

English



Triumeq

dolutegravir/abacavir/lamivudine

Package leaflet: Information for the patient

Triumeq 50 mg/600 mg/300 mg film-coated tablets

dolutegravir/abacavir/lamivudine

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Triumeq is and what it is used for

2. What you need to know before you take Triumeq

3. How to take Triumeq

4. Possible side effects

5. How to store Triumeq

6. Contents of the pack and other information

1. What Triumeq is and what it is used for

Triumeq is a medicine that contains three active substances used to treat HIV infection: abacavir, lamivudine and dolutegravir. Abacavir and lamivudine belong to a group of anti-retroviral medicines (medicines used to treat HIV infection) called *nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors (NRTIs)*, and dolutegravir belongs to a group of anti-retroviral medicines called *integrase inhibitors (INIs)*.

Triumeq is used to treat HIV (human immunodeficiency virus) infection in adults, adolescents and children who weigh at least 25 kg.

Before you are prescribed Triumeq your doctor will arrange a test to find out whether you carry a particular type of gene called HLA-B*5701. Triumeq should not be used in patients who are known to carry the HLA-B*5701 gene. Patients with this gene are at a high risk of developing a serious hypersensitivity (allergic) reaction if they use Triumeq (see 'hypersensitivity reactions' in section 4).

Triumeq does not cure HIV infection; it reduces the amount of virus in your body, and keeps it at a low level. It also increases the number of CD4 cells in your blood. CD4 cells are a type of white blood cells that are important in helping your body to fight infection.

Not everyone responds to treatment with Triumeq in the same way. Your doctor will monitor the effectiveness of your treatment.

6. Contents of the pack and other information

What Triumeq contains

- The active substances are dolutegravir, abacavir and lamivudine. Each tablet contains dolutegravir sodium equivalent to 50 mg dolutegravir, 600 mg abacavir (as sulfate) and 300 mg lamivudine.
- The other ingredients are mannitol (E421), microcrystalline cellulose, povidone (K29/32), sodium starch glycolate, magnesium stearate, poly(vinyl) alcohol – partially hydrolysed, titanium dioxide, macrogol/PEG, talc, iron oxide black and iron oxide red.
- This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

What Triumeq looks like and contents of the pack

Triumeq film-coated tablets are purple, biconvex, oval tablets, debossed with "572 Tr" on one side.

The film-coated tablets are provided in bottles containing 30 tablets.

The bottle contains a desiccant to reduce moisture. Once the bottle has been opened keep the desiccant in the bottle, do not remove it.

Multipacks containing 90 film-coated tablets (3 packs of 30 film-coated tablets) are also available. Not all pack sizes may be available in your country.

Weight, blood lipid and blood glucose effects

During HIV therapy there may be an increase in weight and in levels of blood lipids and glucose. This is partly linked to restored health and lifestyle, and sometimes to the HIV medicines themselves. Your doctor will test for these changes.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly (see details below). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

Ireland
HPRA Pharmacovigilance
Website: www.hpra.ie

Malta
ADR Reporting
Website: www.medicinesauthority.gov.mt/adportal

5. How to store Triumeq

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and bottle after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Store in the original package in order to protect from moisture. Keep the bottle tightly closed. Do not remove the desiccant.

This medicine does not require any special temperature storage conditions.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

2. What you need to know before you take Triumeq

Do not take Triumeq

Carefully read all the information about hypersensitivity reactions in Section 4.

Do not take Triumeq

- If you are allergic (*hypersensitive*) to dolutegravir, abacavir or any other medicine containing abacavir, or lamivudine, or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you are taking a medicine called **fampridine** (also known as dalfampridine; used in multiple sclerosis).

→ If you think any of these apply to you, tell your doctor.

Warnings and precautions

IMPORTANT — Hypersensitivity reactions

Triumeq contains abacavir and dolutegravir. Both of these active substances can cause a serious allergic reaction known as a hypersensitivity reaction. You should never take abacavir or abacavir-containing products again if you have a hypersensitivity reaction; it can be life threatening.

