

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.

2. What you need to know before you take Triumeq

- 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).

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

 - If you are taking a medicine called **fampidine** (also known as dalfampidine; 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 may 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
- What is 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 (IIs)*. 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*57:01. Triumeq should not be used in patients who are known to carry the HLA-B*57:01 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.
- 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*57:01 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 problemsYou 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:
 - fampidine (also known as dalfampidine), 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
 - medicines (usually liquids) containing sorbitol and other sugar alcohols (such as xylitol, mannitol, lactul or maltitol), if taken regularly
 - other medicines containing lamivudine, used to treat HIV infection or hepatitis B infection
 - cladribine, used to treat hairy cell leukaemia
 - rifampicin, to treat tuberculosis (TB) and other **bacterial infections**
 - trimethoprim/sulfamethoxazole, an antibiotic to treat bacterial infections
 - phenytoin and phenobarbital, to treat epilepsy
 - oxcarbazepine and carbamazepine, to treat epilepsy and bipolar disorder
 - St. John's wort (*Hypericum perforatum*), a herbal remedy to treat depression
 - methadone, used as a **heroin substitute**. Abacavir increases the rate at which methadone is removed from the body. If you are taking methadone, you will be checked for any withdrawal symptoms. Your methadone dose may need to be changed
 - Riociguat, used to treat **high blood pressure in the blood vessels** (the pulmonary arteries) that carry blood from the heart to the lungs. Your doctor may need to reduce your riociguat dose, as abacavir may increase riociguat blood levels.
- **Tell your doctor or pharmacist** if you are taking any of these. Your doctor may decide to adjust your dose or that you need extra checks.
- 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.
- Breast-feeding**
Breast-feeding is **not recommended** in women living with HIV because HIV infection can be passed on to the baby in breast milk. A small amount of the ingredients in Triumeq can also pass into your breast milk.
- If you are breast-feeding, or thinking about breast-feeding, you should discuss it with your doctor **as soon as possible**.
- 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.
- 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.
- 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*57:01 (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 other 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 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 abacavir 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.**
- ⚠ Your doctor may advise you to stop taking Triumeq.
- 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 increased sugar (glucose) in the blood
 - an increase in triglycerides (type of fat) in the blood
- 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 increased sugar (glucose) in the blood
 - an increase in triglycerides (type of fat) in the blood
- 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 increased sugar (glucose) in the blood
 - an increase in triglycerides (type of fat) in the blood
- 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 increased sugar (glucose) in the blood
 - an increase in triglycerides (type of fat) in the blood
- 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 increased sugar (glucose) in the blood
 - an increase in triglycerides (type of fat) in the blood
- 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 increased sugar (glucose) in the blood
 - an increase in triglycerides (type of fat) in the blood
- 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 increased sugar (glucose) in the blood
 - an increase in triglycerides (type of fat) in the blood
- 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 increased sugar (glucose) in the blood
 - an increase in triglycerides (type of fat) in the blood
- 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 increased sugar (glucose) in the blood
 - an increase in triglycerides (type of fat) in the blood
- 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 increased sugar (glucose) in the blood
 - an increase in triglycerides (type of fat) in the blood
- 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 increased sugar (glucose) in the blood
 - an increase in triglycerides (type of fat) in the blood
- 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 increased sugar (glucose) in the blood
 - an increase in triglycerides (type of fat) in the blood
- 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 increased sugar (glucose) in the blood
 - an increase in triglycerides (type of fat) in the blood
- 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 increased sugar (glucose) in the blood
 - an increase in triglycerides (type of fat) in the blood
- Very common side effects**
These may affect more than 1 in 10 people:
 - headache
 - diarrhoea
 - 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' 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:
 - 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 increased sugar (glucose) in the blood
 - an increase in triglycerides (type of fat) in the blood
- 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 increased sugar (glucose) in the blood
 - an increase in triglycerides (type of fat) in the blood
- 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 increased sugar (glucose) in the blood
 - an increase in triglycerides (type of fat) in the blood
- 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 increased sugar (glucose) in the blood
 - an increase in triglycerides (type of fat) in the blood
- 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 increased sugar (glucose) in the blood
 - an increase in triglycerides (type of fat) in the blood
- 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 increased sugar (glucose) in the blood
 - an increase in triglycerides (type of fat) in the blood
- 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 increased sugar (glucose) in the blood
 - an increase in triglycerides (type of fat) in the blood
- 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 increased sugar (glucose) in the blood
 - an increase in triglycerides (type of fat) in the blood
- 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 increased sugar (glucose) in the blood
 - an increase in triglycerides (type of fat) in the blood
- 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 increased sugar (glucose) in the blood
 - an increase in triglycerides (type of fat) in the blood
- 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

