## **English**

Package leaflet: Information for the

Triumeq 5 mg/60 mg/30 mg dispersible tablets dolutegravir/abacavir/lamivudine

Read all of this leaflet carefully before you

start using this medicine because it contains important information for you Keep this leaflet. You may need to read it agai If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for a child in your care. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as those of the child you are caring for If the child gets any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

### What is in this leaflet

- 1 What Triumeq is and what it is used for 2 What you need to know before you use
- 3 How to take Triumeq
- Possible side effects 5 How to store Triumed 6 Contents of the pack and other
- 7 Step-by-step instructions for use

### What Triumeg is and what 2 What you need to know it is used for

Triumeq is a medicine that contains three

and lamivudine belong to a group of

dolutegravir belongs to a group of

active substances used to treat HIV infection:

anti-retroviral medicines (medicines used to

treat HIV infection) called nucleoside analogue

Triumeg your doctor will arrange a test to find

gene called HLA-B\*5701. Triumeg should not

HLA-B\*5701 gene. Patients with this gene are

ypersensitivity (allergic) reaction if they use

Triumeq (see 'hypersensitivity reactions' in

at a high risk of developing a serious

section 4).

be used in patients who are known to carry the

out whether they carry a particular type of

reverse transcriptase inhibitors (NRTIs), and

anti-retroviral medicines called *integrase* 

abacavir, lamivudine and dolutegravir. Abacavir

• if the child you are caring for is **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 the child you are caring for is taking a inhibitors (INIs). medicine called **fampridine** (also known as riumeg is used to treat HIV (human dalfampridine; used in multiple sclerosis). mmunodeficiency virus) infection in → If you think any of these apply to the child, children of 3 months of age or older, and who tell vour doctor. weigh at least 6 kg and less than 25 kg. Warnings and precautions Before the child you are caring for is prescribed

## IMPORTANT — Hypersensitivity reactions Triumed contains abacavir and dolutedravir

Both of these active substances can cause a serious allergic reaction known as a hypersensitivity reaction. The child you are caring for should never take abacavir or abacavir-containing products again if they have a hypersensitivity reaction; it can be life You must carefully read all the

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.

Triumeg does not cure HIV infection; it

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

Joint pain, stiffness and bone

anti-inflammatory medicines called

- before you use Triumeq
- Do not use Triumeq

# **reaction** (a serious allergic reaction).

this leaflet. Risk of cardiovascular events

for has cardiovascular problems, if they smoke, or have other illnesses that may such as high blood pressure or diabetes. Don't stop giving Triumeq unless your

# Look out for important symptoms

symptoms of infections and inflammation

information under 'Hypersensitivity reactions' in the panel in Section 4. The Triumeg pack includes an **Alert Card** to remind → Read the information 'Other possible side you and medical staff about hypersensitivity.

### Detach this card and keep it with you at all times. Take special care with Triumeg 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 the child you are caring for has moderate or severe liver disease
- if the child you are caring for has ever had liver disease, including hepatitis B or C (if the child has hepatitis B infection, don't stop Triumeq without your doctor's advice, as their hepatitis may come back)
- if the child you are caring for has a kidney

## See Section 4 for more information. Abacavir hypersensitivity reactions

Even patients who don't have the HLA-B\*5701 gene may still develop a hypersensitivity

medicines called antacids, to treat indigestion and heartburn. Do not take an antacid during the 6 hours before you

### → Carefully read all the information about take Triumeg, or for at least 2 hours after hypersensitivity reactions in Section 4 of you take it. (See also Section 3).

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

→ Tell your doctor if the child you are caring increase their risk of cardiovascular diseases doctor advises you to do so.

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

- joint pain, stiffness and bone problems You need to know about important signs and ptoms to look out for while you're giving
- effects of combination therapy for HIV' in Section 4 of this leaflet. Children iumeq is not for use in children less than

3 months of age or weighing less than 6 kg

because lower doses of this medicine have not been evaluated in these groups. Children must **keep planned doctor's** pointments (see Section 3, How to give

riumeq, for more information). Other medicines and Triumeq Tell your doctor if the child you are caring for is taking, has recently taken or might take any

Some medicines can affect how Triumeg works, → Talk to your doctor if any of these apply or make it more likely that you will have side to the child before using Triumea. They effects. Triumeg can also affect how some may need extra check-ups, including blood other medicines work. tests, while they are taking the medicine.

metformin, to treat diabetes

**Tell your doctor** if you are taking any of the to reduce your riociguat dose, as abacavir medicines in the following list: may increase riociquat blood levels.

