

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### **KALETRA®**

#### **comprimés de lopinavir/ritonavir**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **KALETRA** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **KALETRA** sont disponibles.

Si votre enfant prend **KALETRA**, l'information contenue dans ces RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS s'applique à lui également. En tant que personne qui s'occupe de l'enfant, veuillez lire ces renseignements avant qu'il commence à prendre **KALETRA**. Parlez au professionnel de la santé de votre enfant si vous avez besoin de renseignements supplémentaires sur la maladie ou le traitement.

#### **Mises en garde et précautions importantes**

KALETRA peut causer une **pancréatite** (inflammation du pancréas).

Prévenez votre médecin si vous présentez des symptômes, tels que :

- douleurs abdominales
- nausées
- vomissements

Ce sont peut-être là des signes de **pancréatite**. Votre médecin doit déterminer si ces symptômes sont associés à une pancréatite et quelles mesures il devra prendre, le cas échéant.

#### **Pourquoi utilise-t-on KALETRA?**

- KALETRA est utilisé pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).
- Le VIH est le virus qui cause le syndrome d'immunodéficience acquise (sida).
- KALETRA est utilisé chez les adultes et les enfants de 6 mois et plus.
- KALETRA est administré en association avec d'autres médicaments pour traiter l'infection par le VIH.

#### **Comment KALETRA agit-il?**

- KALETRA agit en empêchant le VIH de se multiplier. Il contribue ainsi à réduire la quantité de VIH présente dans le corps et à la maintenir à un niveau bas.
- KALETRA ne guérit pas de l'infection par le VIH ni du sida. Vous pouvez quand même contracter des infections ou d'autres maladies graves associées à l'infection par le VIH et au sida.

- KALETRA ne réduit pas le risque de transmission du VIH par relation sexuelle ou par voie sanguine. Vous devez prendre les précautions nécessaires, comme avoir des relations sexuelles sans danger et ne pas réutiliser ni partager des aiguilles.

### **Quels sont les ingrédients de KALETRA?**

Ingrédients médicinaux : lopinavir et ritonavir

Ingrédients non médicinaux :

Les comprimés KALETRA à 100/25 mg de couleur jaune pâle contiennent aussi les ingrédients suivants : dioxyde de silicium colloïdal, copovidone, stéarylfumarate de sodium et monolaurate de sorbitane.

Composition de l'enrobage : polyéthylèneglycol 3350, alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane et oxyde de fer jaune (E172).

Les comprimés KALETRA à 100/25 mg de couleur rose pâle contiennent aussi les ingrédients suivants : dioxyde de silicium colloïdal, copovidone, stéarylfumarate de sodium et monolaurate de sorbitane.

Composition de l'enrobage : polyéthylèneglycol 3350, alcool polyvinylique, oxyde de fer rouge (E172), talc et dioxyde de titane.

Les comprimés KALETRA à 200/50 mg de couleur jaune contiennent aussi les ingrédients suivants : dioxyde de silicium colloïdal, copovidone, stéarylfumarate de sodium et monolaurate de sorbitane.

Composition de l'enrobage : dioxyde de silicium colloïdal, hydroxypropylcellulose, hypromellose, polyéthylèneglycol 400, polyéthylèneglycol 3350, polysorbate 80, talc, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune (E172).

Les comprimés KALETRA à 200/50 mg de couleur rouge contiennent aussi les ingrédients suivants : dioxyde de silicium colloïdal, copovidone, stéarylfumarate de sodium et monolaurate de sorbitane.

Composition de l'enrobage : dioxyde de silicium colloïdal, hydroxypropylcellulose, hypromellose, polyéthylèneglycol 400, polyéthylèneglycol 3350, polysorbate 80, oxyde de fer rouge (E172), talc et dioxyde de titane.

### **KALETRA se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

En comprimés contenant 100 mg de lopinavir et 25 mg de ritonavir

En comprimés contenant 200 mg de lopinavir et 50 mg de ritonavir

### **N'utilisez pas KALETRA dans les cas suivants :**

- vous êtes allergique au lopinavir, au ritonavir ou à tout ingrédient de KALETRA.