You must carefully read all the information under 'Hypersensitivity reactions' in the panel in Section 4.

The Triumeq pack includes an **Alert Card** to remind you and medical staff about hypersensitivity. **Detach this card and keep it with you at all times.**

Take special care with Triumeq

Some people taking Triumeq or other combination treatments for HIV are more at risk of serious side effects than others. You need to be aware of the extra risks:

- If you have moderate or severe liver disease
- If you have ever had liver disease, including hepatitis B or C (if you have hepatitis B infection, don't stop Triumeq without your doctor's advice, as your hepatitis may come back)
- If you have a kidney problem

→ Talk to your doctor if any of these apply to you before using Triumeq. You may need extra check-ups, including blood tests, while you're taking your medicine. See Section 4 for more information.

Abacavir hypersensitivity reactions

Even patients who don't have the HLA-B*5701 gene may still develop a hypersensitivity reaction (a serious allergic reaction).

Carefully read all the information about hypersensitivity reactions in Section 4 of this leaflet.

Risk of cardiovascular events

It cannot be excluded that abacavir may increase the risk of having cardiovascular events.

→ Tell your doctor if you have cardiovascular problems, if you smoke, or have other illnesses that may increase your risk of cardiovascular diseases such as high blood pressure or diabetes. Don't stop taking Triumeq unless your doctor advises you to do so.

Look out for important symptoms

Some people taking medicines for HIV infection develop other conditions, which can be serious. These include:

- symptoms of infections and inflammation
- joint pain, stiffness and bone problems

You need to know about important signs and symptoms to look out for while you're taking Triumeq.

→ Read the information 'Other possible side effects of combination therapy for HIV' in Section 4 of this leaflet.

Children

This medicine is not for children weighing less than 25 kg because the dose of each component of this medicine cannot be adjusted to their weight.

Other medicines and Triumeq

Tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. Don't take Triumeq with the following medicine:

- fampridine (also known as dalfampridine), used in multiple sclerosis.

Some medicines can affect how Triumeq works, or make it more likely that you will have side effects. Triumeq can also affect how some other medicines work.

Tell your doctor if you are taking any of the medicines in the following list:

- metformin, to treat diabetes
- medicines called antacids, to treat indigestion and heartburn. Do not take an antacid during the 6 hours before you take Triumeq, or for at least 2 hours after you take it. (See also Section 3).
- Supplements or multivitamins containing calcium, iron or magnesium. If you take Triumeq with food, you can take supplements or multivitamins containing calcium, iron or magnesium at the same time as Triumeq. If you do not take Triumeq with food, do not take supplements or multivitamins containing calcium, iron or magnesium during the 6 hours before you take Triumeq, or for at least 2 hours after you take it. (see also Section 3).
- emtricitabine, etravirine, efavirenz, nevirapine or tipranavir/ritonavir, to treat HIV infection

Triumeq contains sodium.

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per film-coated tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

3. How to take Triumeq

Always take this medicine exactly as your doctor has told you, and with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- The usual dose is one tablet once a day

Swallow the tablet with some liquid. Triumeq can be taken with or without food.

Use in children and adolescents

Children and adolescents weighing at least 25 kg can take the adult dose of one tablet once a day.

If you weigh less than 25 kg, you cannot take Triumeq film-coated tablets, because the dose of each component of this medicine cannot be adjusted to your weight. Your doctor should prescribe Triumeq dispersible tablets or the components separately for you.

Triumeq is available as film-coated and dispersible tablets. Film-coated tablets and dispersible tablets are not the same. Therefore, you should not switch between film-coated tablets and dispersible tablets without first talking to your doctor.

Do not take an antacid during the 6 hours before you take Triumeq, or for at least 2 hours after you take it. Other acid-lowering medicines like ranitidine and omeprazole can be taken at the same time as Triumeq.