Fortsetzung Deutsch	Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie	Anteichen einer Osteonekrose können sein:	6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Seltene Nebenwirkungen Diese können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen: - Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) - Zerfall von Muskelgewebe - Leberversagen (zu den Anzeichen können eine Gelbfärbung der Haut und des Weiß der Augen oder ungewöhnlich dunkler Urin zählen) - Suizid (insbesondere bei Patienten, die zuvor eine Depression oder psychische Erkrankung hatten) → Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen psychische Probleme auftreten (siehe auch andere psychische Beschwerden weiter oben im Abschnitt 4.). Seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind: - Anstieg von Bilirubin (ein Wert für die Leberfunktion) - Anstieg eines Enzyms namens <i>Amylase</i> Sehr seltene Nebenwirkungen Diese können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen: - Taubheit, kribbelndes Gefühl an der Haut („Amesienkribbeln“) - Schwächegefühl in den Gliedmaßen - Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielescheiben (zentrale dunkle Flecken umgeben von einer helleren Fläche mit einem dunkel eingesäumten Ring) aussieht (<i>Erythema multiforme</i>) - ausgedehnter Hautausschlag mit Bläschen und Hautablösung, besonders um den Mund, die Nase, die Augen und die Geschlechtsorgane herum (<i>Stevens-Johnson-Syndrom</i>), sowie eine schwere Form mit Hautablösungen bei mehr als 30 % der Körperoberfläche (<i>toxische epidermale Nekrolyse</i>) - Laktatazidose (erhöhte Milchsäurewerte im Blut) Sehr seltene, in Bluttests nachweisbare Nebenwirkungen sind: - eine Störung der Produktion neuer roter Blutzellen im Knochenmark (<i>Erythroblastopenie</i>) Häufigkeit nicht bekannt Auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar: - eine Erkrankung, bei der rote Blutkörperchen nicht richtig gebildet werden (<i>Sideroblastanämie</i>). Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten → Wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.	Während der Behandlung einer HIV-Infektion kann eine Kombinationstherapie wie Triumeq auch die Entwicklung anderer Nebenwirkungen verursachen. Symptome einer Infektion und Entzündung Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion oder AIDS haben ein schwaches Immunsystem und entwickeln daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen (<i>opportunistische Infektionen</i>). Solche Infektionen können vor der Behandlung vorhanden gewesen sein und wurden vom schwachen Immunsystem nicht erkannt. Nach Behandlungsbeginn wird das Immunsystem stärker und kann die Infektionen bekämpfen, wodurch Symptome einer Infektion oder Entzündung auftreten können. Zu den Symptomen zählen in der Regel Fieber und u. a.: - Kopfschmerzen - Magenschmerzen - Atemschwierigkeiten In seltenen Fällen kann das stärker gewordene Immunsystem auch gesundes Körpergewebe angreifen (<i>Autoimmunerkrankungen</i>). Die Symptome von Autoimmunerkrankungen können viele Monate nachdem Sie mit der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion begonnen haben, auftreten. Zu den Symptomen können zählen: - Herzklopfen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) oder Zittern - übermäßige Unruhe und Bewegung (Hyperaktivität) - Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt Wenn bei Ihnen Symptome einer Infektion und einer Entzündung auftreten, oder wenn Sie eines der oben genannten Symptome bemerken: → Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ein, ohne den Rat Ihres Arztes einzuholen. Gelenkschmerzen, Gelenksteife und Knochenprobleme Bei einigen Personen, die eine Kombinationstherapie gegen HIV erhalten, kann sich eine als Osteonekrose bezeichnete Knochenkrankung entwickeln. Bei dieser Erkrankung sterben Teile des Knochengewebes infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens ab. Diese Erkrankung können Personen mit höherer Wahrscheinlichkeit bekommen: - wenn sie eine Kombinationstherapie bereits über einen langen Zeitraum einnehmen - wenn sie zusätzlich entzündungshemmende Arzneimittel, die Kortikosteroide genannt werden, einnehmen - wenn sie Alkohol trinken - wenn ihr Immunsystem sehr schwach ist - wenn sie übergewichtig sind	- Gelenksteife - Gelenkschmerzen und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) - Schwierigkeiten bei Bewegungen Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken: → Informieren Sie Ihren Arzt. Auswirkungen auf Gewicht, Blutfette und Blutzucker Während einer HIV-Therapie können Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen, manchmal aber auch mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen. Meldung von Nebenwirkungen Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn Website: http://www.bfarm.de Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.	Was Triumeq enthält - Die Wirkstoffe sind: Dolutegravir, Abacavir und Lamivudin. Jede Tablette enthält Dolutegravir-Natrium, entsprechend 50 mg Dolutegravir, 600 mg Abacavir (als Sulfat) und 300 mg Lamivudin. - Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E 421), mikrokristalline Cellulose, Povidon (K 2932), Poly(O-Carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Magnesiumstearat, Polyvinylalkohol, Titandioxid, Macrogol (Polyethylen glykol), Talkum, Eisen(III)-oxid, Eisen(III)-oxid. - Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. Wie Triumeq aussieht und Inhalt der Packung Triumeq Filmtabletten sind violette, bikonvexe, ovale Tabletten, die auf einer Seite mit der Prägung „572 Tr“ versehen sind. Die Filmtabletten sind in Flaschen mit 30 Tabletten erhältlich. Die Flaschen enthalten ein Trockenmittel zur Reduktion der Feuchtigkeit. Lassen Sie das Trockenmittel nach dem Öffnen der Flasche in der Flasche; entfernen Sie es nicht. Es stehen auch Mehrfachpackungen mit 90 Filmtabletten (3 Packungen) mit je 30 Filmtabletten zur Verfügung. Möglicherweise sind in Ihrem Land nicht alle Packungsgrößen verfügbar. Pharmazeutischer Unternehmer Viiv Healthcare BV, Van Asch van Wijkstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Niederlande Hersteller Glaxo Wellcome, S.A., Avda. de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spanien