> → Tell your doctor or pharmacist if the child you are caring for is taking any of these. Your doctor may decide to adjust the child's dose or that the child needs extra checkups.

Pregnancy Patients who are pregnant, think they may be pregnant, or are planning to have a baby:

Breast-feeding is **not recommended** in women

living with HIV because HIV infection can be

A small amount of the ingredients in Triumeq

If you are breast-feeding, or thinking about

breast-feeding, you should **discuss it with** 

riumeq can make you dizzy and have other

→ Don't drive or operate machinery unless you

are sure your alertness has not been affected.

passed on to the baby in breast milk

can also pass into your breast milk.

your doctor as soon as possible.

**Driving and using machines** 

side effects that make you less alert.

**Triumeq contains sodium** 

say essentially 'sodium-free'.

supplements or multivitamins containing calcium, iron or magnesium. If you take → Talk to your doctor about the risks and **Triumeg with food,** you can take benefits of taking Triumeq. supplements or multivitamins containing Tell your doctor immediately if you become calcium, iron or magnesium at the same pregnant or are planning to become pregnant time as Triumeg. **If you do not take Triumed** Your doctor will review your treatment. Do not with food, do not take supplements or stop taking Triumeg without consulting your multivitamins containing calcium, iron or doctor, as this may harm you and your unborn

Breast-feeding

vou take it (see also Section 3). emtricitabine, etravirine, efavirenz, nevirapine or tipranavir/ritonavir, to treat HIV infection medicines (usually liquids) containing sorbitol

magnesium during the 6 hours before you

take Triumeg, or for at least 2 hours after

and other sugar alcohols (such as xylitol, mannitol, lactitol or maltitol), if taken regularly other medicines containing lamivudine, used to treat **HIV** infection or hepatitis **B** infection cladribine, used to treat hairy cell leukaemi

 rifampicin, to treat tuberculosis (TB) and other **bacterial infections** trimethoprim/sulfamethoxazole, ar antibiotic to treat bacterial infections

phenytoin and phenobarbital, to treat 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. You

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 Always give this medicine exactly as your

> our doctor will decide on the correct dose of riumeq for the child you are caring for, epending on the weight of the child. If the child you are caring for is less than

months of age or weighs less than 6 kg,

neq is not suitable for the child, because it is not known if Triumeg is safe and effective.

pharmacist if you are not sure.

Your doctor should prescribe the components separately for the child. iumeq can be given with or without food. e dispersible tablets must be dispersed in rinking water. The tablets should be fully dispersed in the supplied dosing cup before

to use the supplied dosing cup, you may also need an oral syringe to give the medicine. Talk to your healthcare provider for advice. **Children's dose** of Triumeg needs to be

→ It is important therefore that children **keep** planned doctor's appointments. riumeg is available as film-coated and dispersible tablets. Film-coated tablets and dispersible tablets are not the same. Therefore,

Do not give an antacid during the 6 hours efore you give Triumeg, or for at least 2 hours after you give it. Other acid-lowering medicines like ranitidine and omeprazole can be taken at the same time as Triumeg → Talk to your doctor for further advice on

If you give Triumeq with food, you can give **How to give Triumeq** 

as Triumeq. **If you do not give Triumeq with** food, do not give a supplement or doctor has told you. Check with your doctor or multivitamin containing calcium, iron or magnesium during the 6 hours before you give Triumeq, or for at least 2 hours after you give it → Talk to your doctor for further advice on taking supplements or multivitamins

for any reason — especially because you think

never again to give Triumeq, or any other

**dolutegravir.** It is important that you follow

If your doctor advises that you can start giving

Friumeg again, you may be asked to give the

first doses in a place where the child will have

ready access to medical care if they need it.

they are having side effects, or because they

thinks they may be related to a

medicine containing abacavir or

reaction (a serious allergic reaction), especially in people who carry a particular type of gene called

have the HLA-B\*5701 gene may still develop a hypersensitivity reaction described in this leaflet in the panel headed 'Hypersensitivity reactions'. It is very important that you read and understand the information about this serious reaction. As well as the side effects listed below for