→ Talk to your doctor for further advice on taking antacid medicines with Triumeq.

If you take Triumeq with food, you can take supplements or multivitamins containing calcium, iron or magnesium at the same time as Triumeq. If you do not take Triumeq with food, do not take a supplement or multivitamin containing calcium, iron or magnesium during the 6 hours before you take Triumeq, or for at least 2 hours after you take it.

→ Talk to your doctor for further advice on taking supplements or multivitamins containing calcium, iron or magnesium with Triumeq.

If you take more Triumeq than you should

If you take too many tablets of Triumeq, contact your doctor or pharmacist for advice. If possible, show them the Triumeq pack.

If you forget to take Triumeq

If you miss a dose, take it as soon as you remember. But if your next dose is due within

4 hours, skip the dose you missed and take the next one at the usual time. Then continue your treatment as before.

→ Don't take a double dose to make up for a missed dose.

If you have stopped taking Triumeq

If you have stopped taking Triumeq for any reason — especially because you think you are having side effects, or because you have another illness:

→ Talk to your doctor before you start taking it again. Your doctor will check whether your symptoms were related to a hypersensitivity reaction. If the doctor thinks they may be related to a hypersensitivity reaction, you will be told never again to take Triumeq, or any other medicine containing abacavir or dolutegravir. It is important that you follow this advice.

If your doctor advises that you can start taking Triumeq again, you may be asked to take your first doses in a place where you will have ready access to medical care if you need it.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

When you're being treated for HIV, it can be hard to tell whether a symptom is a side effect of Triumeq or other medicines you are taking, or an effect of the HIV disease itself. So it is very important to talk to your doctor about any changes in your health.

Abacavir can cause a hypersensitivity reaction (a serious allergic reaction), especially in people who carry a particular type of gene called HLA-B*5701. Even patients who don't have the HLA-B*5701 gene may still develop a hypersensitivity reaction, described in this leaflet in the panel headed 'Hypersensitivity reactions'. It is very important that you read and understand the information about this serious reaction.

As well as the side effects listed below for Triumeq, other conditions can develop during combination therapy for HIV.

→ It is important to read the information in this section under the heading 'Other possible side effects of combination therapy for HIV'.

Very common side effects

These may affect more than 1 in 10 people:

- headache
- diarrhoea

Hypersensitivity reactions

Triumeq contains abacavir and dolutegravir. Both of these active substances can cause a serious allergic reaction known as a hypersensitivity reaction.

These hypersensitivity reactions have been seen more frequently in people taking medicines that contain abacavir.

Who gets these reactions?

Anyone taking Triumeq could develop a hypersensitivity reaction, which could be life threatening if they continue to take Triumeq. You are more likely to develop this reaction if you have a gene called HLA-B*5701 (but you can get a reaction even if you don't have this gene). You should have been tested for this gene before Triumeq was prescribed for you. If you know you have this gene, tell your doctor.

What are the symptoms?

The most common symptoms are:

- fever (high temperature) and skin rash.

Other common symptoms are:

- nausea (feeling sick), vomiting (being sick), diarrhoea, abdominal (stomach) pain, severe tiredness.

Other symptoms include:

- pains in the joints or muscles, swelling of the neck, shortness of breath, sore throat, cough, occasional headaches, inflammation of the eye (conjunctivitis), mouth ulcers, low blood pressure, tingling or numbness of the hands or feet.

When do these reactions happen?

Hypersensitivity reactions can start at any time during treatment with Triumeq, but are more likely during the first 6 weeks of treatment.

Contact your doctor immediately:

1 if you get a skin rash, OR

2 if you get symptoms from at least 2 of the following groups:

- fever
- shortness of breath, sore throat or cough
- nausea or vomiting, diarrhoea or abdominal pain
- severe tiredness or aches and pains, or generally feeling ill.

Your doctor may advise you to stop taking Triumeq.