Ne prenez pas KALETRA si vous prenez actuellement l'un des médicaments suivants. La prise de KALETRA avec ces médicaments peut entraîner des complications graves et la mort :

- alfuzosine, utilisée pour traiter l'hypertension;
- apalutamide, utilisé contre le cancer de la prostate;
- astémizole et terféndine, utilisés pour soulager les symptômes d'allergie;

- carbamazépine, phénytoïne et phénobarbital, utilisés comme anticonvulsivants;
- cisapride, utilisée pour soulager certains problèmes d'estomac;
- colchicine, lorsqu'elle est utilisée pour traiter la goutte chez des patients ayant des problèmes aux reins ou au foie;
- dronédarone, utilisée pour corriger l'arythmie cardiaque;
- elbasvir/grazoprévir, utilisés pour traiter l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC);
- éfavirenz, névirapine et nelfinavir, utilisés pour traiter l'infection par le VIH;
- ergotamine, dihydroergotamine (utilisées pour le traitement des maux de tête), ergonovine, méthylergonovine (utilisées après le travail et l'accouchement);
- acide fusidique, utilisé comme antibiotique;
- lurasidone et pimozide, utilisés pour traiter des problèmes de santé mentale;
- nératinib, utilisé pour traiter le cancer du sein;
- triazolam et midazolam par voie orale, utilisés pour soulager l'anxiété et les troubles du sommeil;
- ranolazine, utilisée pour traiter l'angine de poitrine chronique (douleurs à la poitrine);
- rifampine, utilisée pour traiter la tuberculose;
- millepertuis (herbe de Saint-Jean ou *Hypericum perforatum*), une plante médicinale utilisée pour traiter la dépression;
- lovastatine, lomitapide ou simvastatine, utilisés pour faire baisser le taux de cholestérol;
- inhibiteurs de la PDE5 suivants : vardénafil, utilisé pour traiter la dysfonction érectile, ou sildénafil, utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire;
- salmétérol, utilisé contre l'asthme et la maladie pulmonaire obstructive chronique;
- vénétoclax, à l'instauration du traitement et pendant la période d'augmentation graduelle de la dose, utilisé pour traiter la leucémie lymphoïde chronique.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir KALETRA, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :**

- si vous avez des problèmes de foie;
- si vous avez une hépatite B ou C. Les maladies du foie, telles que l'hépatite B ou C, peuvent s'aggraver chez les personnes qui prennent KALETRA;
- si vous souffrez de diabète ou présentez des symptômes tels qu'un besoin fréquent d'uriner et (ou) de boire;
- si vous souffrez d'hémophilie, car KALETRA peut augmenter les saignements chez ces patients;
- si vous avez une maladie cardiaque, y compris le syndrome du QT long congénital;

- si vous avez un faible taux sanguin de potassium;
- si vous avez un taux sanguin de triglycérides élevé;
- si vous avez eu une maladie appelée pancréatite.

## **Autres mises en garde**

### Grossesse

Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, dites-le à votre médecin. On ignore si KALETRA peut nuire à un bébé à naître. Avisez votre médecin si vous devenez enceinte pendant le traitement par KALETRA.

### Registre des femmes enceintes

Il existe un registre pour les femmes enceintes qui prennent des antirétroviraux durant leur grossesse. Le but de ce registre est de recueillir de l'information sur votre santé et celle de votre bébé. Si vous devenez enceinte pendant le traitement par KALETRA, demandez à votre médecin si vous pouvez vous inscrire à ce registre.

### Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par KALETRA. Vous ne devez pas non plus allaiter si vous êtes infectée par le VIH, car vous risqueriez de transmettre le VIH à votre bébé.

### Graves problèmes de foie

De graves problèmes de foie, y compris des décès, ont été signalés chez des personnes prenant KALETRA. Ces cas sont survenus plus fréquemment chez les personnes atteintes d'une infection par le VIH à un stade avancé, d'une autre maladie du foie ou prenant un grand nombre de médicaments. Il n'existe aucune preuve reliant ces cas à la prise de KALETRA. Les symptômes d'un grave problème de foie sont les suivants : jaunissement de la peau et du blanc des yeux, nausées, fatigue, perte d'appétit, fièvre, éruption cutanée, douleur dans la partie supérieure de l'abdomen, selles pâles et urines foncées. Parlez-en à votre médecin si vous présentez un ou plusieurs de ces symptômes.

### Contraception

Si vous utilisez des contraceptifs oraux (« la pilule ») ou des timbres contraceptifs (éthinyloestradiol) comme moyen anticonceptionnel, vous devez recourir à un autre type de contraception, car KALETRA peut réduire l'efficacité des contraceptifs oraux ou des timbres contraceptifs.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

Les médicaments suivants ne devraient être pris avec KALETRA que sur la recommandation de votre médecin.

### **Les produits ci-dessous pourraient interagir avec KALETRA :**

- médicaments utilisés pour traiter la dysfonction érectile, comme le tadalafil;

- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire, comme le bosentan ou le tadalafil;
- médicaments utilisés pour réduire le taux de cholestérol sanguin, comme la rosuvastatine et l'atorvastatine;
- certains médicaments affectant le système immunitaire, comme la cyclosporine, le sirolimus et le tacrolimus;
- certains médicaments utilisés dans le traitement des allergies saisonnières et des infections des oreilles et des yeux, comme le dexaméthasone, le propionate de fluticasone et la triamcinolone;
- médicaments utilisés pour traiter l'asthme, comme le budésonide;
- contraceptifs utilisés comme anticonceptionnels (p. ex., l'éthinylœstradiol);
- médicaments utilisés pour traiter le sida et les infections qui y sont liées, comme l'amprénavir, le fosamprénavir, l'indinavir, le saquinavir, la didanosine, le ténofovir, le maraviroc, la rifabutine, l'étravirine, la rilpivirine et le tipranavir lorsqu'il est utilisé avec une faible dose de ritonavir;
- médicaments utilisés pour traiter le VHC et les infections qui y sont liées, comme le télaprévir, le bocéprévir, le glécaprévir/pibrentasvir, le sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, le siméprévir et l'ombitasvir/paritaprévir/ritonavir avec ou sans dasabuvir;
- médicaments utilisés pour traiter la dépression, comme la trazodone et le bupropion;
- certains médicaments utilisés pour traiter les troubles cardiaques, comme les inhibiteurs calciques, y compris la félodipine, la nifédipine et la nicardipine;
- médicaments utilisés pour régulariser le rythme cardiaque, comme l'amiodarone, le flécaïnide, le bepridil, la lidocaïne systémique, le propafénone, la quinidine et la digoxine;
- antifongiques, comme le kétoconazole, l'itraconazole et le voriconazole;
- médicaments semblables à la morphine utilisés pour soulager les douleurs intenses, comme la méthadone;
- anticonvulsivants, comme la lamotrigine et le valproate;
- anticoagulants, comme la warfarine ou le rivaroxaban;
- certains antibiotiques, comme la clarithromycine;
- médicaments utilisés dans le traitement du cancer comme l'abémaciclib, le dasatinib, l'encorafénib, l'ibrutinib, le nilotinib, la vincristine et la vinblastine, car KALETRA peut augmenter les concentrations de ces médicaments et les effets secondaires;
- médicaments utilisés pour traiter une diminution du nombre de plaquettes sanguines, comme le fostamatinib;
- fentanyl, quelle que soit la préparation, utilisé pour soulager la douleur, car l'interaction entre KALETRA et le fentanyl peut compromettre la respiration;
- quétiapine, utilisée dans le traitement de la schizophrénie, du trouble bipolaire et du trouble dépressif majeur;

- médicaments utilisés pour soulager la douleur associée à l'endométriose, comme l'élagolix.

### **Comment KALETRA s'administre-t-il?**

- Prenez KALETRA exactement comme votre médecin vous l'a dit.
- Ne modifiez pas la dose et n'arrêtez pas de prendre KALETRA sans en parler à votre médecin.
- Vous devez continuer d'être suivi par votre médecin pendant que vous prenez KALETRA.
- Avalez les comprimés KALETRA entiers. Il ne faut pas les croquer, les briser en morceaux ni les broyer.
- Vous pouvez prendre les comprimés KALETRA avec ou sans nourriture.

