



## 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, se Övrig information.**

**Innehåller etanol och propylenglykol, se Övrig information.**

### ADMINISTRERING

Ska administreras tillsammans med mat.

Oralt

Enteralt

### RIMLIG DOS för Lopinavir + Ritonavir oralt 80 + 20 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
12 mg/kg	-	-	1,5 mL	-
16 mg/kg	0,2 mL	1 mL	-	-
400 mg	-	-	-	5 mL
600 mg	-	-	-	7,5 mL

Doserna ovan och nedan avser LOPINAVIR 80 mg/mL

### RIMLIG DOS UTIFRÅN KROPPSYTA

	0,1 m <sup>2</sup>	0,25 m <sup>2</sup>	0,5 m <sup>2</sup>	1,5 m <sup>2</sup>
230 mg/m <sup>2</sup>	-	-	1,44 mL	-
300 mg/m <sup>2</sup>	0,38 mL	0,94 mL	1,88 mL	-

### HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

#### Kaletra (registrerad produkt)

80 + 20 mg/mL, Oral lösning

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

### VANLIG INDIKATION OCH DOS

Bör ordineras i samråd med infektionsspecialist.

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.

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

Doserna nedan avser mängden LOPINAVIR, 80 mg/mL.

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

Nyfödda: 300 mg/m<sup>2</sup> x 2

Behandlingen ska påbörjas inom 4 timmar efter födseln.  
Serumkoncentrationsbestämning bör göras efter några dygns behandling.

Behandlingstid: 4 veckor

#### HIV-infektion, behandling som INTE inkluderar nevirapin eller efavirenz

Ges i kombination med andra antiretrovirala läkemedel.

	mg/kg	mg/m <sup>2</sup>
Nyfödda från 14 dagars ålder:	16 x 2	300 x 2
Barn 1 - 5 mån:	16 x 2	300 x 2
Barn 6 mån - 18 år, enligt följande viktindelning:		
Barn 7 - 14 kg:	12 x 2	230 x 2
Barn 15 - 40 kg:	10 x 2	230 x 2
Barn över 40 kg:	400 mg x 2	



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

### VANLIG INDIKATION OCH DOS

**HIV-infektion, behandling som inkluderar nevirapin eller efavirenz (bör vanligtvis inte kombineras)**

Ges i kombination med andra antiretrovirala läkemedel.

Barn 6 mån - 18 år,  
enligt följande viktindelning:

	mg/kg	mg/m <sup>2</sup>
Barn 7 - 14 kg:	13 x 2	300 x 2
Barn 15 - 45 kg:	11 x 2	300 x 2

Barn över 45 kg: 600 mg x 2





## Lopinavir + Ritonavir oralt 80 + 20 mg/mL

(Kaletra) oral lösning

### ÖVRIG INFORMATION

Lopinavir/ritonavir bör inte ges till nyfödda yngre än 14 dagar och/eller yngre än motsvarande gestationsvecka 42. Detta 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 de aktiva substanserna och/eller hjälpämnen propylenglykol respektive etanol som finns i lösningen. Om lopinavir/ritonavir ändå ges till denna patientgrupp bör detta göras ineliggande under noggrann observation.

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

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

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

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 (prematurt födda och fullgångna): 1 mg/kg

Barn 1 mån - 4 år: 50 mg/kg

Barn 5 - 18 år: 500 mg/kg

Propylenglykol kan bl.a. ge CNS-påverkan, laktacidosis och/eller hyperosmolalitet, framförallt vid långtidsbehandling och/eller mycket höga doser eller vid kombination med annat substrat till enzymet alkoholdehydrogenas (t.ex. etanol). Störst risk vid behandling av nyfödda eller patienter med nedsatt lever- och/eller njurfunktion. För mer information om eventuella biverkningar av propylenglykol, se referens European Medicines Agency.





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

### REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

European Medicines Agency (EMA) Background review for the excipient propylene glycol

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2014/12/WC500177937.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2014/12/WC500177937.pdf)

European Medicines Agency (EMA) Questions and answers on propylene glycol used as an excipient in medicinal products for human use

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-answers-propylene-glycol-used-excipient-medicinal-products-human-use\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-answers-propylene-glycol-used-excipient-medicinal-products-human-use_en.pdf)

FASS

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

Internetadress INFPREG - Kunskapscentrum för infektioner under graviditet

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

Internetadress RAV, Referensgruppen för antiviral terapi - Antiretroviral behandling av HIV-infektion

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

Internetadress RAV, Referensgruppen för antiviral terapi - Profylax och behandling av hivinfektion vid graviditet

<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)

### EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 1363

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm

Versionsnummer, major: 3

Lokal kontakt: [www.eped.se/kontakt](http://www.eped.se/kontakt)

Giltig fr o m: 2022-09-28

**KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT**