

Trizivir 300 mg/150 mg/300 mg Filmtabletten

Abacavir/Lamivudin/Zidovudin

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.

WICHTIGE INFORMATION — Überempfindlichkeitsreaktionen

Trizivir enthält Abacavir (das auch ein Wirkstoff in Arzneimitteln wie **Kivexa**, **Triumeq** und **Ziagen** ist). Einige Personen, die Abacavir einnehmen, können möglicherweise eine **Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion) entwickeln, die lebensbedrohlich werden kann, wenn Sie Abacavir-haltige Arzneimittel weiterhin einnehmen.

Sie müssen die gesamte Information unter „Überempfindlichkeitsreaktionen“ im Kasten im Abschnitt 4 sorgfältig lesen.

Die Trizivir-Packung enthält einen **Patientenpass**, der Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Abacavir aufmerksam machen soll. **Diese Karte sollten Sie immer bei sich tragen.**

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Trizivir und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trizivir beachten?
3. Wie ist Trizivir einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trizivir aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Trizivir und wofür wird es angewendet?

Trizivir wird zur Behandlung der HIV (humanes Immundefizienz-Virus)-Infektion bei Erwachsenen eingesetzt.

Trizivir enthält drei Wirkstoffe, die zur Behandlung der HIV-Infektion angewendet werden: Abacavir, Lamivudin und Zidovudin. Alle diese Wirkstoffe gehören zu einer Gruppe von antiretroviralen Arzneimitteln, die *nukleosidanaloge Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTIs)* genannt werden.

Trizivir hilft, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten. Trizivir kann Ihre HIV-Infektion nicht heilen; es senkt die Viruslast in Ihrem Körper und hält sie auf einem niedrigen Wert. Dies hilft Ihrem Körper, die CD4-Zellzahl in Ihrem Blut zu steigern. CD4-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die Ihrem Körper beim Kampf gegen Infektionen helfen.

Nicht jeder spricht gleich auf die Behandlung mit Trizivir an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

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

Trizivir darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** (*überempfindlich*) gegen Abacavir (oder ein anderes Arzneimittel, das Abacavir enthält – z. B. **Kivexa**, **Triumeq** oder **Ziagen**), gegen Lamivudin oder Zidovudin 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 **schwerwiegende Probleme** mit den **Nieren** haben.
- wenn Sie eine **sehr geringe Anzahl roter Blutkörperchen** (*Anämie*) oder **sehr geringe Anzahl weißer Blutkörperchen** (*Neutropenie*) haben.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,** wenn Sie glauben, dass eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Einige Patienten, die Trizivir einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für schwere Nebenwirkungen. Sie sollten sich dieser zusätzlichen Risiken bewusst sein:

- wenn Sie eine mittelgradige oder schwere Lebererkrankung haben
 - wenn Sie jemals an einer **Lebererkrankung** litten, einschließlich einer Hepatitis B oder C (falls Sie an einer Hepatitis-B-Infektion leiden, setzen Sie Trizivir keinesfalls ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da Sie einen Hepatitis-Rückfall erleiden könnten)
 - wenn Sie stark **übergewichtig** sind (insbesondere, wenn Sie weiblichen Geschlechts sind)
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft, bevor Sie Trizivir einnehmen.**

In diesen Fällen können zusätzliche Kontrolluntersuchungen einschließlich Blutkontrollen bei Ihnen erforderlich sein, solange Sie Ihre Arzneimittel einnehmen. **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.

Herzinfarktisiko

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass ein Zusammenhang zwischen Abacavir und einem erhöhten Risiko für Herzinfarkte bestehen könnte.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit Ihrem Herzen haben, rauchen oder an Krankheiten leiden, die das Risiko für Herzkrankungen erhöhen, zum Beispiel hoher Blutdruck oder Diabetes. Setzen Sie Trizivir nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie angewiesen, dies zu tun.

Achten Sie auf wichtige Symptome

Bei einigen Patienten, die Trizivir einnehmen, können andere Begleiterkrankungen auftreten, die ernsthaft sein können. Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie Trizivir einnehmen.

Lesen Sie die Information unter „Andere mögliche Nebenwirkungen von Trizivir“ im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.