### **Dose habituelle**

- Votre médecin vous dira quelle dose de KALETRA vous devez prendre et quand vous devez la prendre.
- KALETRA est toujours pris avec d'autres médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH.
- La dose habituelle chez les adultes est de 2 comprimés à 200/50 mg 2 fois par jour.
- Le médecin pourrait prescrire la dose de 4 comprimés à 200/50 mg 1 fois par jour à certains patients.
- La dose habituelle chez les enfants âgés de 6 mois à 18 ans sera déterminée en fonction du poids et de la taille de l'enfant. Le médecin de l'enfant décidera quelle dose il doit recevoir.
- KALETRA doit toujours être administré 2 fois par jour chez les enfants.

### **Surdose**

Si vous pensez que vous avez pris une trop grande quantité de KALETRA, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### **Dose omise**

Si vous omettez de prendre une dose de KALETRA, vous devriez la prendre dès que possible. Toutefois, s'il est presque temps de prendre votre prochaine dose, ne prenez pas la dose omise et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne prenez jamais 2 doses en même temps.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à KALETRA?**

Lorsque vous prenez KALETRA, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- Diarrhée;
- Sensation de faiblesse ou de fatigue;
- Maux de tête;
- Éruption cutanée;
- Certains patients présentent une augmentation importante de leurs taux de triglycérides et de cholestérol (types de gras qui se trouvent dans le sang).

Des modifications touchant votre système immunitaire (syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire) peuvent survenir après le début d'un traitement par des médicaments anti-VIH. Votre système immunitaire peut se renforcer et commencer à combattre des infections latentes depuis longtemps.

Des maladies auto-immunes (dans lesquelles le système immunitaire s'attaque aux tissus sains de l'organisme) peuvent également se déclarer après que vous avez commencé à prendre des médicaments anti-VIH. En voici des exemples : **maladie de Basedow-Graves** (qui touche la glande thyroïde), **syndrome de Guillain-Barré** (qui touche le système nerveux), **polymyosite** (qui touche les muscles) ou **hépatite auto-immune** (qui touche le foie). Ces maladies pourraient apparaître à n'importe quel moment, même des mois après le début du traitement.

Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous ressentez de nouveaux symptômes, par exemple :

- température élevée (fièvre), rougeur, éruption cutanée ou enflure;
- fatigue;
- douleur articulaire ou musculaire;
- engourdissement, picotements ou faiblesse qui commencent dans les mains et les pieds et qui remontent vers le tronc;
- palpitations (douleurs thoraciques) ou fréquence cardiaque rapide;
- jaunissement de la peau ou des yeux;
- anxiété et irritabilité accompagnées de tremblements des mains ou des doigts;
- faiblesse musculaire au niveau des hanches, des cuisses, des épaules, des bras et du cou.

Votre médecin pourrait mesurer vos taux sanguins de gras (lipides), de cholestérol et de glucose avant et pendant le traitement par KALETRA.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Neuropathie et neuropathie périphérique</b> : sensation de picotements au niveau des mains, des pieds et autour des lèvres	✓		
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
Douleur à la poitrine		✓	
<b>Pancréatite (inflammation du pancréas)</b> : douleurs abdominales, nausées et vomissements		✓	
<b>Graves problèmes de foie</b> : jaunissement de la peau et du blanc des yeux, nausées, fatigue, perte d'appétit, fièvre, éruption cutanée, douleur dans la partie supérieure de l'abdomen, selles pâles et urines foncées		✓	
<b>Diabète et taux élevé de sucre dans le sang</b> : soif intense, besoin fréquent d'uriner		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

## Conservation

Gardez entre 15 et 30 °C. Il est recommandé de conserver et de distribuer le produit dans son contenant d'origine.