If you have stopped taking Triumeq

If you have stopped taking Triumeq because of a hypersensitivity reaction, you must NEVER AGAIN take Triumeq, or any other medicine containing abacavir. If you do, within hours, your blood pressure could fall dangerously low, which could result in death. You should also never again take medicines containing dolutegravir.

If you have stopped taking Triumeq for any reason — especially because you think you are having side effects, or because you have another illness:

→ Talk to your doctor before you start again. Your doctor will check whether your symptoms were related to a hypersensitivity reaction. If the doctor thinks they may have been, you will then be told never again to take Triumeq, or any other medicine containing abacavir. You may also be told never again to take any other medicine containing dolutegravir. It is important that you follow this advice.

Occasionally, hypersensitivity reactions have developed in people who start taking medicines containing products again, but who had only one symptom on the Alert Card before they stopped taking it.

Very rarely, patients who have taken medicines containing abacavir in the past without any symptoms of hypersensitivity have developed a hypersensitivity reaction when they start taking these medicines again. If your doctor advises that you can start taking Triumeq again, you may be asked to take your first doses in a place where you will have ready access to medical care if you need it.

If you are hypersensitive to Triumeq, return all your unused Triumeq tablets for safe disposal. Ask your doctor or pharmacist for advice.

The Triumeq pack includes an Alert Card, to remind you and medical staff about hypersensitivity reactions. Detach this card and keep it with you at all times.

Common side effects

These may affect up to 1 in 10 people:

- hypersensitivity reaction (see 'Hypersensitivity reactions' earlier in this section)
- loss of appetite
- rash
- itching (pruritus)
- being sick (vomiting)
- stomach (abdominal) pain
- stomach (abdominal) discomfort
- weight gain
- indigestion
- wind (flatulence)
- dizziness
- abnormal dreams
- nightmares
- depression (feelings of deep sadness and unworthiness)
- anxiety
- tiredness
- feeling drowsy
- fever (high temperature)
- cough
- irritated or runny nose
- hair loss
- muscle pain and discomfort
- joint pain
- feeling weak
- general feeling of being unwell

Common side effects that may show up in blood tests are:

- a decreased level of liver enzymes
- an increase in the level of liver enzymes
- increase in the level of enzymes produced in the muscles (creatine phosphokinase)

Uncommon side effects

These may affect up to 1 in 100 people:

- inflammation of the liver (hepatitis)
- suicidal thoughts and behaviours (particularly in patients who have had depression or mental health problems before)
- panic attack

Uncommon side effects that may show up in blood tests are:

- a decreased number of cells involved in blood clotting (thrombocytopenia).
- a low red blood cell count (anaemia) or low white blood cell count (neutropenia)
- an increase in sugar (glucose) in the blood
- an increase in triglycerides (type of fat) in the blood

Rare side effects

These may affect up to 1 in 1000 people:

- inflammation of the pancreas (pancreatitis)
- breakdown of muscle tissue

● feeling sick (nausea)

● difficulty in sleeping (insomnia)

● lack of energy (fatigue)

Common side effects

These may affect up to 1 in 10 people:

- hypersensitivity reaction (see 'Hypersensitivity reactions' earlier in this section)
- loss of appetite
- rash
- itching (pruritus)
- being sick (vomiting)
- stomach (abdominal) pain
- stomach (abdominal) discomfort
- weight gain
- indigestion
- wind (flatulence)
- dizziness
- abnormal dreams
- nightmares
- depression (feelings of deep sadness and unworthiness)
- anxiety
- tiredness
- feeling drowsy
- fever (high temperature)
- cough
- irritated or runny nose
- hair loss
- muscle pain and discomfort
- joint pain
- feeling weak
- general feeling of being unwell

Common side effects that may show up in blood tests are:

- a decreased number of cells involved in blood clotting (thrombocytopenia).
- a low red blood cell count (anaemia) or low white blood cell count (neutropenia)
- an increase in sugar (glucose) in the blood
- an increase in triglycerides (type of fat) in the blood

Rare side effects

These may affect up to 1 in 1000 people:

- inflammation of the pancreas (pancreatitis)
- breakdown of muscle tissue

● liver failure (signs may include yellowing of the skin and the whites of the eyes or unusually dark urine).

● suicide (particularly in patients who have had depression or mental health problems before)

→ Tell your doctor immediately if you experience any mental health problems (see also other mental health problems above).

Rare side effects that may show up in blood tests are:

- increase in bilirubin (a test of liver function)
- increase in an enzyme called *amylase*.

Very rare side effects

These may affect up to 1 in 10,000 people:

- numbness, tingly feelings in the skin (pins and needles)
- sensation of weakness in the limbs
- skin rash, which may form blisters and looks like small targets (central dark spots surrounded by a paler area, with a dark ring around the edge) (erythema multiforme)
- a widespread rash with blisters and peeling skin, particularly around the mouth, nose, eyes and genitals (Stevens-Johnson syndrome), and a more severe form causing skin peeling in more than 30% of the body surface (toxic epidermal necrolysis)
- lactic acidosis (excess lactic acid in the blood).

Very rare side effects that may show up in blood tests are:

- a failure of the bone marrow to produce new red blood cells (pure red cell aplasia).

If you get any side effects

→ Talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

Other possible side effects of combination therapy for HIV

Combination therapy such as Triumeq may cause other conditions to develop during HIV treatment.

Symptoms of infection and inflammation

People with advanced HIV infection or AIDS have weak immune systems, and are more likely to develop serious infections (*opportunistic infections*). Such infections may have been "silent" and not detected by the weak immune system before treatment was started. After starting treatment, the immune system becomes stronger, and may attack the infections, which can cause symptoms of infection or inflammation. Symptoms usually include fever, plus some of the following:

Deutsch



Triumeq

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Triumeq 50 mg/600 mg/300 mg Filmtabletten

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Man marking Authorisation Holder

ViiV Healthcare BV, Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Netherlands.

Manufacturer

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Poland.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Triumeq und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Triumeq beachten?

3. Wie ist Triumeq einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Triumeq aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Triumeq und wofür wird es angewendet?

Triumeq ist ein Arzneimittel, das drei Wirkstoffe enthält, die zur Behandlung der HIV-Infektion angewendet werden: Abacavir, Lamivudin und Dolutegravir. Abacavir und Lamivudin gehören zu der Gruppe der antiretroviralen Arzneimittel, die *nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTIs)* genannt werden. Dolutegravir gehört zu der Gruppe der antiretroviralen Arzneimittel, die *Integrase-Inhibitoren (INIs)* genannt werden.

Triumeq wird zur Behandlung der Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern, die mindestens 25 kg wiegen, angewendet.

Bevor Ihnen Triumeq verschrieben wird, wird Ihr Arzt eine Untersuchung durchführen, um festzustellen, ob Sie Träger eines bestimmten Gens namens HLA-B*5701 sind. Triumeq soll bei Patienten, die Träger dieses Gens sind, nicht angewendet werden. Bei Patienten mit diesem Gen besteht ein hohes Risiko, dass sie eine schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) entwickeln, wenn sie Triumeq einnehmen (siehe „Überempfindlichkeitsreaktionen“ im Abschnitt 4).

Triumeq bewirkt keine Heilung der HIV-Infektion; es verringert die Menge der Viren in Ihrem Körper und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Es erhöht auch die Zahl der CD4+-Zellen in Ihrem Blut. CD4+-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die Ihrem Körper bei der Abwehr von Infektionen helfen.

Nicht jeder spricht in gleicher Weise auf die Behandlung mit Triumeq an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Triumeq beachten?

Triumeq darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (*überempfindlich*) gegen Dolutegravir, Abacavir (oder andere Abacavir-haltige Arzneimittel) oder Lamivudin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Lesen Sie alle Informationen zu Überempfindlichkeitsreaktionen im Abschnitt 4 sorgfältig durch.

