

Příbalová informace: informace pro pacienta

Triumeq 50 mg/600 mg/300 mg potahované tablety dolutegravir/abacavir/lamivudin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Triumeq a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Triumeq užívat
3. Jak se Triumeq užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Triumeq uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Triumeq a k čemu se používá

Triumeq je léčivý přípravek, který obsahuje 3 léčivé látky užívané k léčbě infekce HIV: abacavir, lamivudin a dolutegravir. Abacavir a lamivudin patří do skupiny antiretrovirotik zvané *nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (NRTI)* a dolutegravir patří do skupiny antiretrovirotik zvané *inhibitory integrázy (INI)*.

Triumeq se užívá k **léčbě infekce HIV (virus lidské imunitní nedostatečnosti)** u dospělých, dospívajících a dětí s tělesnou hmotností alespoň 25 kg.

Před předepsáním přípravku Triumeq Vás lékař pošle na vyšetření, kterým se zjistí, zda jste nosičem speciálního typu genu, který se jmenuje HLA-B*5701. Triumeq nemají užívat pacienti, u nichž je známo, že jsou nositeli genu HLA-B*5701. Pacienti s tímto genem mají při užívání přípravku Triumeq vysoké riziko vývoje závažné hypersenzitivní (alergické) reakce (viz „Hypersenzitivní reakce“ v bodu 4).

Triumeq nevyлéčí infekci HIV úplně, sníží však množství viru v těle a udržuje ho na nízké úrovni. Rovněž zvyšuje počet buněk CD4 v krvi. Buňky CD4 jsou druhem bílých krvinek, které jsou důležité v boji proti infekci.

Ne všichni pacienti reagují na léčbu přípravkem Triumeq stejným způsobem. Lékař bude sledovat účinnost Vaší léčby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Triumeq užívat

Neužívejte Triumeq

- jestliže jste **alergický(á)** na dolutegravir, abacavir (nebo jiný léčivý přípravek obsahující abacavir) nebo lamivudin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
Pozorně si přečtěte všechny informace o hypersenzitivních reakcích v bodu 4.
- jestliže užíváte léčivý přípravek obsahující **fampridin** (také známý jako dalfampridin; používá se k léčbě roztroušené sklerózy).
- Pokud se domníváte, že se Vás cokoli z tohoto týká, poraďte se s lékařem.

Upozornění a opatření

DŮLEŽITÉ – hypersenzitivní reakce

Triumeq obsahuje abakavir a dolutegravir. Obě tyto léčivé látky mohou způsobit závažnou alergickou reakci známou jako hypersenzitivní reakce. Pokud jste prodělal(a) hypersenzitivní reakci, nesmíte nikdy znovu užívat abakavir nebo přípravky obsahující abakavir, může to být život ohrožující.

Musíte si pečlivě přečíst všechny informace v odstavci „Hypersenzitivní reakce“ v bodu 4.

Balení přípravku Triumeq obsahuje **kartu pacienta**, která Vám i zdravotnickým pracovníkům připomene hypersenzitivitu. **Odtrhněte tuto průkazku a mějte ji stále u sebe.**

Při užívání přípravku Triumeq je zapotřebí zvláštní opatrnosti

U některých pacientů užívajících Triumeq nebo jiné kombinované léčivé přípravky určené pro léčbu infekce virem HIV existuje větší riziko vzniku závažných nežádoucích účinků než u jiných. Musíte si být vědom(a) zvýšeného rizika, pokud:

- Trpíte středně závažným nebo závažným onemocněním jater.
- Trpíte **onemocněním jater**, včetně hepatitidy B nebo C (virový zánět jater typu B nebo C). Trpíte-li hepatitidou B, nepřestávejte Triumeq užívat bez porady s lékařem, neboť existuje možnost opětovného vzplanutí hepatitidy.
- Máte problémy s ledvinami.
- **Informujte svého lékaře, pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká dříve, než začnete Triumeq užívat.** Je možné, že budete muset během užívání tohoto přípravku častěji navštěvovat lékaře za účelem kontroly Vašeho zdravotního stavu a podstupovat vyšetření zahrnující krevní testy. Více informací viz bod 4.

