

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Triumeq und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Triumeq beachten?
- Wie ist Triumeq einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Triumeq aufzubewahren?
- 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 und Jugendlichen über 12 Jahren, die mindestens 40 kg wiegen, angewendet.

Bevor Ihnen Triumeq verschrieben wird, wird Ihr Arzt eine Untersuchung durchführen, um festzustellen, ob Sie Träger eines bestimmten Gentyps 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 einen Patientenpass, der Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen aufmerksam machen soll. **Diese Karte sollten Sie immer bei sich tragen.**

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 mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft, bevor Sie Triumeq einnehmen.** In diesen Fällen können zusätzliche Kontrolluntersuchungen einschließlich Blutkontrollen bei Ihnen erforderlich sein, solange Sie Ihr 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.**

Herzinfarktrisiko

Die Möglichkeit, dass Abacavir das Herzinfarktrisiko erhöht, kann nicht ausgeschlossen werden.

→ **Informieren Sie bitte Ihren Arzt,** wenn Sie Probleme mit Ihrem Herzen haben, wenn Sie rauchen oder an Krankheiten leiden, die das Risiko für Herzkrankungen 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 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.**

Schützen Sie andere Menschen

Die HIV-Infektion wird durch Sexualkontakt mit einem Infizierten oder durch Übertragung von infiziertem Blut (z. B. durch gemeinsame Verwendung von Injektionsnadeln) verbreitet. Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie HIV auf andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Deshalb ist es wichtig, dass Sie Ihre Arzneimittel genau so einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern.

Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder unter 12 Jahren geeignet. Die Anwendung von Triumeq bei Kindern unter 12 Jahren wurde bisher nicht untersucht.

Einnahme von Triumeq zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere 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. **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 Zuckerkalkohole (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**
- Trimethoprim/Sulfamethoxazol, ein Antibiotikum zur Behandlung **bakterieller Infektionen**
- Phenytoin 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.
 - **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.

Die Einnahme von Triumeq zum Zeitpunkt der Empfängnis oder in den ersten sechs Wochen der Schwangerschaft kann das Risiko eines bestimmten Geburtsfehlers, eines so genannten Neuralrohrdefekts, wie etwa Spina bifida (Fehlbildung des Rückenmarks), erhöhen.

Wenn Sie während der Einnahme von Triumeq schwanger werden könnten:

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** und besprechen Sie, ob eine Verhütung, wie etwa ein Kondom oder „die Pille“, notwendig ist.

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

Es wird empfohlen, dass HIV-infizierte Frauen nicht stillen, da die HIV-Infektion über die Muttermilch auf den Säugling übertragen werden kann.

Die Inhaltsstoffe von Triumeq können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch übergehen.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen:

→ **Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt darüber.**

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.

Wichtige Informationen über den Inhalt der Triumeq-Tabletten

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Doseinheit, 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 im Alter von 12 bis 17 Jahren mit einem Mindestgewicht von 40 kg können die Erwachsenenosis von einer Tablette einmal täglich einnehmen.

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.

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 fällig 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 unterbrochen haben – besonders wenn Sie der Meinung waren, Nebenwirkungen zu bekommen, oder weil Sie eine andere Erkrankung haben:

→ **Suchen Sie vor einer erneuten Einnahme 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 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 Ihr Arzt Sie angewiesen hat, Triumeq 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.

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 einen bestimmten Gentyp namens HLA-B*5701 tragen. 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.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Triumeq enthält Abacavir und Dolutegravir. Beide Wirkstoffe können schwerwiegende, als Überempfindlichkeitsreaktionen bekannte, allergische Reaktionen auslösen.

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

Bei wem können diese Reaktionen auftreten?

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

Bei Ihnen kann sich mit höherer Wahrscheinlichkeit diese 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 Triumeq auf das Vorhandensein dieses Gens getestet werden. Falls Ihnen bekannt ist, dass Sie Träger dieses Gens sind, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

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 mit Triumeq auftreten, sie treten aber gewöhnlich innerhalb der ersten 6 Wochen nach Beginn der Behandlung auf.

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung:

1) wenn Sie einen Hautausschlag bekommen ODER

2) wenn Sie Symptome aus mindestens 2 der folgenden Gruppen entwickeln:

- Fieber**
- Kurzatmigkeit, Halsschmerzen oder Husten**
- Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall oder Bauchschmerzen**
- starke Müdigkeit oder diffuse Schmerzen oder ein allgemeines Unwohlsein**

Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Einnahme von Triumeq abzubrechen.

Wenn Sie Triumeq abgesetzt haben

Wenn Sie Triumeq aufgrund einer solchen Überempfindlichkeitsreaktion abgesetzt haben, **nehmen Sie NIE WIEDER Triumeq oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel ein**. Sollten Sie dies dennoch tun, kann es innerhalb von Stunden zu einem lebensbedrohlichen Blutdruckabfall kommen, der zum Tod führen kann. Sie sollten auch nie wieder Dolutegravir-haltige Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Triumeq aus irgendeinem Grund abgebrochen haben – insbesondere, wenn Sie der Meinung waren, Nebenwirkungen oder eine andere Erkrankung zu bekommen:

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 ein möglicher Zusammenhang besteht, wird er Sie anweisen, **nie wieder Triumeq oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel einzunehmen**. Möglicherweise wird Ihnen auch geraten, nie wieder andere Dolutegravir-haltige Arzneimittel einzunehmen. Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisungen befolgen.