Einnahme von Trizivir zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Denken Sie daran, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen, während Sie Trizivir einnehmen.

Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Trizivir angewendet werden:

- Stavudin oder Emtricitabin zur Behandlung der **HIV-Infektion**
- andere Lamivudin-enhaltende Arzneimittel zur Behandlung der **HIV-Infektion** oder der **Hepatitis-B-Infektion**
- Ribavirin oder Injektionen von Ganciclovir zur Behandlung **viraler Infektionen**
- hohe Dosen von **Cotrimoxazol**, einem Antibiotikum
- Cladribin zur Behandlung der **Haarzell-Leukämie**.
- Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden.

Einige Arzneimittel können die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, oder können Nebenwirkungen verstärken.

Dazu gehören:

- Natriumvalproat zur Behandlung der **Epilepsie**
- Interferon zur Behandlung **viraler Infektionen**
- Pyrimethamin zur Behandlung der **Malaria** und anderer parasitärer Infektionen
- Dapson zur Vorbeugung einer **Lungenentzündung** und zur Behandlung von Hautinfektionen
- Fluconazol oder Flucytosin zur Behandlung von **Pilzinfektionen** wie **Candida**
- Pentamidin oder Atovaquon zur Behandlung parasitärer Infektionen wie *Pneumocystis-jirovecii*-Pneumonie (häufig als PCP bezeichnet)
- Amphotericin oder Cotrimoxazol zur Behandlung von **Pilzinfektionen und bakteriellen Infektionen**
- Probenecid zur Behandlung der **Gicht** oder ähnlicher Zustände, auch bei gemeinsamer Gabe mit einigen Antibiotika zur Verbesserung der Wirksamkeit
- **Methadon** zur **Heroinsubstitution**
- Vincristin, Vinblastin oder Doxorubicin zur **Krebs**behandlung.
- Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden.

Wechselwirkungen einiger Arzneimittel mit Trizivir

Zu diesen gehören:

- **Clarithromycin**, ein Antibiotikum
Wenn Sie Clarithromycin einnehmen, nehmen Sie Ihre Dosis mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Trizivir ein.
- **Phenytoin** zur Behandlung von **Epilepsien**.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Phenytoin einnehmen. Ihr Arzt kann eine engmaschigere Überwachung für erforderlich halten, während Sie Trizivir einnehmen.

- Arzneimittel (in der Regel Flüssigkeiten), die **Sorbitol oder andere Zuckeralkohole** (wie z. B. Xylitol, Mannitol, Lactitol oder Maltitol) enthalten, wenn sie regelmäßig eingenommen werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,** wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.
- **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 reduzieren, da Abacavir den Blutspiegel von Riociguat erhöhen kann.

Methadon und Trizivir

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.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden oder eine Schwangerschaft planen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über mögliche Risiken und den Nutzen für Sie und Ihr Kind im Zusammenhang mit der Einnahme von Trizivir während Ihrer Schwangerschaft.

Trizivir und ähnliche Arzneimittel können Nebenwirkungen bei ungeborenen Kindern hervorrufen.

Wenn Sie Trizivir während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen Diagnoseverfahren einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft NRTIs eingenommen haben, überwog der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

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 Trizivir 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

Trizivir kann Sie schwindlig machen; auch können andere Nebenwirkungen auftreten, die Ihre Aufmerksamkeit verringern können.

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, es sei denn, Sie fühlen sich hierzu in der Lage.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Trizivir Tabletten

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

3. Wie ist Trizivir 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.

Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt und beenden Sie die Einnahme von Trizivir nicht, ohne vorher den Rat Ihres Arztes eingeholt zu haben.

Wie viel an Trizivir ist einzunehmen?

Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 1 Tablette zweimal täglich.