Hypersenzitivní reakce na abakavir

I u pacientů, kteří nejsou nositeli genu HLA-B*5701, se může vyvinout **hypersenzitivní reakce** (závažná alergická reakce).

→ **Přečtěte si pečlivě informace o hypersenzitivních reakcích v bodu 4 této příbalové informace.**

Riziko kardiovaskulárních příhod

Nelze vyloučit, že podávání abakaviru zvyšuje riziko výskytu kardiovaskulárních příhod (týkajících se srdce a cév).

→ **Informujte svého lékaře**, jestliže máte kardiovaskulární potíže, kouříte nebo trpíte onemocněním, které zvyšuje riziko kardiovaskulárních onemocnění, jako je vysoký krevní tlak a diabetes (cukrovka). Užívání přípravku Triumeq nepřerušujte, pokud Vám to lékař nedoporučí.

Sledujte důležité příznaky

U některých pacientů užívajících léčiva proti infekci virem HIV dochází k rozvoji dalších onemocnění, která mohou být závažná. Ta zahrnují:

- příznaky infekce a zánětu,
- bolest kloubů, ztuhlost a problémy s kostmi.

Je zapotřebí, abyste byl(a) informován(a), jakým důležitým známkám onemocnění a příznakům máte během léčby přípravkem Triumeq věnovat pozornost.

→ **Přečtěte si informace v odstavci „Další možné nežádoucí účinky kombinované léčby infekce HIV“ v bodu 4 této příbalové informace.**

Děti

Tento léčivý přípravek není určen dětem s tělesnou hmotností nižší než 25 kg, protože dávky jednotlivých složek tohoto přípravku nelze přizpůsobit jejich tělesné hmotnosti.

Další léčivé přípravky a Triumeq

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek Triumeq s následujícími léčivými přípravky:

- fampridin (také známý jako dalfampridin), používaný k léčbě **roztroušené sklerózy**.

Některé léčivé přípravky mohou ovlivnit, jak Triumeq účinkuje, nebo mohou zvýšit pravděpodobnost nežádoucích účinků. Triumeq může také ovlivnit, jak účinkují některé jiné léčivé přípravky.

Oznamte svému lékaři, pokud užíváte jakýkoli z léčivých přípravků uvedených v *následujícím seznamu*:

- Metformin, k léčbě **diabetu** (cukrovky).
- Léčivé přípravky zvané **antacida**, k léčbě **špatného zažívání** nebo **pálení žáhy**. **Neužívejte antacidum** během 6 hodin před užitím přípravku Triumeq a alespoň 2 hodiny po jeho užití (*viz také bod 3*).
- Doplňky nebo multivitaminy obsahující vápník, železo nebo hořčík. **Užíváte-li Triumeq spolu s jídlem**, můžete užívat doplňky stravy nebo multivitaminy obsahující vápník, železo nebo hořčík v tutéž dobu jako Triumeq. **Neužíváte-li Triumeq spolu s jídlem, neužívejte doplňky stravy nebo multivitaminy obsahující vápník, železo nebo hořčík** během 6 hodin před užitím přípravku Triumeq a alespoň 2 hodiny po jeho užití (*viz také bod 3*).
- Emtricitabin, etravirin, efavirenz, nevirapin nebo tipranavir/ritonavir, užívané k léčbě **infekce HIV**.
- Léčivé přípravky (většinou tekuté) obsahující sorbitol a jiné cukerné alkoholy (jako xylitol, mannitol, laktitol nebo maltitol), pokud se užívají pravidelně.
- Jiné léčivé přípravky obsahující lamivudin, které se užívají k léčbě **infekce HIV** nebo **infekce hepatitidou B (zánět jater typu B)**.
- Kladribin, užívaný k léčbě tzv. **vlasatobuněčné leukemie**.
- Rifampicin, užívaný k léčbě tuberkulózy (TBC) a dalších **bakteriálních infekcí**.
- Trimethoprim/sulfamethoxazol, antibiotikum užívané k léčbě **bakteriálních infekcí**.
- Fenytoin a fenobarbital, užívané k léčbě **epilepsie**.
- Oxkarbazepin a karbamazepin, užívané k léčbě **epilepsie** a **bipolární poruchy**.
- **Třezalka tečkovaná** (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek užívaný k léčbě **deprese**.
- **Methadon**, užívaný jako **náhrada heroínu**. Abakavir zvyšuje míru vylučování methadonu z těla. Užíváte-li methadon, budou u Vás pravidelně sledovány abstinenční příznaky. Možná bude třeba změnit dávku methadonu.
- Riocigvát, pro léčbu **vysokého krevního tlaku v cévách** (plicních tepnách), které přenášejí krev ze srdce do plic. Váš lékař může dle potřeby snížit Vaši dávku riocigvátu, protože abakavir může zvyšovat hladinu riocigvátu v krvi.