**Triumeq**, other conditions can develop during combination therapy for HIV. It is important to read the information i this section under the heading 'Other

skin rash

Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets When the child is being treated for HIV, it can

effect of Triumeq or other medicines they are taking, or an effect of the HIV disease itself. So it is very important to talk to your doctor about any changes in the child's Abacavir can cause a hypersensitivity

(being sick), diarrhoea, severe tiredness.

pains in the joints or muscles, occasional headaches, inflammation of the eye

When do these reactions

Friumeq contains abacavir and

These hypersensitivity reactions have been seen more frequently

this reaction if they have a gene

ested for this gene before Triumed was prescribed for them. If you know they have this What are the symptoms?

reaction, which could be life threatening if they continue to The child is more likely to develop

called HLA-B\*5701 (but they can get a reaction even if they don't nave this gene). The child you are caring for should have been gene, tell your doctor.

The most common symptoms are: **fever** (high temperature) and

> f the child has stopped taking Triumed for any reason — especially | this card and keep it with you because you think they are having at all times.

immediately: 1 if the child gets a skin rash

if the child gets symptoms from at least 2 of the following groups: shortness of breath, sore throat or cough

feeling ill.

because of a

medicine containing

which could result in

medicines containing

never again take

dolutegravir.

death. They should also

nausea or vomiting, diarrhoea or abdominal **severe tiredness or aches** the Alert Card before they and pains, or generally stopped taking it. Very rarely, patients who have Your doctor may advise taken medicines containing abacavir in the past without any

you to stop giving symptoms of hypersensitivity have developed a hypersensitivity If you have stopped giving reaction when they start taking these medicines again. If you have stopped giving If your doctor advises that you Triumeg to the child

> you may be asked to give the hypersensitivity reaction, first doses in a place where the they must NEVER AGAIN child will have ready access to take Triumeg, or any other medical care if you need it. **abacavir.** If they do, within If the child is hypersensitive to hours, their blood pressure | Triumeg, return all the unused

> > medical staff about

hypersensitivity reactions. **Detach** 

for advice.

can start giving Triumeg again.

Ask your doctor or pharmacist The Triumeq pack includes an **Alert Card**, to remind you and • inflammation of the liver (*hepatitis*)

Very common side effects These may affect more than 1 in 10 people headache

diarrhoea

• feeling sick (nausea)

loss of appetite

• itching (pruritus)

being sick (vomiting)

stomach (*abdominal*) pair

lack of energy (*fatigue*)

**Common side effects** 

difficulty in sleeping (insomnia

reactions' earlier in this section)

hese may affect up to 1 in 10 people

hypersensitivity reaction (see 'Hypersensitivit

• a decreased number of cells involved in

the blood

before)

tests are:

blood tests are:

a failure of the bone marrow to produce

new red blood cells (pure red cell aplasia).

Rare side effects

breakdown of muscle tissue

unusually dark urine).

Uncommon side effects that may show up in

white blood cell count (neutropenia)

an increase in sugar (glucose) in the blood

• an increase in triglycerides (type of fat) in

These may affect up to 1 in 1000 people:

inflammation of the pancreas (pancreatitis)

liver failure (signs may include yellowing of

also other mental health problems above).

the skin and the whites of the eyes or

blood clotting (thrombocytopenia)

a low red blood cell count (anaemia) or low

Symptoms of infection and inflammation

People with advanced HIV infection or AIDS

• suicide (particularly in patients who have had depression or mental health problems → Tell your doctor immediately if you

Rare side effects that may show up in blood

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

stomach ache

Very rare side effects

These may affect up to 1 in 10,000 people

 numbness, tingly feelings in the skin (pins (autoimmune disorders). The symptoms of and needles) autoimmune disorders may develop many sensation of weakness in the limbs

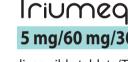
 skin rash, which may form blisters and looks like small targets (central dark spots

hyperactivity (excessive restlessness and skin, particularly around the mouth, nose, eves and genitals (Stevens-Johnson

 weakness beginning in the hands and feet syndrome), and a more severe form causing and moving up towards the trunk of the skin peeling in more than 30% of the body

> and inflammation or if you notice any of the symptoms above:

Tell your doctor immediately. Don't give other medicines for the infection without your doctor's advice.