Gelegentlich sind Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten aufgetreten, die wieder mit der Einnahme von Abacavir begonnen haben, die aber vor Absetzen von Abacavir nur eines der im Patientenpass aufgeführten Symptome zeigten.

Patienten, die in der Vergangenheit Abacavir-haltige Arzneimittel eingenommen hatten ohne Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion zu zeigen, haben sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen entwickelt, nachdem sie wieder begonnen haben, diese Arzneimittel einzunehmen.

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

Falls Sie überempfindlich gegen Triumeq sind, bringen Sie alle Ihre restlichen Triumeq-Tabletten zur sicheren Entsorgung zurück. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können **mehr als 1 von 10 Behandelten** betreffen:

- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit
- Schlafstörungen
- Erschöpfung (*Fatigue*)

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10 Behandelten** betreffen:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (*siehe unter „Überempfindlichkeitsreaktionen“ weiter oben in diesem Abschnitt*)
- Appetitlosigkeit
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Erbrechen
- Magenschmerzen (*Bauchschmerzen*)
- Magenbeschwerden (*Beschwerden im Bauchraum*)
- Verdauungsstörungen
- Blähungen
- Schwindel
- Anormale Träume
- Alpträume
- Depression (Gefühl einer tiefen Traurigkeit und Minderwertigkeitsgefühl)
- Angstzustände
- Müdigkeit
- Benommenheitsgefühl
- Fieber
- Husten
- Gereizte und laufende Nase
- Haarausfall
- Muskelschmerzen und -beschwerden
- Gelenkschmerzen
- Schwächegefühl
- Allgemeines Unwohlsein

Häufige, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- Anstieg der Leberenzymwerte

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100 Behandelten** betreffen:

- Leberentzündung
- Suizidgedanken oder suizidales Verhalten (insbesondere bei Patienten, die zuvor eine Depression oder psychische Erkrankung hatten)

Gelegentliche, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- Erniedrigte Anzahl der Zellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind (*Thrombozytopenie*)
- Erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen (*Anämie*) oder erniedrigte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (*Neutropenie*)
- Anstieg der Zuckerwerte (Glucose) im Blut
- Anstieg der Triglyzeride (Fett-Typ) im Blut

Seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 1.000 Behandelten** betreffen:

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Zerfall von Muskelgewebe
- Leberversagen (zu den Anzeichen können eine Gelbfärbung der Haut und des Weiß der Augen oder ungewöhnlich dunkler Urin zählen)

Seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- Anstieg eines Enzyms namens *Amylase*

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10.000 Behandelten** betreffen:

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

Sehr seltene, in Bluttests nachweisbare Nebenwirkungen sind:

- eine Störung der Produktion neuer roter Blutzellen im Knochenmark (*aplastische Anämie*).

Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten

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

Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie

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 können daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen entwickeln (*opportunistische Infektionen*). Vor Behandlungsbeginn waren solche Infektionen möglicherweise „still“ und wurden von dem 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 (*Autoimmunerkrankungen*). Die Symptome von Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung Ihrer HIV-Infektion 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 Knochenerkrankung 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.

Anzeichen einer Osteonekrose können sein:

- Gelenksteife
- Gelenkbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)
- Schwierigkeiten bei Bewegungen.

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken:

→ **Informieren Sie Ihren Arzt.**

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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 „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Flasche fest verschlossen halten und 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.

6. Inhalt 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 (E421), mikrokristalline Cellulose, Povidon (K29/32), Poly(*O*-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Magnesiumstearat, Poly(vinylalkohol), Titandioxid, Macrogol (Polyethylenglycol), Talkum, Eisen(II,III)-oxid, Eisen(III)-oxid.

Wie Triumeq aussieht und Inhalt der Packung

Triumeq Filmtabletten sind violette, bikonvexe, ovale Tabletten, die auf einer Seite mit der Prägung „572 Tri“ versehen sind.

Die Filmtabletten sind in Flaschen mit 30 Tabletten erhältlich.

Die Flaschen enthalten ein Trockenmittel zur Reduktion der Feuchtigkeit. Belassen 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.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber

ViiV Healthcare BV, Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Niederlande

Hersteller

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., UL. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polen

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare srl/bv

Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД

Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.

Tel: + 420 222 001 111

cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

dk-info@gsk.com

Deutschland

ViiV Healthcare GmbH

Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10

viiv.med.info@viivhealthcare.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Tel: + 372 6676 900

estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.

Tel: + 34 900 923 501

es-ci@viivhealthcare.com

France

ViiV Healthcare SAS

Tél.: + 33 (0)1 39 17 69 69

Infomed@viivhealthcare.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.

Tel: + 385 1 6051 999

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

ViiV Healthcare S.r.l

Tel: + 39 (0)45 9212611

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd

Τηλ: + 357 22 39 70 00

gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: + 371 67312687

lv-epasts@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.