Overgevoeligheidsreacties

Triumeq bevat abacavir en dolutegravir. Deze werkzame stoffen kunnen beide een ernstige allergische reactie veroorzaken die een overgevoeligheidsreactie wordt genoemd. Deze overgevoeligheidsreacties worden vaker gezien bij mensen die geneesmiddelen met abacavir innemen.

Welke patiënten krijgen deze reacties? Iedereen die Triumeq inneemt kan een overgevoeligheidsreactie ontwikkelen. Deze reactie kan levensdreigend zijn als men doorgaat met het innemen van Triumeq.

De kans dat u deze reactie krijgt, is groter als u het zogeheten HLA-B*5701-gen heeft (al kunt u ook een reactie krijgen als u dit gen niet heeft). Voordat Triumeq werd voorgeschreven moet bij u een test gedaan zijn om vast te stellen of u dit gen heeft. Als u weet dat u dit gen heeft, vertel dat aan uw arts.

Wat zijn de symptomen?

De meest vaak voorkomende symptomen zijn:

- koorts** (hoge temperatuur) en **huiduitslag**.

Andere vaak voorkomende symptomen zijn:

- misselijkheid** (misselijk gevoel), overgeven (braken), diarree, buikpijn (maagpijn), erge vermoeidheid.

Andere symptomen zijn onder andere:

- gewrichtspijn of spierpijn, gezwollen hals, kortademigheid, zere keel, hoest, af en toe hoofdpijn, oogontsteking (conjunctivitis), mondzwerven, lage bloeddruk, tintelingen of doof gevoel in de handen of voeten.

Wanneer treden deze reacties op? Overgevoeligheidsreacties kunnen op elk moment gedurende de behandeling met Triumeq beginnen, maar ontstaan meestal gedurende de eerste 6 weken van de behandeling.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als:

- u **huiduitslag** krijgt, **OF**
- u **symptomen krijgt uit ten minste twee van de volgende groepen:**
 - koorts**
 - kortademigheid**, zere keel of hoesten
 - misselijkheid of braken, diarree of buikpijn**
 - ernstige vermoedheid of pijn in het hele lichaam of een algeheel gevoel van ziek zijn**

Uw arts kan u aanraden om te stoppen met Triumeq.

Fortsetzung Deutsch

Seltene Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen:

- Pankreatitis
- Zerfall von Muskelgewebe
- Leberversagen (zu den Anzeichen können eine Gelbfärbung der Haut und des Weiß der Augen oder ungewöhnlich dunkler Urin zählen)
- Suizid (insbesondere bei Patienten, die zuvor eine Depression oder psychische Erkrankung hatten)

→ **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen psychische Probleme auftreten (siehe auch andere psychische Beschwerden weiter oben im Abschnitt 4.).

Seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- Taubheit, kribbelndes Gefühl an der Haut („Amesienkribbeln“)
- Schwächegefühl in den Gliedmaßen
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zieleschbein (zentrale dunkle Flecken umgeben von einer helleren Fläche mit einem dunkel eingesäumten Ring) aussieht (*Erythema multiforme*)
- ausgedehnter Hautausschlag mit Bläschen und Hautbläsungen, besonders um den Mund, die Nase, die Augen und die Geschlechtsorgane herum (*Stevens-Johnson-Syndrom*), sowie eine schwere Form mit Hautablösungen bei mehr als 30 % der Körperoberfläche (*toxische epidermale Nekrolyse*)
- Laktatazidose (erhöhtes Milchsäurewerte im Blut)

Sehr seltene, in Bluttests nachweisbare Nebenwirkungen sind:

- eine Störung der Produktion neuer roter Blutzellen im Knochenmark (*Erythroblastopenie*)

Häufigkeit nicht bekannt

Auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- eine Erkrankung, bei der rote Blutkörperchen nicht richtig gebildet werden (*Sideroblastanämie*).

Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten

→ **Wenden Sie sich an Ihren Arzt**. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Triumeq aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ oder „verw. bi.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Flasche fest verschlossen halten. Das Trockenmittel nicht entfernen!

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u met Triumeq gestopt bent vanwege een overgevoeligheidsreactie, **mag u Triumeq, en andere geneesmiddelen die abacavir bevatten, NOOI MEER gebruiken**. Als u dit wel doet kan binnen enkele uren een gevaarlijke bloeddrukdalng optreden, die tot de dood zou kunnen leiden. U mag ook nooit meer geneesmiddelen gebruiken die dolutegravir bevatten.

Als u bent gestopt met het innemen van Triumeq, om welke reden dan ook, maar vooral als dat is omdat u denkt dat u bijwerkingen heeft of omdat u een andere ziekte heeft:

→ **Neem contact op met uw arts voordat u opnieuw begint met innemen**. Uw arts zal controleren of uw symptomen te maken hadden met een overgevoeligheidsreactie. Als uw arts denkt dat dit het geval zou kunnen zijn, zal uw arts u vertellen dat u **Triumeq, en andere geneesmiddelen die abacavir bevatten, nooit meer mag innemen**. Wellicht wordt u ook verteld dat u nooit meer geneesmiddelen met dolutegravir mag innemen. Het is belangrijk dat u dit advies opvolgt.