- wenn Sie ein Arzneimittel namens Fampridin einnehmen (auch als Dalfampridin bekannt; wird bei Multipler Sklerose angewendet).

→ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte bei Ihnen zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WICHTIG – Überempfindlichkeitsreaktionen

Triumeq enthält Abacavir und Dolutegravir. Beide Wirkstoffe können schwerwiegende, als Überempfindlichkeitsreaktionen bekannte allergische Reaktionen auslösen. Sie sollten Abacavir oder Abacavir-haltige Arzneimittel nie wieder einnehmen, wenn Sie eine Überempfindlichkeit haben: dies kann lebensbedrohlich sein.

⚠ Sie müssen alle Informationen unter „Überempfindlichkeitsreaktionen“ im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage sorgfältig durchlesen.

Die Triumeq-Packung enthält eine Patientenkarte zur sicheren Anwendung, die Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen aufmerksam machen soll. Diese Karte sollten Sie von der Packung ablösen und immer bei sich tragen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Triumeq ist erforderlich

Einige Personen, die Triumeq oder andere HIV-Kombinationstherapien einnehmen, haben ein höheres Risiko für schwere Nebenwirkungen als andere. Sie sollten sich dieser zusätzlichen Risiken bewusst sein:

- wenn Sie eine mittelgradige oder schwere Lebererkrankung haben
- wenn Sie jemals eine Lebererkrankung hatten, einschließlich einer Hepatitis B oder C (falls Sie an einer Hepatitis B-Infektion leiden, setzen Sie Triumeq keinesfalls ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da Sie einen Hepatitis-Rückfall erleiden könnten).
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben.

→ Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von Triumeq mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft. In diesen Fällen können bei Ihnen während der Einnahme des Arzneimittels zusätzliche Kontrolluntersuchungen, einschließlich Blutkontrollen, erforderlich sein. Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen.

Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Abacavir

Selbst Patienten, die kein HLA-B*5701-Gen haben, können dennoch eine Überempfindlichkeitsreaktion (eine schwerwiegende allergische Reaktion) entwickeln.

→ Lesen Sie alle Informationen zu Überempfindlichkeitsreaktionen im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage sorgfältig durch.

Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Abacavir das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen erhöhen kann.

→ Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Herz-Kreislauf-Probleme haben, wenn Sie rauchen oder an Krankheiten leiden, die das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen erhöhen, zum Beispiel hoher Blutdruck oder Diabetes. Setzen Sie Triumeq nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie angewiesen, dies zu tun.

Achten Sie auf wichtige Anzeichen (Symptome)

Bei einigen Personen, die das Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion einnehmen, können andere – auch schwerwiegende – Erkrankungen auftreten. Zu diesen gehören:

- Symptome von Infektionen und Entzündungen
- Gelenkschmerzen, Gelenksteife und Probleme mit den Knochen

Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie Triumeq einnehmen.

→ Lesen Sie die Informationen unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.

Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder unter 25 kg geeignet, da die Dosis der einzelnen Wirkstoffkomponenten dieses Arzneimittels nicht an das Gewicht angepasst werden kann.

Einnahme von Triumeq zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, auch wenn diese Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Nehmen Sie Triumeq nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein:

- Fampridin (auch als Dalfampridin bekannt), das bei Multipler Sklerose angewendet wird.

Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit von Triumeq beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Triumeq kann auch die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der nachfolgend aufgelisteten Arzneimittel einnehmen:

- Metformin zur Behandlung des Diabetes (Zuckerkrankheit)
- Arzneimittel, die Antazida genannt werden und zur Behandlung von Verdauungsstörungen oder Sodbrennen angewendet werden. Nehmen Sie kein Antazidum in den 6 Stunden vor sowie in den 2 Stunden nach der Einnahme von Triumeq ein (siehe auch Abschnitt 3).
- Calcium-, eisen- oder magnesiumhaltige Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate. Wenn Sie Triumeq zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen, können Sie Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate, die Calcium, Eisen oder Magnesium enthalten, gleichzeitig mit Triumeq einnehmen. Wenn Sie Triumeq nicht zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen, nehmen Sie in den 6 Stunden vor sowie in den 2 Stunden nach der Einnahme von Triumeq keine Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate ein, die Calcium, Eisen oder Magnesium enthalten (siehe auch Abschnitt 3).
- Emtricitabin, Etravirin, Efavirenz, Nevirapin oder Tipranavir/Ritonavir zur Behandlung einer HIV-Infektion
- Arzneimittel (in der Regel Flüssigkeiten), die Sorbitol oder andere Zuckeralkohole (wie z. B. Xylitol, Mannitol, Lactitol oder Maltitol) enthalten, wenn sie regelmäßig eingenommen werden
- Andere Lamivudin-haltige Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion oder Hepatitis B-Infektion
- Cladribin zur Behandlung der Haarzell-Leukämie
- Rifampicin zur Behandlung einer Tuberkulose (TB) und anderer bakterieller Infektionen
- Phenytin und Phenobarbital zur Behandlung einer Epilepsie
- Oxcarbazepin und Carbamazepin zur Behandlung einer Epilepsie oder bipolarer Störungen (psychiatrische Erkrankung)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Methadon zur Heroinsubstitution. Abacavir erhöht die Geschwindigkeit, mit der Methadon aus Ihrem Körper entfernt wird. Wenn Sie Methadon einnehmen, werden Sie auf Anzeichen von Entzugssymptomen hin untersucht werden. Gegebenenfalls muss Ihre Methadon-Dosis angepasst werden.

- Riociguat zur Behandlung von Bluthochdruck in den Blutgefäßen (den Lungenarterien), die Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Dosis von Riociguat verringern, da Abacavir den Blutspiegel von Riociguat erhöhen kann.

→ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, dass Sie eine Dosisanpassung oder weitere Kontrolluntersuchungen benötigen.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden:

→ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Risiken und den Nutzen der Einnahme von Triumeq.

Teilen Sie es Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung überprüfen. Setzen Sie Triumeq nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da dies Ihnen selbst und Ihrem ungeborenen Kind schaden kann.

Stillzeit

Bei HIV-positiven Frauen wird das Stillen nicht empfohlen, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Die Inhaltsstoffe von Triumeq können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Triumeq kann ein Schwindelgefühl verursachen und andere Nebenwirkungen hervorrufen, die Ihre Aufmerksamkeit verringern.

→ Führen Sie nur dann ein Fahrzeug oder bedienen Sie eine Maschine, wenn Sie sicher sind, dass das Arzneimittel Ihre Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt.

Triumeq enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Triumeq einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette einmal täglich.

Schlucken Sie die Tablette mit etwas Flüssigkeit hinunter. Triumeq kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche mit einem Mindestgewicht von 25 kg können die Erwachsenendosis von einer Tablette einmal täglich einnehmen.

Wenn Sie weniger als 25 kg wiegen, können Sie Triumeq Filmtabletten nicht einnehmen, da die Dosis der einzelnen Wirkstoffkomponenten dieses Arzneimittels nicht an Ihr Gewicht angepasst werden kann. Ihr Arzt sollte Ihnen Triumeq Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen oder die Wirkstoffkomponenten separat verschreiben.

Triumeq ist in Form von Filmtabletten und Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen erhältlich. Filmtabletten und Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind nicht identisch. Wechseln Sie daher nicht zwischen Filmtabletten und Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Nehmen Sie kein Antazidum in den 6 Stunden vor sowie in den 2 Stunden nach der Einnahme von Triumeq ein. Andere Magensäure-reduzierende Arzneimittel wie Ranitidin und Omeprazol können gleichzeitig mit Triumeq eingenommen werden.