→ **Informujte svého lékaře nebo lékárníka**, pokud užíváte cokoli z výše uvedeného. Lékař může rozhodnout o úpravě dávky nebo o potřebě dalších kontrol.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět,

→ **poradte se se svým lékařem** dříve, než začnete tento přípravek užívat, o rizicích a přínosech užívání přípravku Triumeq.

Užívání přípravku Triumeq v době, kdy otěhotníte nebo během prvních šesti týdnů těhotenství, může zvýšit riziko určitého typu vrozené vady, který se nazývá defekt neurální trubice, např. spina bifida (rozštěp páteře).

Pokud byste během užívání přípravku Triumeq mohla otěhotnět:

→ **Poradte se se svým lékařem** o tom, zda je potřeba použít antikoncepci, jako je kondom, nebo perorální antikoncepci (pilulky).

Pokud otěhotníte nebo plánujete otěhotnět, informujte okamžitě svého lékaře. Lékař zkontroluje Vaši léčbu. Přípravek Triumeq nepřestávejte užívat bez předchozí rady s lékařem, protože by to mohlo poškodit Vás i Vaše nenarozené dítě.

Kojení

U žen infikovaných HIV se kojení **nedoporučuje**, protože infekce HIV se mateřským mlékem může přenést na dítě.

Malé množství složek přípravku Triumeq může také přecházet do mateřského mléka. Pokud kojíte nebo o kojení uvažujete, **porad'te se co nejdříve** se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Triumeq může způsobovat závratě a mít další nežádoucí účinky, které snižují Vaši pozornost.

→ **Neřid'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje**, pokud si nejste jistý(á), že Vaše pozornost není ovlivněna.

Triumeq obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Triumeq užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

– **Obvyklá dávka je jedna tableta jednou denně.**

Spolkněte tabletu a zapijte ji tekutinou. Triumeq lze užívat s jídlem nebo nalačno.

Použití u dětí a dospívajících

Děti a dospívající s tělesnou hmotností alespoň 25 kg mohou užívat dávku pro dospělé, tj. jednu tabletu jednou denně.

Pokud je Vaše tělesná hmotnost nižší než 25 kg, nemůžete užívat potahované tablety Triumeq, protože dávky jednotlivých složek tohoto přípravku nelze přizpůsobit Vaší tělesné hmotnosti. Váš lékař Vám musí předepsat dispergovatelné tablety Triumeq nebo jednotlivé složky samostatně.

Triumeq je k dispozici ve formě potahovaných a dispergovatelných tablet. Potahované a dispergovatelné tablety nejsou totožné. Potahované a dispergovatelné tablety proto nezaměňujte bez předchozí konzultace s lékařem.

Neužívejte antacidum během 6 hodin před užitím přípravku Triumeq a alespoň 2 hodiny po jeho užití. Další léčivé přípravky, které snižují kyselost, jako je ranitidin a omeprazol, lze užívat v tutéž dobu jako Triumeq.

→ Porad'te se s lékařem o užívání antacid spolu s přípravkem Triumeq.