Af en toe zijn overgevoeligheidsreacties opgetreden wanneer de behandeling met middelen met abacavir werd hervat bij patiënten die slechts één symptoom van de Waarschuingskaart hadden voordat de behandeling werd gestopt.

Zeer velden geneesmiddelen hebben gebruikt die abacavir bevatten zonder symptomen van overgevoeligheid een overgevoeligheidsreactie gehad wanneer zij deze geneesmiddelen opnieuw gebruikten. Als uw arts u adviseert om weer te starten met Triumeq, kan uw arts u vragen om de eerste doseringen te nemen in een omgeving waar het mogelijk is om snel medische hulp te verlenen als u dat nodig heeft.

Als u overgevoelig bent voor Triumeq moet u al uw ongebruikte Triumeq-tabletten hebben met een overlosgedateerde reactie. Als u uw arts of apotheker om advies. In de Triumeq-verpakking zit een **Waarschuingskaart** om u en medische hulpverleners opmerkzaam te maken op overgevoeligheidsreacties. **Maak deze kaart los en draag deze kaart altijd bij u.**

6. Inhoud der Packung und weitere InformatiOnen

Was Triumeq enthält

- Die Wirkstoffe sind: Dolutegravir, Abacavir und Lamivudin. Jede Tablette enthält Dolutegravir-Natrium, entsprechend 50 mg Dolutegravir, 600 mg Abacavir (als Sulfat) und 300 mg Lamivudin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E 421), mikrokristalline Cellulose, Povidon (K29/32), Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Magnesiumstearat, Poly(vinylalkohol), Titandioxid, Macrogol (Polyethylenglycol), Talkum, Eisen(II,III)-oxid, Eisen(III)-oxid.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Wie Triumeq aussieht und Inhalt der Packung

Triumeq Filmtabletten sind violette, bikonvexe, ovale Tabletten, die auf einer Seite mit der Prägung „572 Tr“ versehen sind. Die Filmtabletten sind in Flaschen mit 30 Tabletten erhältlich. Die Flaschen enthalten ein Trockenmittel zur Reduktion der Feuchtigkeit. Lassen Sie das Trockenmittel nach dem Öffnen der Flasche in der Flasche; entfernen Sie es nicht. Es stehen auch Mehrfachpackungen mit 90 Filmtabletten (3 Packungen) mit je 30 Filmtabletten zur Verfügung. Möglicherweise sind in Ihrem Land nicht alle Packungsgrößen verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viiv Healthcare BV, Van Asch van Wijkstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Niederlande

Hersteller

Glaxo Wellcome, S.A., Avda. de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spanien

Nederlands

Triumeq dolutegravir/abacavir/lamivudine

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Triumeq, 50 mg/600 mg/300 mg, filmomhulde tabletten dolutegravir/abacavir/lamivudine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u een later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

- Wat is Triumeq en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**
- Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
- Hoe neemt u dit middel in?**
- Mogelijke bijwerkingen**
- Hoe bewaart u dit middel?**
- Inhoud van de verpakking en overige informatie**

1. Wat is Triumeq en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Triumeq is een geneesmiddel dat drie werkzame bestanddelen bevat die worden gebruikt om een hiv-infectie te behandelen: abacavir, lamivudine en dolutegravir. Abacavir en lamivudine behoren tot een groep van antiretrovirale geneesmiddelen die *nucleoside-analoge reverse-transcriptaseremmers* ('nucleoside analoge reverse transcriptase inhibitors' - NRTI's) worden genoemd. Dolutegravir hoort bij een groep antiretrovirale geneesmiddelen die *integrase remmers* ('integrase inhibitors' - INI's) worden genoemd.