N'utilisez pas le médicament après la date de péremption qui est inscrite sur l'emballage.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

## Pour en savoir plus sur KALETRA :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html)), le site Web du fabricant ([www.abbvie.ca](http://www.abbvie.ca)), ou peut être obtenu en composant le 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 06 août 2021.

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### KALETRA®

##### solution buvable de lopinavir/ritonavir

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **KALETRA** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **KALETRA** sont disponibles.

Si votre enfant prend **KALETRA**, l'information contenue dans ces RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS s'applique à lui également. En tant que personne qui s'occupe de l'enfant, veuillez lire ces renseignements avant qu'il commence à prendre **KALETRA**. Parlez au professionnel de la santé de votre enfant si vous avez besoin de renseignements supplémentaires sur la maladie ou le traitement.

#### Mises en garde et précautions importantes

KALETRA peut causer une **pancréatite** (inflammation du pancréas).

Prévenez votre médecin si vous présentez des symptômes, tels que :

- douleurs abdominales
- nausées
- vomissements

Ce sont peut-être là des signes de **pancréatite**. Votre médecin doit déterminer si ces symptômes sont associés à une pancréatite et quelles mesures il devra prendre, le cas échéant.

#### Pourquoi utilise-t-on KALETRA?

- KALETRA est utilisé pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).
- Le VIH est le virus qui cause le syndrome d'immunodéficience acquise (sida).
- KALETRA est utilisé chez les adultes et les enfants de 6 mois et plus.
- KALETRA est administré en association avec d'autres médicaments pour traiter l'infection par le VIH.

#### Comment KALETRA agit-il?

- KALETRA agit en empêchant le VIH de se multiplier. Il contribue ainsi à réduire la quantité de VIH présente dans le corps et à la maintenir à un niveau bas.
- KALETRA ne guérit pas de l'infection par le VIH ni du sida. Vous pouvez quand même contracter des infections ou d'autres maladies graves associées à l'infection par le VIH et au sida.

- KALETRA ne réduit pas le risque de transmission du VIH par relation sexuelle ou par voie sanguine. Vous devez prendre les précautions nécessaires, comme avoir des relations sexuelles sans danger et ne pas réutiliser ni partager des aiguilles.

### **Quels sont les ingrédients de KALETRA?**

Ingrédients médicinaux : lopinavir et ritonavir

Ingrédients non médicinaux : La solution buvable KALETRA contient aussi les ingrédients suivants : acésulfame de potassium, alcool, arôme artificiel de barbe à papa, acide citrique, glycérine, sirop de maïs à teneur élevée en fructose, arôme Magnasweet-110, menthol, arôme de vanille naturel et artificiel, essence de menthe, huile de ricin hydrogénée polyoxyl-40, povidone, propylèneglycol, saccharine sodique, chlorure de sodium, citrate de sodium et eau.

### **KALETRA se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

En solution buvable. Chaque mL de KALETRA contient 80 mg de lopinavir et 20 mg de ritonavir.

### **N'utilisez pas KALETRA dans les cas suivants :**

- vous êtes allergique au lopinavir, au ritonavir ou à tout ingrédient de KALETRA.

Ne prenez pas KALETRA si vous prenez actuellement l'un des médicaments suivants. La prise de KALETRA avec ces médicaments peut entraîner des complications graves et la mort :

- alfuzosine, utilisée pour traiter l'hypertension;
- apalutamide, utilisé contre le cancer de la prostate;
- astémizole et terféndine, utilisés pour soulager les symptômes d'allergie;
- carbamazépine, phénytoïne et phénobarbital, utilisés comme anticonvulsifs;
- cisapride, utilisée pour soulager certains problèmes d'estomac;
- colchicine, lorsqu'elle est utilisée pour traiter la goutte chez des patients ayant des problèmes aux reins ou au foie;
- dronédarone, utilisée pour corriger l'arythmie cardiaque;
- elbasvir/grazoprévir, utilisés pour traiter l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC);
- éfavirenz, névirapine et nelfinavir, utilisés pour traiter l'infection par le VIH;
- ergotamine, dihydroergotamine (utilisées pour le traitement des maux de tête), ergonovine, méthylergonovine (utilisées après le travail et l'accouchement);
- acide fusidique, utilisé comme antibiotique;
- lurasidone et pimozide, utilisés pour traiter des problèmes de santé mentale;
- nératinib, utilisé pour traiter le cancer du sein;