→ Fragen Sie zur Einnahme von Antazida zusammen mit Triumeq Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie Triumeq zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen, können Sie Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate, die Calcium, Eisen oder Magnesium enthalten, gleichzeitig mit Triumeq einnehmen. Wenn Sie Triumeq nicht zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen, nehmen Sie in den 6 Stunden vor sowie in den 2 Stunden nach der Einnahme von Triumeq keine Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate ein, die Calcium, Eisen oder Magnesium enthalten.

→ Fragen Sie bezüglich der Einnahme von Triumeq zusammen mit Ergänzungsmitteln oder Multivitaminpräparaten, die Calcium, Eisen oder Magnesium enthalten, Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Triumeq eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie zuviele Triumeq-Tabletten eingenommen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Zeigen Sie ihnen, wenn möglich, die Triumeq-Packung.

Wenn Sie die Einnahme von Triumeq vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Wenn Ihre nächste Dosis jedoch innerhalb der nächsten 4 Stunden fällt ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Fahren Sie dann mit Ihrer gewohnten Einnahme fort.

→ Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Triumeq abbrechen

Falls Sie die Einnahme von Triumeq aus irgendeinem Grund abgebrochen haben – besonders wenn Sie der Meinung sind, dass Sie Nebenwirkungen bekommen, oder weil Sie eine andere Erkrankung haben:

→ Sprechen Sie vor einer erneuten Einnahme mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird überprüfen, ob die bei Ihnen aufgetretenen Symptome auf eine Überempfindlichkeitsreaktion zurückzuführen sein könnten. Wenn Ihr Arzt meint, dass es ein möglicher Zusammenhang mit einer Überempfindlichkeitsreaktion besteht, wird er Sie anweisen, nie wieder Triumeq oder ein anderes Abacavir- oder Dolutegravir-haltiges Arzneimittel einzunehmen. Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisung befolgen.

Wenn Sie Triumeq zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen, können Sie Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate, die Calcium, Eisen oder Magnesium enthalten, gleichzeitig mit Triumeq einnehmen. Wenn Sie Triumeq nicht zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen, nehmen Sie in den 6 Stunden vor sowie in den 2 Stunden nach der Einnahme von Triumeq keine Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate ein, die Calcium, Eisen oder Magnesium enthalten.

Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, Triumeq einzunehmen, können Sie gebeten werden, Ihre ersten Dosen in einer Einrichtung einzunehmen, wo eine rasche medizinische Hilfe, falls erforderlich, gewährleistet ist.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie wegen einer HIV-Infektion behandelt werden, ist es nicht immer möglich zu sagen, ob auftretende Nebenwirkungen durch Triumeq, durch andere Arzneimittel, die Sie einnehmen, oder durch die HIV-Erkrankung selbst verursacht werden. Aus diesem Grund ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über jede Veränderung Ihres Gesundheitszustandes unterrichten.

⚠ Abacavir kann eine Überempfindlichkeitsreaktion (eine schwerwiegende allergische Reaktion) auslösen, insbesondere bei Personen, die Träger eines bestimmten Gens namens HLA-B*5701 sind. Selbst Patienten, die kein HLA-B*5701-Gen haben, können dennoch eine Überempfindlichkeitsreaktion entwickeln. Diese Reaktion wird in dieser Packungsbeilage im Abschnitt „Überempfindlichkeitsreaktionen“ beschrieben. Es ist sehr wichtig, dass Sie die Information über diese schwerwiegende Reaktion lesen und verstehen.

Neben den nachfolgend für Triumeq aufgeführten Nebenwirkungen können sich auch andere Begleiterkrankungen unter einer HIV-Kombinationstherapie entwickeln.

→ Es ist wichtig, dass Sie die Informationen in diesem Abschnitt unter der Überschrift „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ lesen.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit (Nausea)
- Schlafschwierigkeiten (Schlaflosigkeit)
- Erschöpfung (Fatigue)

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Überempfindlichkeitsreaktionen* in diesem Abschnitt)
- Appetitlosigkeit
- Hautausschlag
- Juckreiz (Pruritus)

200003007

