

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA'
REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Agosto 2007

Comunicazione ai Signori Medici su un caso di sovradosaggio accidentale di Kaletra® (lopinavir/ritonavir) soluzione orale nei bambini

Gentile Dottoressa/Dottore,

Abbott ha recentemente ricevuto la segnalazione di un sovradosaggio accidentale avvenuto in un bambino, il quale ha ricevuto un volume significativamente elevato di Kaletra soluzione orale (lopinavir/ritonavir). Il bambino è successivamente deceduto.

La Abbott ricorda che:

- L'uso di Kaletra soluzione orale è **controindicato** nei bambini al di sotto dei due anni di età,
- Kaletra soluzione orale è altamente concentrato, in quanto contiene 80 mg di lopinavir e 20 mg di ritonavir **per ml (non per flacone)**,
- Nei bambini i dosaggi sono calcolati in base all'area di superficie corporea (*Body Surface Area* = BSA). I bambini dovrebbero ricevere un dosaggio **inferiore** a 5 ml di soluzione orale per dose, a meno che non stiano contemporaneamente ricevendo nevirapina o efavirenz.

Ulteriori informazioni sulla sicurezza

- Il sovradosaggio accidentale si è verificato in un bambino di 44 giorni, nato alla 30^a settimana di gestazione con infezione da HIV, al quale sono stati somministrati circa 6,5 ml di Kaletra soluzione orale (pari a circa 10 volte il volume calcolato). Il neonato è deceduto nove giorni dopo, per shock cardiogenico.
- Particolare attenzione va posta nel calcolare accuratamente la dose, nel trascrivere la ricetta medica, nel fornire informazioni e istruzioni posologiche, al fine di ridurre al minimo il rischio di errori di terapia. Per le raccomandazioni relative alla posologia pediatrica, bisogna fa riferimento alla sezione Posologia e modo di somministrazione, paragrafo Uso pediatrico, del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Gli schemi posologici in bambini riceventi la dose raccomandata di lopinavir/ritonavir, utilizzando Kaletra soluzione orale, così come indicati nel attuale Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, sono:

Area di Superficie Corporea * (m ²)	Dose di soluzione orale da somministrarsi due volte al giorno
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

* L'area di superficie corporea può essere calcolata in base alla seguente equazione

$$\text{Area di Superficie Corporea (m}^2\text{)} = \sqrt{(\text{Altezza (cm)} \times \text{Peso (kg)} / 3600)}$$

- Abbott La invita cortesemente a sensibilizzare i pazienti, gli operatori sanitari ed il personale in merito alla necessità di prestare attenzione quando si somministra Kaletra soluzione orale ai bambini.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.
Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.