Nehmen Sie die Tabletten zu regelmäßigen Zeiten ein, wobei ungefähr 12 Stunden zwischen den Einnahmen der beiden Tabletten liegen sollten.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit Wasser ein. Trizivir kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

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

Wenn Sie versehentlich zu viel Trizivir eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder nehmen Sie mit der nächsten Notfallaufnahme Kontakt auf, um weiteren Rat einzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Trizivir vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken, ein. Setzen Sie dann die Einnahme wie vorher fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Es ist wichtig, Trizivir regelmäßig einzunehmen, da durch eine unregelmäßige Einnahme die Wirkung gegen die HIV-Infektion eingeschränkt sein und das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion erhöht werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Trizivir abbrechen

Falls Sie die Therapie mit Trizivir aus irgendeinem Grund unterbrochen haben — besonders, wenn Sie der Meinung waren, Nebenwirkungen oder auch eine andere Erkrankung zu bekommen:

Suchen Sie vor einer erneuten Einnahme von Trizivir unbedingt Ihren Arzt auf. Ihr Arzt wird überprüfen, ob die bei Ihnen aufgetretenen Symptome auf eine Überempfindlichkeitsreaktion zurückzuführen sein könnten. Wenn Ihr Arzt meint, dass ein möglicher Zusammenhang besteht, **wird er Sie anweisen, nie wieder Trizivir oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z. B. Kivexa, Triumeq oder Ziagen) einzunehmen.** Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisung befolgen.

Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, Trizivir erneut 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?

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Die Behandlung mit Trizivir verursacht oft einen Verlust von Fettgewebe an den Beinen, Armen und im Gesicht (*Lipoatrophie*). Es hat sich gezeigt, dass dieser Verlust an Körperfett nach dem Absetzen von Zidovudin nicht vollständig reversibel ist, oder durch die HIV-Infektion selbst verursacht wird. **Aus diesem Grund ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes informieren.**

Selbst Patienten, die kein HLA-B*5701-Gen haben, können dennoch eine **Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion) 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 Trizivir aufgeführten Nebenwirkungen können sich auch andere Begleiterkrankungen unter der Therapie entwickeln.

Es ist wichtig, dass Sie die Informationen unter „Andere mögliche Nebenwirkungen von Trizivir“ in diesem Abschnitt der Packungsbeilage lesen.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Trizivir enthält Abacavir (das auch ein Wirkstoff in Arzneimitteln wie **Kivexa**, **Triumeq** und **Ziagen** ist). Abacavir kann eine schwerwiegende, als Überempfindlichkeitsreaktion bekannte allergische Reaktion auslösen.

Diese Überempfindlichkeitsreaktionen traten häufiger bei Personen auf, die Abacavir-haltige Arzneimittel einnehmen.

Bei wem können diese Reaktionen auftreten?

Jeder, der Trizivir einnimmt, kann eine Überempfindlichkeitsreaktion auf Abacavir entwickeln, die lebensbedrohlich werden kann, wenn Abacavir weiterhin eingenommen wird.

Bei Ihnen kann sich mit höherer Wahrscheinlichkeit eine solche Reaktion entwickeln, wenn Sie Träger eines Gens namens **HLA-B*5701** sind (Sie können diese Reaktion aber auch entwickeln, wenn Sie nicht Träger dieses Gens sind). Sie müssen vor Verschreibung von Trizivir auf das Vorhandensein dieses Gens getestet werden. **Falls Ihnen bekannt ist, dass Sie Träger dieses Gens sind, sollten Sie Ihren Arzt vor Einnahme von Trizivir informieren.**

In einer klinischen Studie entwickelten etwa 3 bis 4 von 100 Patienten, die mit Abacavir behandelt wurden und die kein HLA-B*5701-Gen hatten, eine Überempfindlichkeitsreaktion.

Welche Symptome können auftreten?

Die häufigsten Symptome sind:

- **Fieber** (erhöhte Körpertemperatur) und **Hautausschlag**.

Andere häufige Symptome sind:

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauch(Magen-)schmerzen, starke Müdigkeit.

Weitere Symptome sind:

Gelenk- und Muskelschmerzen, Nackenschwellung, Kurzatmigkeit, Halsschmerzen, Husten, gelegentliche Kopfschmerzen, Augenentzündungen (Bindehautentzündung), Geschwüre im Mund, niedriger Blutdruck, Kribbeln oder Taubheit der Hände oder Füße.

Wann können diese Symptome auftreten?

Überempfindlichkeitsreaktionen können zu jeder Zeit während der Behandlung auftreten, treten aber gewöhnlich innerhalb der ersten 6 Wochen nach Beginn der Behandlung auf.