Triumeq wordt gebruikt voor de behandeling van een hiv (**humaan immunodeficiëntievirus**)-infectie bij volwassenen, jongeren en kinderen die minimaal 25 kg wegen.

Voordat u Triumeq voorgeschreven krijgt, zorgt uw arts ervoor dat er een test wordt uitgevoerd om erachter te komen of u drager bent van een gen genaamd HLA-B*5701. Triumeq mag niet worden gebruikt bij patiënten die drager zijn van een gen genaamd HLA-B*5701. Patiënten met dit gen hebben een groot risico op het ontwikkelen van een ernstige overgevoeligheidsreactie (allergische reactie) wanneer ze Triumeq gebruiken (zie *Overgevoeligheidsreacties* in rubriek 4).

Triumeq geneest de hiv-infectie niet; het vermindert het aantal virusdeeltjes in uw lichaam en zorgt ervoor dat dit aantal op een laag niveau blijft. Het verhoogt ook het aantal CD4-cellen in uw bloed. CD4-cellen zijn een soort witte

bloedcellen die een belangrijke rol spelen bij het bestrijden van infecties in uw lichaam. Niet iedereen reageert op dezelfde manier op een behandeling met Triumeq. Uw arts zal de effectiviteit van uw behandeling controleren.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent **allergisch** (*overgevoelig*) voor dolutegravir, abacavir (of voor andere geneesmiddelen die abacavir bevatten), of lamivudine, of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

→ **Lees zorgvuldig alle informatie over overgevoeligheidsreacties in rubriek 4.**

- U gebruikt een geneesmiddel dat **fampidine** heet (ook wel dalfampidine genoemd; gebruikt bij multiple sclerose).

→ **Laat het u weten als u een van de geneesmiddelen in de onderstaande lijst inneemt:**

Belangrijk – Overgevoeligheidsreacties Triumeq bevat abacavir en dolutegravir. Deze werkzame stoffen kunnen beide een ernstige allergische reactie veroorzaken die een overgevoeligheidsreactie wordt genoemd. U mag nooit meer abacavir of middelen met abacavir innemen als u een overgevoeligheidsreactie krijgt: deze kan levensdreigend zijn.

→ **U moet alle informatie onder het kopje Overgevoeligheidsreacties in rubriek 4 zorgvuldig lezen.**

In de Triumeq verpakking zit een **Waarschuingskaart** om u en medische hulpverleners opmerkzaam te maken op overgevoeligheid voor abacavir. **Maak deze kaart los en draag deze kaart altijd bij u.**

Neem speciale voorzichtsmaatregelen met Triumeq

Sommige personen die Triumeq of andere combinatiebehandelingen gebruiken voor de behandeling van hiv lopen een groter risico op ernstige bijwerkingen dan anderen. U moet zich in de volgende gevallen bewust zijn van de extra risico's:

- als u een matige of ernstige leveraandoening heeft
 - als u ooit een **leveraandoening**, waaronder hepatitis B of C, heeft gehad (als u een hepatitis-B-infectie heeft, stop dan niet met het gebruik van Triumeq zonder dat uw arts dit adviseert, omdat uw hepatitis terug kan komen)
 - als u een nierprobleem heeft
- **Overleg met uw arts voordat u Triumeq gebruikt als een van de hierboven staande punten voor u geldt.** Het kan zijn dat u extra onderzoek nodig heeft, waaronder

bloedtesten, tijdens het gebruik van uw geneesmiddel. Zie rubriek 4 voor meer informatie.

Overgevoeligheidsreacties op abacavir Zelfs patiënten die het HLA-B*5701-gen niet hebben kunnen een overgevoeligheidsreactie (een ernstige allergische reactie) ontwikkelen. → **Lees zorgvuldig alle informatie over overgevoeligheidsreacties in rubriek 4 van deze bijsluiter.**

Risico op problemen met hart en bloedvaten Er kan niet worden uitgesloten dat abacavir het risico op het krijgen van problemen met hart en bloedvaten kan vergroten.

