

## Lopinavir + Ritonavir oralt 80 + 20 mg/mL (Kaletra) oral lösning

Ges med stor försiktighet till nyfödda yngre än 14 dagar och/eller yngre än motsvarande gestationsvecka 42.

Innehåller etanol och propylenglykol.

---

### Administreringsätt

Ska administreras tillsammans med mat.

Oralt

Enteralt i sond

---

### Vanlig indikation och dos

**Doserna nedan anges som lopinavir/ritonavir**

**I mycket sällsynta fall som postexpositionsprofylax mot HIV-infektion i samband med födelse, vid behov av förstärkt behandling**

Nyfödda: 300/75 mg/m<sup>2</sup> x 2

Behandlingen ska påbörjas inom 4 timmar efter födseln.

Serumkoncentrationsbestämning bör göras efter några dygns behandling.

Ges med stor försiktighet till nyfödda yngre än 14 dagar och/eller yngre än motsvarande gestationsvecka 42 och i så fall alltid med uppkoppling, övervakning och relevant provtagning.

Behandlingstid: 4 veckor

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén 2017-08-03 08:56:28  
Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2017-08-03 14:52:20  
Källa: www.eped.se  
Kontakt: barnlakemedel@sll.se

Läkemedelsnummer: 1363  
ID/spårnummer: 3524  
Giltig fr o m: 2017-08-03 14:52:20  
Utskriftsdatum: 2017-08-03

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.



# Lopinavir + Ritonavir oralt 80 + 20 mg/mL

## (Kaletra) oral lösning

### Behandling av HIV-infektion

Vid behandling som INTE inkluderar nevirapin eller efavirenz:

Nyfödda från 14 dagars ålder: 16/4 mg/kg x 2 eller 300/75 mg/m<sup>2</sup> x 2  
Barn 1 - 6 mån: 16/4 mg/kg x 2 eller 300/75 mg/m<sup>2</sup> x 2

Barn 6 mån - 18 år enligt följande viktindelning:  
Barn 7 - 14 kg: 12/3 mg/kg x 2 eller 230/57,5 mg/m<sup>2</sup> x 2  
Barn 15 - 40 kg: 10/2,5 mg/kg x 2 eller 230/57,5 mg/m<sup>2</sup> x 2  
Barn över 40 kg: 400/100 mg x 2

Vid behandling som inkluderar nevirapin eller efavirenz (bör vanligtvis inte användas):

Barn 6 mån - 18 år enligt följande viktindelning:  
Barn 7 - 14 kg: 13/3,25 mg/kg x 2 eller 300/75 mg/m<sup>2</sup> x 2  
Barn 15 - 45 kg: 11/2,75 mg/kg x 2 eller 300/75 mg/m<sup>2</sup> x 2  
Barn över 45 kg: 600/150 mg x 2

Vid behandling av barn under 1 års ålder bör serumkoncentrationsbestämning utföras.

Rimlig dos för barn	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
12 mg/kg			1,5 mL	
16 mg/kg	0,2 mL	1 mL		

### Hållbarhet preparat:

Kaletra (registrerad produkt)

● 80 mg/mL, Oral lösning

Hållbar: Förvaras i kylskåp. Kan förvaras i rumstemperatur (högst 25 °C) under användningstiden, ej använt innehåll kasseras efter 6 veckor.

### Övrig information

Lopinavir/ritonavir bör inte ges till nyfödda yngre än 14 dagar och/eller yngre än motsvarande gestationsvecka 42 då det finns fallrapporter om misstänkt toxicitet hos framförallt prematurfödda barn (övergående binjurebarksvikt, livshotande bradyarytmi, hjärtpåverkan, laktacidosis, akut njursvikt, påverkan på centrala nervsystemet och andningsdepression). Toxiciteten kan bero på aktiva substanserna och/eller hjälpämnen propylenglykol respektive etanol som finns i lösningen. Om lopinavir/ritonavir ändå ges till denna patientgrupp bör detta

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén 2017-08-03 08:56:28  
Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2017-08-03 14:52:20  
Källa: www.eped.se  
Kontakt: barnlakemedel@sll.se

Läkemedelsnummer: 1363  
ID/spårnummer: 3524  
Giltig fr o m: 2017-08-03 14:52:20  
Utskriftsdatum: 2017-08-03

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.



## Lopinavir + Ritonavir oralt 80 + 20 mg/mL (Kaletra) oral lösning

göras ineliggande under noggrann observation.

Lopinavir/ritonavir är i första hand ett PI/r-alternativ till barn i åldern 14 dagar - 3 år. Från 3 års ålder är darunavir/r och atazanavir/r förstahandsalternativ.

1 mL oral lösning innehåller 356,3 mg etanol (42,4 % v/v), vilket motsvarar ca 10 mL starköl eller 4 mL vin.

Lopinavir/ritonavir hämmar CYP3A samt inducerar vissa andra CYP-enzymmer vilket medför en stor risk för interaktioner med andra läkemedel.

Lösningen innehåller även 152,7 mg propylenglykol per mL. Detta motsvarar 30,5 mg/kg vid en dos på 16/4 mg/kg lopinavir/ritonavir.

Den Europeiska läkemedelsmyndigheten anger följande gränsvärden (maximal daglig dos som hjälpämne i läkemedel) för propylenglykol:

Nyfödda upp till 28 dagar: 1 mg/kg

Prematurt nyfödda upp till 44 veckors postmenstruell ålder: 1 mg/kg

Barn 1 mån - 4 år: 50 mg/kg

Barn 5 - 18 år: 500 mg/kg

---

### Referens/Länk

BNF-C

<http://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/>

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Internetadress INFPREG

<http://www.medscinet.se/infpreg/>

Internetadress RAV, Antiretroviral behandling av HIV-infektion

<http://www.sls.se/RAV/Rekommendationer/HIV>

Internetadress RAV, Profylax och behandling vid graviditet hos HIV-1 infekterade kvinnor

<http://www.sls.se/RAV/Rekommendationer/HIV>

Micromedex

NeoFax

Rekommendation ,(Grade 2B)

[http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm\\_loe.cfm?show=grade](http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade)

---

### Substansspecifika uppgifter

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén 2017-08-03 08:56:28

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2017-08-03 14:52:20

Källa: www.eped.se

Kontakt: barnlakemedel@sll.se

Läkemedelsnummer: 1363

ID/spårnummer: 3524

Giltig fr o m: 2017-08-03 14:52:20

Utskriftsdatum: 2017-08-03

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.



# Lopinavir + Ritonavir oralt 80 + 20 mg/mL (Kaletra) oral lösning

---

## Substansspecifika uppgifter

lopinavir, ritonavir, J05AE06

<http://www.fass.se/LIF/substance?substancelid=IDE4POJOUICQIVERT1&UserTypeID=0>

Handläggare/apotekare: Inghela Rydén 2017-08-03 08:56:28  
Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2017-08-03 14:52:20  
Källa: www.eped.se  
Kontakt: barnlakemedel@sll.se

Läkemedelsnummer: 1363  
ID/spårnummer: 3524  
Giltig fr o m: 2017-08-03 14:52:20  
Utskriftsdatum: 2017-08-03

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