- triazolam et midazolam par voie orale, utilisés pour soulager l'anxiété et (ou) les troubles du sommeil;
- ranolazine, utilisée pour traiter l'angine de poitrine chronique (douleurs à la poitrine);
- rifampine, utilisée pour traiter la tuberculose;
- millepertuis (herbe de Saint-Jean ou *Hypericum perforatum*), une plante médicinale utilisée pour traiter la dépression;
- lovastatine, lomitapide ou simvastatine, utilisés pour faire baisser le taux de cholestérol;
- inhibiteurs de la PDE5 suivants : vardénafil, utilisé pour traiter la dysfonction érectile, ou sildénafil, utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire;
- salmétérol, utilisé contre l'asthme et la maladie pulmonaire obstructive chronique;
- vénétoclax, à l'instauration du traitement et pendant la période d'augmentation graduelle de la dose, utilisé pour traiter la leucémie lymphoïde chronique.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir KALETRA, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :**

- si vous avez des problèmes de foie;
- si vous avez une hépatite B ou C. Les maladies du foie, telles que l'hépatite B ou C, peuvent s'aggraver chez les personnes qui prennent KALETRA;
- si vous souffrez de diabète ou présentez des symptômes tels qu'un besoin fréquent d'uriner et (ou) de boire;
- si vous souffrez d'hémophilie, car KALETRA peut augmenter les saignements chez ces patients;
- si vous avez une maladie cardiaque, y compris le syndrome du QT long congénital;
- si vous avez un faible taux sanguin de potassium;
- si vous souffrez d'intolérance héréditaire au fructose, car la solution buvable KALETRA contient du fructose;
- si vous avez des troubles rénaux ou une incapacité à métaboliser le propylèneglycol (comme chez les patients d'origine asiatique), car la solution buvable KALETRA contient du propylèneglycol;
- si vous souffrez d'alcoolisme, d'épilepsie ou de lésions au cerveau, car la solution buvable KALETRA contient de l'alcool;
- si vous avez un taux sanguin de triglycérides élevé;
- si vous avez eu une maladie appelée pancréatite.

## **Autres mises en garde**

### Grossesse

Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, dites-le à votre médecin. On ignore si KALETRA peut nuire à un bébé à naître. Avisez votre médecin si vous devenez enceinte pendant le traitement par KALETRA. La solution buvable KALETRA ne doit pas être utilisée pendant la grossesse, car elle contient de l'alcool et du propylèneglycol.

### Registre des femmes enceintes

Il existe un registre pour les femmes enceintes qui prennent des antirétroviraux durant leur grossesse. Le but de ce registre est de recueillir de l'information sur votre santé et celle de votre bébé. Si vous devenez enceinte pendant le traitement par KALETRA, demandez à votre médecin si vous pouvez vous inscrire à ce registre.

### Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par KALETRA. Vous ne devez pas non plus allaiter si vous êtes infectée par le VIH, car vous risqueriez de transmettre le VIH à votre bébé.

### Graves problèmes de foie

De graves problèmes de foie, y compris des décès, ont été signalés chez des personnes prenant KALETRA. Ces cas sont survenus plus fréquemment chez les personnes atteintes d'une infection par le VIH à un stade avancé, d'une autre maladie du foie ou prenant un grand nombre de médicaments. Il n'existe aucune preuve reliant ces cas à la prise de KALETRA. Les symptômes d'un grave problème de foie sont les suivants : jaunissement de la peau et du blanc des yeux, nausées, fatigue, perte d'appétit, fièvre, éruption cutanée, douleur dans la partie supérieure de l'abdomen, selles pâles et urines foncées. Parlez-en à votre médecin si vous présentez un ou plusieurs de ces symptômes.