Užíváte-li Triumeq spolu s jídlem, můžete užívat doplňky stravy nebo multivitaminy obsahující vápník, železo nebo hořčík v tutéž dobu jako Triumeq. **Neužíváte-li Triumeq spolu s jídlem**, neužívejte doplňky stravy nebo multivitaminy obsahující vápník, železo nebo hořčík během 6 hodin před užitím přípravku Triumeq a alespoň 2 hodiny po jeho užití.

→ Porad'te se s lékařem o užívání doplňků stravy nebo multivitaminů obsahujících vápník, železo nebo hořčík spolu s přípravkem Triumeq.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Triumeq, než jste měl(a)

Užijete-li příliš mnoho tablet přípravku Triumeq, **porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem**. Je-li to možné, ukažte jim balení přípravku Triumeq.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Triumeq

Vynecháte-li dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Je-li však následující dávka plánována během 4 hodin, vynechejte zmeškanou dávku a užijte následující dávku v obvyklém čase. Poté pokračujte v léčbě jako dříve.

→ **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Triumeq

Jestliže jste z jakéhokoli důvodu přestal(a) užívat Triumeq – zejména pokud si myslíte, že máte nežádoucí účinky nebo máte další onemocnění:

Poradte se s lékařem před novým zahájením užívání. Lékař zkontroluje, zda Vaše příznaky byly spojeny s hypersenzitivní reakcí. Pokud si lékař myslí, že mohly souviset s hypersenzitivní reakcí, **bude Vám řečeno, že již nikdy nesmíte užívat Triumeq ani žádný jiný léčivý přípravek s obsahem abakaviru nebo dolutegraviru.** Je důležité, abyste se touto radou řídil(a).

Doporučí-li Vám lékař, že můžete Triumeq znovu začít užívat, může Vás požádat, abyste první dávky užil(a) v prostředí, kde bude v případě potřeby rychle dostupná lékařská péče.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, ačkoli se nemusí vyskytnout u každého.

Při léčbě infekce virem HIV nelze vždy říci, zda některé nežádoucí účinky byly způsobeny přípravkem Triumeq nebo jinými léčivými přípravky, které souběžně užíváte, nebo vlastním onemocněním HIV. **Proto je velmi důležité, abyste informoval(a) svého lékaře o jakýchkoli změnách svého zdravotního stavu.**

Abakavir může způsobit hypersenzitivní reakci (závažnou alergickou reakci) zejména u osob, které jsou nositeli zvláštního typu genu nazývaného HLA-B*5701. I u pacientů, kteří nemají gen HLA-B*5701, se může vyvinout hypersenzitivní reakce popsaná v této příbalové informaci pod názvem „Hypersenzitivní reakce“. **Je velmi důležité, abyste si informaci o této závažné reakci přečetl(a) a porozuměl(a) jí.**

Stejně jako nežádoucí účinky přípravku Triumeq shrnuté níže, mohou se v průběhu kombinované léčby infekce virem HIV rozvinout i další zdravotní potíže.

Je důležité, abyste si přečetl(a) informace uvedené v tomto bodě příbalové informace s názvem „Další možné nežádoucí účinky kombinované léčby infekce HIV“.

Hypersenzitivní reakce

Triumeq obsahuje abakavir a dolutegravir. Obě tyto léčivé látky mohou způsobit závažnou alergickou reakci zvanou hypersenzitivní reakce.

Tyto hypersenzitivní reakce byly pozorovány častěji u osob užívajících léčivé přípravky obsahující abakavir.

Kdo je náchylnější k rozvoji těchto reakcí?

U kteréhokoli pacienta, který užívá přípravek Triumeq, se může rozvinout hypersenzitivní reakce, která může být život ohrožující, pokud se v užívání přípravku Triumeq pokračuje.

Je pravděpodobnější, že se tato reakce vyvine, pokud máte gen HLA-B*5701 (avšak tato reakce se může objevit, i když tento gen nemáte). Před zahájením léčby přípravkem Triumeq byste měl(a) být na přítomnost tohoto genu testován(a). Pokud víte, že tento typ genu máte, informujte o tom svého lékaře.