einer Suspension zum Einnehmen dolutegravir/abacavir/lamivudine Dolutegravir/Abacavir/Lamivudir



eluer Suspension zum Einnehmen dispersible tablets/Tabletten zur Herstellung

## problems ome people taking combination therapy

therapy for a long time

if they are also taking

corticosteroids

if they drink alcohol

if they are overweight

knee or shoulder)

difficulty moving

for HIV develop a condition called 5 mg/60 mg/30 mg osteonecrosis. In this condition, parts of the bone tissue die because of reduced dispersible tablets/Tabletten zur Herstellung plood supply to the bone. People may be more likely to get this condition: if they have been taking combination

6200000098477 • if their immune systems are very weak

> Signs of osteonecrosis include: stiffness in the joints aches and pains (especially in the hip

If you notice any of these symptoms: mibuvimad/rivabadA/rivargegravir/Lamivudin → Lell hon. doctor. dolutegravir/abacavir/lamivudine Weight, blood lipid and blood

> During HIV therapy there may be an increase in weight and in levels of blood lipids and glucose. This is partly linked to restored health and lifestyle, and sometimes

to the HIV medicines themselves. Your

leaflet. You can also report side effects

doctor will test for these changes.

Reporting of side effects If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this

directly (see details below). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine. Ireland HPRA Pharmacovigilance,

**ADR Reporting** Website: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal

Website: www.hpra.ie

# 5 How to store Triumeq

the environment.

Keep this medicine out of the sight and reach

Store in the original package in order to

temperature storage conditions.

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

protect from moisture. Keep the bottle tightly closed. Do not remove the desiccant. Do not swallow the desiccant. This medicine does not require any special

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

of that month.

The active substances are dolutegraving dolutegravir sodium equivalent to 5 mg 30 mg lamivudine.

The other ingredients are acesulfame potassium, crospovidone, mannitol (E421) microcrystalline cellulose, povidone, silicified microcrystalline cellulose (cellulose. microcrystalline; silica, colloidal anhydrous sodium starch glycolate, sodium stearyl fumarate, strawberry cream flavour, sucralose polyvinyl alcohol-part hydrolyzed, macrogol,

# What Triumeg looks like and

contents of the pack

biconvex, capsule shaped tablets, debossed with "SV WTU" on one side. The dispersible tablets are provided in bottles containing 90 tablets. The bottle contains a desiccant to reduce moisture. Once the bottle has been opened keep the desiccant in the bottle, do not remove it.

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



vellow (E172).

# say essentially 'sodium-free'.

Triumeg dispersible tablets are vellow.

A dosing cup is supplied with the pack

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

**Marketing Authorisation Holde** 

6 Contents of the pack and

# other information

abacavir and lamivudine. Each tablet contains dolutegravir, 60 mg abacavir (as sulfate) and

# What Triumeq contains

talc, titanium dioxide (E171) and iron oxide

other medicines.

## This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dispersible tablet, that is to



### ipplements or multivitamins containing calcium, iron or magnesium at the same time

containing calcium, iron or magnesium wit If you give more Triumeg than you If you give too many dispersible tablets of Triumeq, contact your doctor or pharmacist

have another illness:

this advice.

for advice. If possible, show them the Triumeq If you forget to give Triumeq If you miss a dose, give it as soon as you wallowing. Do not chew, cut or crush the remember. But if the next dose is due within tablets. If the child you are caring for is unable 4 hours, skip the dose you missed and give the next one at the usual time. Then continue the child's treatment as before.

vou should not switch between film-coated ablets and dispersible tablets without first talking to your doctor.

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dispersible tablet, that is to taking antacid medicines with Triumeq.

adjusted as they gain weight.

be hard to tell whether a symptom is a side

HLA-B\*5701. Even patients who don't

→ Don't give a double dose to make up for a missed dose. If you have stopped giving Triumeq If you have stopped giving Triumeg to the child

possible side effects of combination Talk to your doctor before you start therapy for HIV'. giving it again. Your doctor will check whether the child's symptoms were related to a hypersensitivity reaction. If the doctor hypersensitivity reaction, you will be told

Hypersensitivity reactions

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

in people taking medicines that contain abacavir. Who gets these reactions? Anyone taking Triumeq could develop a hypersensitivity

take Triumeq.

Other common symptoms are nausea (feeling sick), vomiting abdominal (stomach) pain, Other symptoms include:

swelling of the neck, shortness o breath, sore throat, cough, (conjunctivitis), mouth ulcers low blood pressure, tingling o numbness of the hands or feet.

