannt bevor sie Probleme bereiten.



### **STAND: OKTOBER 2009, 7. AUFLAGE**

Die Informationen zu KALETRA® wurden redigiert von Dr. med. Peter Gute, Schwerpunktpraxis Frankfurt am Main.



### **© 2009 AIDS-AUFKLÄRUNG E.V.**

Große Seestraße 31  
60486 Frankfurt

Telefon: 069 / 76 29 33, Telefax: 069 / 76 10 55

Internet: [www.aids-aufklaerung.de](http://www.aids-aufklaerung.de)

E-Mail: [info@aidsaufklaerung.de](mailto:info@aidsaufklaerung.de)

Spendenkonto:

Frankfurter Sparkasse, Kto.-Nr. 652 652, BLZ 500 502 01



Der folgende Text ist eine stark verkürzte und vereinfachte Information für Interessierte, die auf der Basis der Originalpackungsbeilage erstellt wurde. Bei Fragen zu Einzelaspekten wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.



### **WAS IST KALETRA®?**

KALETRA® ist ein antivirales Medikament, das seit März 2001 in Deutschland zugelassen ist. Seit Juli 2006 ist KALETRA® in einer veränderten Tablettenform erhältlich. KALETRA® wird mit anderen antiretroviralen Medikamenten zur Behandlung der Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) bei Erwachsenen und Kindern über 2 Jahren eingesetzt. KALETRA® ist sowohl für nicht vorbehandelte (naive) als auch vorbehandelte Patienten zugelassen.



### **WIE WIRKT KALETRA®?**

Der Wirkstoff von KALETRA® ist der Proteasehemmer Lopinavir in Kombination mit einer geringen Menge Ritonavir. Ritonavir steigert die Blutspiegel von Lopinavir durch die Hemmung von Enzymen, die für den Abbau von Lopinavir verantwortlich sind. Lopinavir ist ein wirksamer Hemmstoff, der durch die gezielte Hemmung der viralen Protease die Bildung und Reifung neuer, infektiöser HI-Viren verhindert. Der Infektionszyklus des HI-Virus ist somit unterbrochen. Klinische Studien zeigen, dass in einer Kombinationstherapie mit KALETRA® bei fast allen Patienten ohne antiretrovirale Vorbehandlung sowie auch bei den meisten vorbehandelten Patienten die Anzahl der HI-Viren unter die Nachweisgrenze gesenkt werden konnte.



### **IST MIT KALETRA® EINE HEILUNG VON HIV/ AIDS MÖGLICH?**

Nein. KALETRA® bewirkt eine Verbesserung des Immunstatus und kann deshalb zu einem besseren Allgemeinbefinden beitragen, es ist jedoch keine andauernde Heilung von HIV / AIDS möglich.



## VERMINDERT KALETRA® DAS RISIKO, ANDERE MENSCHEN MIT HIV ZU INFIZIEREN?

KALETRA® wirkt auch in anderen Körperflüssigkeiten als im Blut. Die Gefahr, andere Menschen mit HIV anzustecken, z.B. durch ungeschützten Geschlechtsverkehr, bleibt dennoch bestehen. Die Regeln zur Verhinderung der Übertragung von HIV (z.B. Safer Sex) müssen unbedingt weiter beachtet werden! Dies ist in jedem Falle sinnvoll, da auch viele andere Krankheiten bei Sexualkontakten übertragen werden können, von denen einige für HIV-Positive besonders problematisch sind (z.B. Hepatitis oder Syphilis).



## WIE SOLLTEN SIE KALETRA® EINNEHMEN?

KALETRA® wird in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln eingenommen. Die empfohlene Dosis für KALETRA® beträgt für Erwachsene 2 x täglich 2 Tabletten oder 2 x täglich 5 ml Lösung. Erwachsene Patienten, die zuvor noch keine anderen antiretroviralen Arzneimittel eingenommen haben, können auch einmal täglich 4 Tabletten KALETRA® einnehmen. KALETRA® Tabletten können mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden. Die Einnahme der KALETRA® Lösung sollte zu den Mahlzeiten erfolgen. Eine Tablette enthält 200 mg Lopinavir und 50 mg Ritonavir. Für Kinder und Patienten mit Schluckbeschwerden steht KALETRA® auch als kleinere Tablette mit 100 mg Lopinavir und 25 mg Ritonavir zur Verfügung.

Die Therapie mit KALETRA® darf nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt begonnen oder verändert werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zuviel oder zuwenig KALETRA® eingenommen haben. Haben Sie die Einnahme ganz ausgelassen, nehmen Sie bitte keinesfalls beim nächsten Mal die doppelte Dosis ein, sondern Ihre normale Dosis, wie von Ihrem Arzt verordnet, und informieren Sie Ihren Arzt. Wenn Sie eine Dosis auslassen, sinkt der Wirkspiegel von KALETRA® im Blut und es besteht die Gefahr der Resistenzbildung des HI-Virus. Eine Resistenzentwicklung führt zu einem Wirkungsverlust der Therapie mit KALETRA®.