→ **Vertel het uw arts als u hart- en bloedvatproblemen heeft, als u rookt, of als u een andere ziekte heeft die uw kans op hart- en bloedvatandoeningen zou kunnen vergroten, zoals een hoge bloeddruk of diabetes.** Stop niet met het innemen van Triumeq, behalve als uw arts u dit adviseert.

Wees alert op belangrijke symptomen Sommige personen die medicijnen voor een hiv-infectie gebruiken, krijgen andere, mogelijk ernstige aandoeningen. Hieronder vallen:

- symptomen van infecties en ontstekingen
 - gewrichtspijn, stijfheid en botproblemen
- Het is belangrijk dat u op de hoogte bent van belangrijke klachten en symptomen waar u alert op moet zijn wanneer u Triumeq gebruikt.

→ **Lees de informatie Andere mogelijke bijwerkingen van combinatiebehandeling bij hiv in rubriek 4 van deze bijsluiter.**

Kinderen

Dit geneesmiddel is niet bestemd voor kinderen die minder dan 25 kg wegen omdat de dosis van elk bestanddeel van dit geneesmiddel niet aan hun gewicht kan worden aangepast.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen? Gebruikt u naast Triumeq nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dit dan uw arts.

Gebruik Triumeq niet met het volgende geneesmiddel:

- fampidine (ook wel dalfampidine genoemd), gebruikt bij **multiple sclerose**.

Een aantal geneesmiddelen kan de werking van Triumeq beïnvloeden of het waarschijnlijk maken dat u bijwerkingen krijgt. Triumeq kan ook van invloed zijn op de werking van andere geneesmiddelen.

Laat het uw arts weten als u een van de geneesmiddelen in de onderstaande lijst inneemt:

- metformine, voor de behandeling van **diabetes**
- geneesmiddelen die **antacida** worden genoemd, voor de behandeling van **indigestie**

en brandend maagzuur. Neem geen antacidum in tijdens de 6 uur voordat u Triumeq inneemt en gedurende ten minste 2 uur nadat u Triumeq heeft ingenomen (zie ook *rubriek 3*).

- supplementen of multivitaminen met calcium, ijzer of magnesium. Als u Triumeq met voedsel inneemt, dan kunt u supplementen of multivitaminen met calcium, ijzer of magnesium gelijktijdig met Triumeq innemen. Als u Triumeq zonder voedsel inneemt, neem dan geen supplementen of multivitaminen met calcium, ijzer of magnesium in tijdens de 6 uur voordat u Triumeq inneemt en gedurende ten minste 2 uur nadat u Triumeq heeft ingenomen (zie ook *rubriek 3*).

- emtricitabine, etravirine, efavirenz, nevirapine of tipranavir/ritonavir, voor de behandeling van een hiv-infectie
- geneesmiddelen (meestal vloeistoffen) die **sorbitol** en andere suikeralkoholen (zoals xylitol, mannitol, lactitol of maltitol) bevatten, indien regelmatig gebruikt
- andere geneesmiddelen die lamivudine bevatten en die gebruikt worden om een hiv-infectie of een **hepatitis B**-infectie te behandelen

- dacliridine, gebruikt voor de behandeling van **haarleukemie**
- rimacrine, voor de behandeling van tuberculose (tbc) en andere **bacteriële infecties**
- trimethoprim/sulfamethoxazol, een antibioticum dat gebruikt wordt voor de behandeling van bacteriële infecties
- fenytoïne en fenobarbital, voor de behandeling van **epilepsie**

- oxcarbazepine en carbamazepine, voor de behandeling van **epilepsie en bipolaire stoornis**
- sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*), een plantaardig middel voor de behandeling van **depressie**