Jaké jsou příznaky?

Nejčastějšími příznaky jsou:

horečka (vysoká teplota) a **kožní vyrážka**.

Dalšími častými příznaky jsou:

pocit na zvracení (nauzea), zvracení, průjem, bolesti břicha a silná únava.

Další příznaky zahrnují:

bolesti kloubů nebo svalů, otok hrdla, dušnost, bolest v krku, kašel, občas bolest hlavy, zánět spojivek (*konjunktivitida*), vředy v ústní dutině, nízký krevní tlak, brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou.

Kdy se tyto reakce objeví?

Hypersenzitivní reakce se může vyskytnout kdykoli v průběhu léčby přípravkem Triumeq, obvykle se však objeví v prvních 6 týdnech užívání.

Neprodleně zavolejte svého lékaře:

- 1) pokud se u Vás objevila kožní vyrážka, **NEBO**
- 2) pokud se u Vás objevil jeden nebo více příznaků z alespoň **DVOU** následujících skupin:
 - horečka,
 - dušnost (dechové obtíže), bolest v krku nebo kašel,
 - pocit na zvracení nebo zvracení, průjem nebo bolesti břicha,
 - silná únava nebo bolesti nebo celkový pocit nemoci.

Lékař Vám může doporučit, abyste přestal(a) Triumeq užívat.

Jestliže jste přestal(a) Triumeq užívat

Jestliže jste přestal(a) Triumeq užívat z důvodu hypersenzitivní reakce, **NESMÍTE Triumeq ani žádný jiný léčivý přípravek obsahující abakavir UŽ NIKDY ZNOVU UŽÍT**. Pokud to uděláte, během hodin by u Vás mohlo dojít k výraznému poklesu krevního tlaku, což by mohlo vést až k úmrtí. Nikdy také nesmíte začít znovu užívat přípravky s obsahem dolutegraviru.

Pokud jste v minulosti z jakéhokoli důvodu přestal(a) užívat Triumeq - zejména pokud jste tak učinil(a) v domnění, že máte nežádoucí účinky, nebo kvůli nějakému jinému onemocnění,

porad'te se se svým lékařem dříve, než znovu začnete Triumeq užívat. Lékař zkontroluje, zda Vaše příznaky měly souvislost s hypersenzitivní reakcí. V případě, že lékař zjistí, že příznaky mohly souviset, **budete poučen(a), že již nikdy nesmíte přípravek Triumeq ani žádný jiný přípravek obsahující abakavir užít.** Můžete být také poučen(a), že nesmíte již nikdy užít jiné léčivé přípravky s obsahem dolutegraviru. Je důležité tato doporučení dodržovat.

Občas se hypersenzitivní reakce vyvinuly i u osob, které znovu začaly užívat přípravky s obsahem abakaviru, ale před ukončením užívání měly pouze jeden příznak uvedený na kartě pacienta.

Velmi vzácně se u pacientů, kteří užívali léčivé přípravky obsahující abakavir v minulosti bez jakýchkoli příznaků hypersenzitivity, vyvinula hypersenzitivní reakce, když znovu začali užívat tyto přípravky.

Pokud lékař usoudí, že můžete Triumeq znovu začít užívat, může Vás požádat, abyste první dávky tohoto přípravku užil(a) v místě, kde bude v případě potřeby snadno a rychle dostupná lékařská péče.

Jste-li na Triumeq hypersenzitivní, vraťte všechny své nevyužívané tablety přípravku Triumeq do lékárny k likvidaci. Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Balení přípravku Triumeq obsahuje **kartu pacienta**, která Vám i zdravotnickým pracovníkům připomene hypersenzitivitu. **Odtrhněte tuto průkazku a mějte ji stále u sebe.**

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **více než 1 z 10 osob**:

- bolest hlavy,
- průjem,
- pocit na zvracení,
- obtíže se spánkem (*nespavost*),
- nedostatek energie (únava).