### Contraception

Si vous utilisez des contraceptifs oraux (« la pilule ») ou des timbres contraceptifs (éthinyloestradiol) comme moyen anticonceptionnel, vous devez recourir à un autre type de contraception, car KALETRA peut réduire l'efficacité des contraceptifs oraux ou des timbres contraceptifs.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

Les médicaments suivants ne devraient être pris avec KALETRA que sur la recommandation de votre médecin.

#### **Les produits ci-dessous pourraient interagir avec KALETRA :**

- médicaments utilisés pour traiter la dysfonction érectile, comme le tadalafil;
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire, comme le bosentan ou le tadalafil;

- médicaments utilisés pour réduire le taux de cholestérol sanguin, comme la rosuvastatine et l'atorvastatine;
- certains médicaments affectant le système immunitaire, comme la cyclosporine, le sirolimus et le tacrolimus;
- certains médicaments utilisés dans le traitement des allergies saisonnières et des infections des oreilles et des yeux, comme le dexaméthasone, le propionate de fluticasone et la triamcinolone;
- médicaments utilisés pour traiter l'asthme, comme le budésonide;
- contraceptifs utilisés comme anticonceptionnels (p. ex., l'éthinylœstradiol);
- médicaments utilisés pour traiter le sida et les infections qui y sont liées, comme l'amprénavir, le fosamprénavir, l'indinavir, le saquinavir, la didanosine, le ténofovir, le maraviroc, la rifabutine, l'étravirine, la rilpivirine et le tipranavir lorsqu'il est utilisé avec une faible dose de ritonavir;
- médicaments utilisés pour traiter le VHC et les infections qui y sont liées, comme le télaprévir, le bocéprévir, le glécaprévir/pibrentasvir, le sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, le siméprévir et l'ombitasvir/paritaprévir/ritonavir avec ou sans dasabuvir;
- médicaments utilisés pour traiter la dépression, comme la trazodone et le bupropion;
- certains médicaments utilisés pour traiter les troubles cardiaques, comme les inhibiteurs calciques, y compris la félodipine, la nifédipine et la nicardipine;
- médicaments utilisés pour régulariser le rythme cardiaque, comme l'amiodarone, le flécaïnide, le bepridil, la lidocaïne systémique, le propafénone, la quinidine et la digoxine;
- antifongiques, comme le kétoconazole, l'itraconazole et le voriconazole;
- médicaments semblables à la morphine utilisés pour soulager les douleurs intenses, comme la méthadone;
- anticonvulsivants, comme la lamotrigine et le valproate;
- anticoagulants, comme la warfarine ou le rivaroxaban;
- certains antibiotiques, comme la clarithromycine;
- médicaments utilisés dans le traitement du cancer, comme l'abémaciclib, le dasatinib, l'encorafénib, l'ibrutinib, le nilotinib, la vincristine et la vinblastine, car KALETRA peut augmenter les concentrations de ces médicaments et les effets secondaires;
- médicaments utilisés pour traiter une diminution du nombre de plaquettes sanguines, comme le fostamatinib;
- fentanyl, quelle que soit la préparation, utilisé pour soulager la douleur, car l'interaction entre KALETRA et le fentanyl peut compromettre la respiration;
- quétiapine, utilisée dans le traitement de la schizophrénie, du trouble bipolaire et du trouble dépressif majeur;
- médicaments utilisés pour soulager la douleur associée à l'endométriose, comme l'élagolix.

### **Comment KALETRA s'administre-t-il?**

- Prenez KALETRA exactement comme votre médecin vous l'a dit.
- Ne modifiez pas la dose et n'arrêtez pas de prendre KALETRA sans en parler à votre médecin.
- Vous devez continuer d'être suivi par votre médecin pendant que vous prenez KALETRA.

### **Dose habituelle**

- Votre médecin vous dira quelle dose de KALETRA vous devez prendre et quand vous devez la prendre.
- KALETRA est toujours pris avec d'autres médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH.
- La dose habituelle chez les adultes est de 5,0 mL de solution buvable 2 fois par jour.
- Le médecin pourrait prescrire la dose de 10,0 mL de solution buvable 1 fois par jour à certains patients.
- La dose habituelle chez les enfants âgés de 6 mois à 18 ans sera déterminée en fonction du poids et de la taille de l'enfant.
- KALETRA doit toujours être administré 2 fois par jour chez les enfants.
- Vous devez prendre la solution buvable KALETRA avec de la nourriture.