**Bitte beachten Sie:**

**Der Therapieerfolg hängt entscheidend von der regelmäßigen Einnahme der Medikamente ab!**



## WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, WENN SIE NEBEN KALETRA® ANDERE MEDIKAMENTE NEHMEN?

KALETRA® darf nicht zusammen mit folgenden Inhaltsstoffen von Medikamenten eingenommen werden:

- Astemizol, Terfenadin (üblicherweise zur Behandlung allergischer Symptome)
- Dihydroergotamin, Ergotamin, Ergometrin, Methylergometrin (zur Behandlung von Kopfschmerzen)
- Triazolam und oral eingenommenes Midazolam (zur Behandlung von Angstzuständen, Schlafstörungen oder zur Einleitung einer Narkose)
- Pimozid (zur Behandlung von Schizophrenie)
- Cisaprid (zur Behandlung von bestimmten Magenproblemen)
- Vardenafil (zur Behandlung von Erektionsstörungen)
- Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)

Patienten, die Proteasehemmer einnehmen, dürfen keine Arzneimittel mit Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) einnehmen, da diese zu einer Senkung des Spiegels von KALETRA® führen können.

Die gleichzeitige Einnahme der Cholesterinsenker Lovastatin oder Simvastatin sowie des Antibiotikums Rifampicin mit KALETRA® wird nicht empfohlen. Zu den Wirkstoffen, bei denen eine Dosisanpassung von KALETRA® und/oder des anderen Medikaments in Betracht gezogen werden muss, gehören: Sildenafil (Viagra), Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen (z.B. Ciclosporin, Tacrolimus), verschiedene Steroide (z.B. Dexamethason, Ethinylestradiol), andere Proteasehemmer, verschiedene Herzmedikamente: Calciumantagonisten (z.B. Felodipin, Nifedipin, Nifedipin) und Arzneimittel zur Korrektur des Herzrhythmus (z.B. Bepridil, Lidocain, Chinidin), Antimykotika (z.B. Ketoconazol, Itraconazol), morphinartig wirkende Substanzen (z.B. Methadon), Antikonvulsiva (z. B. Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital), Warfarin, Disulfiram, Metronidazol, bestimmte Antibiotika (insbesondere Rifabutin).

Studienergebnisse zeigen, dass in der Kombination mit Sustiva®, Viramune®, Viracept® und Agenerase® eine Erhöhung der KALETRA® Dosis von Ihrem Arzt in Betracht gezogen werden sollte. Bei einer entsprechenden Dosiserhöhung sollten jedoch engmaschige Kontrollen durchgeführt werden.

Da möglicherweise noch nicht alle Wechselwirkungen von KALETRA® bekannt sind, sollte eine engmaschige Kontrolle bei allen Kombinationen erfolgen und es sollten regelmäßig die Wirkstoffspiegel gemessen werden.



## WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, WENN SIE NEBEN KALETRA® DROGEN EINNEHMEN?

Es ist weitgehend unbekannt, ob es Wechselwirkungen zwischen KALETRA® und Drogen gibt, auf jeden Fall ist hier Vorsicht geboten. Drogen aller Art (Alkohol, Haschisch, LSD, Opiate, Kokain, Speed [Amphetamine], Ecstasy, ‚Poppers‘ u.a.) können auch dazu führen, dass man die Empfehlungen für Safer Sex vernachlässigt. Dadurch besteht die Gefahr, HIV an andere weiterzugeben, aber auch, sich selbst zusätzlich mit z.B. Hepatitis, Syphilis oder Herpes zu infizieren. Dies kann für HIV-Infizierte besonders gefährlich sein. Außerdem ist es möglich, dass man im Rauschzustand vergisst, die Medikamente rechtzeitig einzunehmen. Geschieht dies öfter, können Resistenzen entstehen und die Medikamente werden wirkungslos.



## WANN SOLLTEN SIE KALETRA® NICHT EINNEHMEN?

KALETRA® darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegenüber Lopinavir, Ritonavir oder einen sonstigen Bestandteil von KALETRA® sind. Schwangere oder stillende Frauen dürfen KALETRA® nur einnehmen, wenn dies ausdrücklich von ihrem Arzt verordnet wurde.

Kinder unter 2 Jahren sollen KALETRA® nur einnehmen, wenn dies ausdrücklich vom Arzt verordnet wurde.



## WAS SIND GENERELLE NEBENWIRKUNGEN VON PROTEASEHEMMERN WIE KALETRA®?

Bei hämophilen Patienten (Typ A und B) ist eine Zunahme von Blutungen unter der Behandlung mit Proteasehemmern berichtet worden. Dies gilt auch für KALETRA®. Die Einnahme von Proteasehemmern bei Hämophiliepatienten ist generell schwierig und erfordert genaue Kontrollen.

Bei Patienten, die KALETRA® oder einen anderen Proteasehemmer einnehmen, ist das Auftreten von Diabetes mellitus oder Hyperglykämie, bzw. eine Verschlechterung eines bereits bestehenden Diabetes mellitus beobachtet worden.

Bei einigen Patienten zeigte sich ein Anstieg der Triglyceride, von Cholesterin und von bestimmten Leberenzymen. Patienten mit bestehender Lebererkrankung (z.B. Hepatitis) können ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen in der Leber haben.