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 z 10 osob**:

- hypersenzitivní reakce (viz „Hypersenzitivní reakce“ výše v tomto bodu),
- ztráta chuti k jídlu,
- vyrážka,
- svědění,
- zvracení,
- bolest břicha,
- špatný pocit v břiše,
- zvýšení tělesné hmotnosti,
- zažívací obtíže,
- plynatost,
- závratě,
- nenormální sny,
- noční můry,
- deprese (pocit hlubokého smutku a neschopnosti),
- úzkost,
- únava,
- ospalost,
- horečka (*zvýšená teplota*),
- kašel,
- podrážděný nos nebo výtok z nosu,
- vypadávání vlasů,
- bolest svalů a nepříjemné pocity,
- bolest kloubů,
- pocit slabosti,
- celkový pocit nemoci.

Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech, jsou:

- zvýšení hladiny jaterních enzymů.

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 ze 100 osob**:

- zánět jater (*hepatitida*),
- sebevražedné myšlenky a sebevražedné chování (zejména u pacientů, kteří měli dříve deprese nebo mentální problémy),
- záchvat paniky.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech, jsou:

- snížený počet buněk účastnících se srážení krve (*trombocytopenie*),
- nízký počet červených krvinek (*anemie*) nebo bílých krvinek (*neutropenie*),
- zvýšená hladina cukru (glukosy) v krvi,
- zvýšení triacylglycerolů (druh tuků) v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 z 1 000 osob**:

- zánět slinivky břišní (*pankreatitida*),
- rozpad svalové tkáně,
- selhání jater (příznaky mohou zahrnovat zežloutnutí kůže a očního bělma nebo neobvykle tmavou moč),
- sebevražda (zejména u pacientů, kteří měli již dříve deprese nebo psychické problémy).

→ **Porad'te se okamžitě s lékařem**, pokud se u Vás objeví jakékoli psychické problémy (viz také další psychické problémy uvedené výše).

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech, jsou:

- zvýšení hladiny bilirubinu v krvi (test jaterních funkcí)

- zvýšení enzymu zvaného *amyláza*.

Velmi vzácné nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 z 10 000 osob:

- necitlivost, brnění kůže (mravenčení),
- pocit slabosti v končetinách,
- kožní vyrážka, která může mít podobu puchýřů a vypadat jako malé terčíky (tmavá skvrna ve středu obklopená bledší plochou s tmavým kruhem po okraji) (*erythema multiforme*),
- rozsáhlá kožní vyrážka s puchýři a olupující se kůží, obzvláště v okolí úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (*Stevens-Johnsonův syndrom*) a závažnější forma této kožní vyrážky, při které dochází k olupování kůže na více než 30 % tělesného povrchu (tzv. *toxická epidermální nekrolýza*);
- laktátová acidóza (vzestup kyseliny mléčné v krvi).

Velmi vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech, jsou:

- porucha funkce kostní dřeně spočívající v neschopnosti produkovat nové červené krvinky (*čistá aplazie červené krevní řady*).

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků,

→ **sdělte to svému lékaři**. To zahrnuje i nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Další možné nežádoucí účinky kombinované léčby infekce HIV

Kombinovaná léčba, jako je Triumeq, může způsobovat další zdravotní potíže, které se mohou objevit v průběhu léčby infekce virem HIV.

Příznaky infekce a zánětu

Osoby s pokročilou infekcí virem HIV nebo AIDS mají slabý imunitní systém a mohou se u nich s větší pravděpodobností vyvinout závažné infekce (*oportunní infekce*). Takové infekce mohou být „skryté“ a před zahájením léčby nerozeznané slabým imunitním systémem. Po zahájení léčby se imunitní systém stává silnějším a může začít proti infekcím bojovat, což může způsobit příznaky infekce nebo zánětu. Příznaky obvykle zahrnují **horečku** a něco z následujícího:

- bolest hlavy,
- bolest žaludku,
- obtíže s dýcháním,

Ve vzácných případech, kdy imunitní systém zesílí, může také napadnout zdravou tělní tkáň (*autoimunitní poruchy*). Příznaky autoimunitních poruch se mohou vyvinout mnoho měsíců po zahájení léčby HIV infekce. Příznaky zahrnují:

- palpitace (rychlý nebo nepravidelný tlukot srdce) nebo třes,
- hyperaktivitu (nadměrný neklid a pohyblivost),
- slabost začínající v rukou a nohou a postupující směrem k trupu.