### **Surdose**

Si vous pensez que vous avez pris une trop grande quantité de KALETRA, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

La solution buvable KALETRA contient 42 % d'alcool et 15 % de propylèneglycol et son ingestion accidentelle par un jeune enfant peut être toxique, voire mortelle. Conservez KALETRA et tous les autres médicaments hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Dose omise**

Si vous omettez de prendre une dose de KALETRA, vous devriez la prendre dès que possible. Toutefois, s'il est presque temps pour vous de prendre votre prochaine dose, ne prenez pas la dose omise et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne prenez jamais 2 doses en même temps.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à KALETRA?**

Lorsque vous prenez KALETRA, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- Diarrhée;
- Sensation de faiblesse ou de fatigue;
- Maux de tête;
- Éruption cutanée;
- Certains patients présentent une augmentation importante de leurs taux de triglycérides et de cholestérol (types de gras qui se trouvent dans le sang).

Des modifications touchant votre système immunitaire (syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire) peuvent survenir après le début d'un traitement par des médicaments anti-VIH. Votre système immunitaire peut se renforcer et commencer à combattre des infections latentes depuis longtemps.

Des maladies auto-immunes (dans lesquelles le système immunitaire s'attaque aux tissus sains de l'organisme) peuvent également se déclarer après que vous avez commencé à prendre des médicaments anti-VIH. En voici des exemples : **maladie de Basedow-Graves** (qui touche la glande thyroïde), **syndrome de Guillain-Barré** (qui touche le système nerveux), **polymyosite** (qui touche les muscles) ou **hépatite auto-immune** (qui touche le foie). Ces maladies pourraient apparaître à n'importe quel moment, même des mois après le début du traitement.

Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous ressentez de nouveaux symptômes, par exemple :

- température élevée (fièvre), rougeur, éruption cutanée ou enflure;
- fatigue;
- douleur articulaire ou musculaire;
- engourdissement, picotements ou faiblesse qui commencent dans les mains et les pieds et qui remontent vers le tronc;
- palpitations (douleurs thoraciques) ou fréquence cardiaque rapide;
- jaunissement de la peau ou des yeux;
- anxiété et irritabilité accompagnées de tremblements des mains ou des doigts;
- faiblesse musculaire au niveau des hanches, des cuisses, des épaules, des bras et du cou.

Votre médecin pourrait mesurer vos taux sanguins de gras (lipides), de cholestérol et de glucose avant et pendant le traitement par KALETRA.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Neuropathie et neuropathie périphérique</b> : sensation de picotements au niveau des mains, des pieds et autour des lèvres	✓		
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
Douleur à la poitrine		✓	
<b>Pancréatite (inflammation du pancréas)</b> : douleurs abdominales, nausées et vomissements		✓	
<b>Graves problèmes de foie</b> : jaunissement de la peau et du blanc des yeux, nausées, fatigue, perte d'appétit, fièvre, éruption cutanée, douleur dans la partie supérieure de l'abdomen, selles pâles et urines foncées		✓	
<b>Diabète et taux élevé de sucre dans le sang</b> : soif intense, besoin fréquent d'uriner		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

## Conservation

Gardez au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Si vous gardez KALETRA en dehors du réfrigérateur, ne le conservez pas à une température dépassant 25 °C et jetez tout médicament inutilisé après 42 jours (6 semaines). Tenez-le loin de la chaleur excessive. Gardez le capuchon hermétiquement fermé.

Il est important de laisser KALETRA dans son contenant d'origine. Ne le transvidez pas dans un autre contenant.

N'utilisez pas le médicament après la date de péremption qui est inscrite sur l'emballage.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

## Pour en savoir plus sur KALETRA :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html)), le site Web du fabricant ([www.abbvie.ca](http://www.abbvie.ca)), ou peut être obtenu en composant le 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 06 août 2021