- methadon**, gebruikt als vervanger van heroïne. Abacavir verhoogt de snelheid waarmee methadon uit het lichaam wordt verwijderd. Als u methadon gebruikt, zult u gecontroleerd worden op ontwenningssverschijnselen. Het kan zijn dat uw methadondosering moet worden aangepast

- riodguat**, voor de behandeling van **hoge bloeddruk in de bloedvaten** (de longslagaders) die bloed van het hart naar de longen voeren. Uw arts moet mogelijk uw riodiguatdosis verlagen, omdat abacavir het niveau van riodiguat in uw bloed kan verhogen.
- **Laat het uw arts of apotheker weten als u een van deze geneesmiddelen inneemt.** Uw arts kan besluiten uw dosis aan te passen of dat er extra controles nodig zijn.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden?

→ **Neem contact op met uw arts over de risico's** en de voordelen van het gebruik van Triumeq. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zwanger wordt of zwanger wilt worden. Uw arts zal dan nagaan wat voor u de beste behandeling is. Stop niet met het gebruik van Triumeq zonder overleg met uw arts, aangezien dit schadelijk kan zijn voor u en uw ongeboren kind.

Borstvoeding

Heeft u hiv? **Geef dan geen borstvoeding.** Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen. Een kleine hoeveelheid van de stoffen in Triumeq kan ook in de moedermelk terecht komen. Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? **Vraag dan zo snel mogelijk aan uw arts of dit mag.**

Rijvaardigheid en het gebruik van machines Door het gebruik van Triumeq kunt u duizelig worden en andere bijwerkingen krijgen waardoor u minder alert bent.

→ **Ga niet autorijden en bedien geen machines**, behalve als u zeker weet dat uw alertheid niet wordt beïnvloed.

Triumeq bevat natrium.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- De aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet**

Slik de tablet in met wat drinken. Triumeq kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar Kinderen en jongeren die ten minste 25 kg wegen, kunnen de dosis voor volwassenen, van eenmaal daags één tablet, innemen.

Als je minder dan 25 kg weegt, kan je geen filmomhulde Triumeq-tabletten gebruiken, omdat de dosis van elk bestanddeel van dit geneesmiddel niet kan worden aangepast aan je gewicht. Je arts moet je dan dispergeerbare Triumeq-tabletten of de afzonderlijke bestanddelen voorschrijven.

Triumeq is verkrijgbaar als filmomhulde en dispergeerbare tabletten. Filmomhulde tabletten en dispergeerbare tabletten zijn niet hetzelfde. Daarom mag je niet tussen filmomhulde tabletten en dispergeerbare tabletten wisselen zonder eerst met je arts te praten.

Neem geen antacidum in tijdens de 6 uur voordat u Triumeq inneemt en gedurende ten minste 2 uur nadat u Triumeq heeft ingenomen. Andere zuurverlagende geneesmiddelen, zoals ranitidine en omeprazol, kunnen wel op hetzelfde moment als Triumeq ingenomen worden.

→ **Vraag uw arts om verder advies over het innemen van antacidageneesmiddelen met Triumeq.**

Als u Triumeq met voedsel inneemt, dan kunt u supplementen of multivitaminen met calcium, ijzer of magnesium gelijktijdig met Triumeq innemen. Als u Triumeq zonder voedsel inneemt, neem dan geen supplementen of multivitaminen met calcium, ijzer of magnesium in tijdens de 6 uur voordat u Triumeq inneemt en gedurende ten minste 2 uur nadat u Triumeq heeft ingenomen.

→ **Vraag uw arts om verder advies over het innemen van supplementen of multivitaminen met calcium, ijzer of magnesium in combinatie met Triumeq.**

Heeft u te veel van dit middel ingenomen? Als u te veel tabletten Triumeq inneemt, vraag dan uw arts of apotheker om advies. Laat, indien mogelijk, de verpakking van Triumeq zien.