Pokud se u Vás objeví jakékoli příznaky infekce a zánětu nebo pokud zaznamenáte některý z výše uvedených příznaků,

→ **sdělte to okamžitě svému lékaři**. Neužívejte další léčivé přípravky proti infekci dříve, než se poradíte se svým lékařem.

Bolesti kloubů, ztuhlost a problémy s kostmi

U některých osob, které užívají kombinovanou léčbu infekce virem HIV, se může objevit onemocnění nazývané *osteonekróza*. Při tomto onemocnění části kostní tkáně odumírají z důvodu nedostatku cévního zásobení kostí. S větší pravděpodobností se toto onemocnění objeví u osob:

- pokud užívají kombinovanou léčbu již po delší dobu,
- pokud rovněž užívají protizánětlivé léky nazývané kortikosteroidy,
- pokud konzumují alkohol,
- pokud je jejich imunitní systém velmi slabý,

- pokud mají nadváhu.

Příznaky osteonekrózy jsou:

- ztuhlost kloubů,
- bolesti (zvláště v oblasti kyčlí, kolen a ramen),
- pohybové obtíže.

Pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků,

→ **sdělte to svému lékaři.**

Hmotnost, hladina lipidů a glukózy v krvi

Během léčby HIV může dojít ke zvýšení tělesné hmotnosti a zvýšení hladin lipidů (tuků) a glukózy v krvi. To je částečně spojeno se zlepšením zdravotního stavu, životním stylem a někdy se samotnou léčbou HIV. Váš lékař bude provádět vyšetření, aby tyto změny zjistil.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Triumeq uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte lahvičku pevně uzavřenu. Neodstraňujte vysoušedlo.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Triumeq obsahuje

- Léčivými látkami jsou dolutegravir, abakavir a lamivudinu. Jedna tableta obsahuje 50 mg dolutegraviru (ve formě sodné soli dolutegraviru), 600 mg abakaviru (ve formě abakavir-sulfátu) a 300 mg lamivudinu.
- Dalšími složkami jsou mannitol (E 421), mikrokrytalická celulóza, povidon (K 29-32), sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát, částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý, makrogol, mastek, černý oxid železitý, červený oxid železitý.
- Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Jak Triumeq vypadá a co obsahuje toto balení

Triumeq potahované tablety jsou nachové bikonvexní oválné tablety s vyraženým „572 Tr1“ na jedné straně. Potahované tablety jsou dodávány v lahvičkách obsahujících 30 tablet.

Lahvička obsahuje vysoušedlo pro snížení vlhkosti. Po otevření lahvičky ponechte vysoušedlo v lahvičce, neodstraňujte jej.

Je také dostupné vícečetné balení obsahující 90 potahovaných tablet (3 balení po 30 potahovaných tabletách).

Na trhu nemusí být dostupné všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Glaxo Wellcome, S.A., Avda. Extremadura 3, 09400 Aranda De Duero, Burgos, Španělsko

NEBO

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, Ul.Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare srl/bv

Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

България

ViiV Healthcare BV

Тел.: + 359 80018205

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

ViiV Healthcare BV

Tel: + 372 8002640

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

Lietuva

ViiV Healthcare BV

Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare srl/bv

Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Magyarország

ViiV Healthcare BV

Tel.: + 36 80088309

Malta

ViiV Healthcare BV

Tel: + 356 80065004

Nederland

ViiV Healthcare BV

Tel: + 31 (0) 33 2081199

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH

Tel: + 43 (0)1 97075 0

at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPessoal, LDA

Tel: + 351 21 094 08 01

viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

Hrvatska

ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 800787089

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 7741600

Κύπρος

ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

România

ViiV Healthcare BV
Tel: + 40 80067252

Slovenija

ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

ViiV Healthcare BV
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11/2023.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.