

bestehender Lebererkrankung (z.B. Hepatitis) können ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen in der Leber haben.

Alle antiviralen Kombinationstherapien können bei einigen Patienten mit einer Fettumverteilung (Lipodystrophie) verbunden sein.

KALETRA® ist im Allgemeinen jedoch relativ gut verträglich.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollten Sie weder die Dosierung von KALETRA® ohne Absprache mit Ihrem Arzt reduzieren, noch das Medikament ganz absetzen.



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

Verringern Sie beim Auftreten von Nebenwirkungen nicht die Dosis und setzen Sie kein Medikament ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben!



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 (siehe Packungsaufdruck) haltbar.

Wie alle Medikamente muss auch KALETRA® außerhalb der Reichweite von Kindern gelagert werden. Medikamente, die Sie nicht mehr benötigen oder deren Haltbarkeit abgelaufen ist, sollten Sie an Ihre Apotheke zurückgeben.

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: DEZEMBER 2010, 8. ÜBERARBEITETE AUFLAGE

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



© 2010 AIDS-AUFKLÄRUNG E.V.

Große Seestraße 31
60486 Frankfurt
Telefon: 069 / 76 29 33
Telefax: 069 / 76 10 55
Internet: www.aids-aufklaerung.de
E-Mail: info@aidsonaufklaerung.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 der Handelsname der Kombinationstablette mit den zwei Wirkstoffen Lopinavir (200mg) und Ritonavir (50mg). Beide Wirkstoffe gehören zur Klasse der antiretroviralen Substanzen, die Protease-Inhibitoren (PI) genannt werden.



Wofür wird KALETRA® ANGEWENDET?

KALETRA® dient zur Behandlung der Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) bei Erwachsenen und Kindern über 2 Jahren. KALETRA® ist sowohl für nicht vorbehandelte (naive) als auch vorbehandelte Patienten zugelassen und wird in Kombination mit anderen antiretroviralen Medikamenten eingenommen.



WIE WIRKT KALETRA®?

Die Wirkungsweise von KALETRA besteht in der Hemmung eines viruseigenen Enzyms, der HIV-Protease. Der Wirkstoff Ritonavir steigert den 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. Mit den heute zur Verfügung stehenden Medikamenten ist es zwar möglich, die Vermehrung des HI-Virus stark einzuschränken, es ist jedoch keine Heilung von HIV/AIDS möglich.



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

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



WIE SOLLTEN SIE KALETRA® EINNEHMEN?

KALETRA® wird in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln eingenommen. Die empfohlene Dosis für KALETRA® beträgt für Erwachsene 2x täglich 2 Tabletten oder 2x täglich 5ml Lösung. Erwachsene Patienten, die zuvor noch keine anderen antiretroviralen Arzneimittel eingenommen haben (naive Patienten), können auch einmal täglich 4 Tabletten KALETRA® einnehmen.

KALETRA® Tabletten können zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden. Die Einnahme der KALETRA® Lösung sollte zu den Mahlzeiten erfolgen.

Eine Tablette enthält 200mg Lopinavir und 50mg 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. D.h., die Widerstandskraft der Viren gegen das Medikament nimmt zu, was wiederum zu einem Wirkungsverlust der Therapie führen kann.

Bitte beachten Sie:

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



WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, WENN SIE ZU KALETRA® ANDERE MEDIKAMENTE EINNEHMEN?

Bei der Behandlung mit KALETRA® kann es zu Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten kommen. Wechselwirkungen bedeutet, dass Medikamente sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen können. Die Wirkung kann verstärkt oder abgeschwächt werden. Deshalb informieren Sie bitte unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie noch andere Medikamente zusammen mit KALETRA® einnehmen. Dies gilt auch für rezeptfreie Medikamente und Naturheilmittel (z.B. Johanniskraut)!

Für Ihren Arzt sind in diesem Zusammenhang folgende Informationen wichtig: Name des Medikamentes, Naturheilmittels, der Antibabypille, die Stärke (Dosis) und wie oft Sie dieses Medikament einnehmen.

Durch diese Angaben kann er sich ein vollständiges Bild über Ihre aktuelle Medikamenteneinnahme verschaffen und wird evtl. Medikamente, die Sie noch einnehmen, austauschen oder deren Dosis anpassen.



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,

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 insbesondere für HIV-Infizierte 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 DIE HÄUFIGSTEN NEBENWIRKUNGEN VON KALETRA®?

Wie alle Medikamente kann auch KALETRA® unerwünschte Nebenwirkungen verursachen. Bei KALETRA® sind Verstimmungen 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.

Bei hämophilen Patienten (Typ A und B) ist eine Zunahme von Blutungen unter der Behandlung KALETRA® berichtet worden. Bei Patienten, die KALETRA® 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