



São Paulo, 25 de julho de 2007

CARTA AO PROFISSIONAL DE SAÚDE sobre Kaletra® (lopinavir/ritonavir)
Solução oral e superdosagem acidental em crianças

Prezado(a) Dr(a),

Resumo

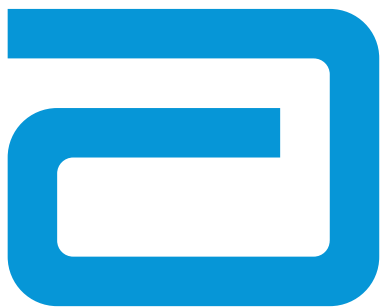
Recentemente, a Abbott Laboratórios recebeu a notificação de um (1) caso de superdosagem acidental em uma criança que recebeu uma dose excessiva de Kaletra (lopinavir/ritonavir) solução oral. Posteriormente, a criança veio a óbito.

A Abbott gostaria de lembrá-lo que:

- Kaletra solução oral é altamente concentrado, contendo 80 mg de lopinavir e 20 mg de ritonavir **por mL (não por frasco)**.
- As doses para crianças são calculadas com base no peso corpóreo. Uma criança deve receber **menos** de 5 mL da solução oral por dose a não ser que já esteja recebendo concomitantemente certos medicamentos antiretrovirais. Recomenda-se consultar a bula do produto.

Informação adicional sobre segurança

- A superdose acidental ocorreu em um bebê de 44 dias portador de HIV, nascido com 30 semanas de gestação, que recebeu aproximadamente 6,5 mL de Kaletra solução oral (o que corresponde a aproximadamente 10 vezes o volume/dose preconizado). O bebê morreu nove dias depois, por choque cardiogênico.
- Recomenda-se atenção especial para calcular exatamente a dose e informar o modo de uso e a posologia, para minimizar o risco de erros de medicação. Recomenda-se consultar a bula do produto quanto às recomendações de dose para crianças.



Recomendações de dose para crianças recebendo a dose recomendada de lopinavir/ritonavir usando Kaletra® solução oral

Peso (kg)	Dose (mg/kg)*	Volume de solução oral duas vezes ao dia (80 mg de lopinavir/20 mg de ritonavir por mL)
7 kg a < 15 kg	12 mg/kg duas vezes ao dia	
7kg a 10 kg		1,25 mL
> 10 kg a < 15 kg		1,75 mL
De 15kg a 40kg	10 mg/kg duas vezes ao dia	
15kg a 20kg		2,25 mL
> 20 kg até 25 kg		2,75 mL
> 25 kg até 30 kg		3,50 mL
> 30kg até 35kg		4,00 mL
> 35kg até 40kg		4,75 mL
Acima de 40 kg	Dose de adultos	5,0 mL

* Dose baseada no componente lopinavir da solução de lopinavir/ritonavir (80 mg/20 mg por mL)
Nota: Em crianças acima de 12 anos de idade usar a dose recomendada para adultos.

A Abbott solicita que o(a) senhor(a) informe aos pacientes e aos profissionais de saúde de sua equipe sobre a necessidade de se ter cuidado ao administrar Kaletra® solução oral a crianças.

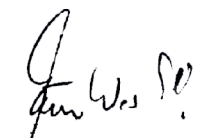
Solicitação de informação

O(a) senhor(a) pode relatar a ocorrência de um evento adverso para a Abbott através do Abbott Center (telefone 0800 703 1050).

Informações sobre o comunicado

Se o(a) senhor(a) tiver perguntas ou necessitar de informações adicionais sobre Kaletra® solução oral, por favor entre em contato com a Abbott Center através do telefone 0800 703 1050.

Sinceramente,


Dr. Antonio José
Diretor Médico