### have other illness: Talk to your doctor before you Hypersensitivity reactions can

start at any time during start again. Your doctor will check whether the child's symptoms treatment with Triumeq, but are more likely during the first were related to a hypersensitivit 6 weeks of treatment. reaction. If the doctor thinks the may have been, you will then be Contact your doctor told never again to give

> Triumeg, or any other medicine **containing abacavir.** You may also be told never again to give any other medicine containing dolutegravir. It is important that you follow this advice.

side effects, or because they

Occasionally, hypersensitivity • stomach (abdominal) discomfort reactions have developed in weight gain people who start taking abacavir indigestion containing products again, but wind (flatulence) who had only one symptom or dizziness abnormal dreams nightmares

> unworthiness) anxiety tiredness feeling drowsy • fever (high temperature)

> > irritated or runny nose

couah

blood tests are:

hair loss muscle pain and discomfort joint pain feeling weal general feeling of being unwel

Common side effects that may show up in

suicidal thoughts and behaviours

(particularly in patients who have had

depression or mental health problems

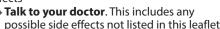
depression (feelings of deep sadness and

could fall dangerously low, | Triumeq tablets for safe disposal. 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

panic attack

surrounded by a paler area, with a dark ring around the edge) (ervthema multiforme) a widespread rash with blisters and peeling

surface (toxic epidermal necrolysis) lactic acidosis (excess lactic acid in the blood) Very rare side effects that may show up in



→ Talk to your doctor. This includes any

Other possible side effects of

If the child you are caring for gets any side

# nbination therapy for HIV

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

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

> difficulty breathing In rare cases, as the immune system become stronger, it can also attack healthy body tissue

months after the child starts taking medicine to treat their HIV infection. Symptoms may palpitations (rapid or irregular heartbeat) or

If the child gets any symptoms of infection

## Deutsch

**Gebrauchsinformation: Information für** Patienten

**Tabletten zur Herstellung einer Suspension** 

zum Einnehmen Dolutegravir/Abacavir/Lamiyudin

Triumeq 5 mg/60 mg/30 mg

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 einem Kind,

welches Sie versorgen, verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie das Kind, welches Sie versorgen.

Wenn das Kind Nebenwirkungen zeigt wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheke Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe

## Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1 Was ist Triumeq und wofür wird es angewendet? 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von
- Triumeg beachten? 3 Wie ist Triumeq anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5 Wie ist Triumeg aufzubewahren? 6 Inhalt der Packung und weitere

Informatione

Einnahme

7 Schritt-für-Schritt-Anleitung für die

# Was ist Triumeg und wofür

riumeg ist ein Arzneimittel, das drei Wirkstoff enthält, die zur Behandlung der HIV-Infektion ngewendet werden: Abacavir, Lamivudin und Oolutegravir. Abacavir und Lamivudin gehören zu der Gruppe der antiretroviralen Arzneimittel die nukleosidische

(HIV) bei Kindern ab einem Alter von

verschrieben wird, wird Ihr Arzt eine

Untersuchung durchführen, um festzusteller

ob es Träger eines bestimmten Gens namens

Träger dieses Gens sind, nicht angewendet

werden. Bei Patienten mit diesem Gen besteh

Überempfindlichkeitsreaktion (allergische

Reaktion) entwickeln, wenn sie Triumeq

HIV-Infektion; es verringert die Menge der

Zahl der CD4+-Zellen im Blut des Kindes.

CD4+-Zellen sind eine Art von weißen

der Abwehr von Infektionen helfen.

Viren im Körper des Kindes und hält sie auf

einem niedrigen Niveau. Es erhöht auch die

Blutkörperchen, die dem Körper des Kindes bei

Nicht jeder spricht in gleicher Weise auf die

Wirksamkeit der Behandlung des Kindes

Behandlung mit Triumeg an. Ihr Arzt wird die

"Überempfindlichkeitsreaktionen" im

Triumea bewirkt keine Heiluna der

ein hohes Risiko, dass sie eine schwerwiegende

HLA-B\*5701 ist. Triumeg soll bei Patienten, die

als 25 kg wiegen, eingesetzt

einnehmen (siehe

(bschnitt 4).

Reverse-Transkrintase-Inhibitoren (NRTIs) der in Abschnitt 6 genannten sonstigen genannt werden. Dolutegravir gehört zu der Bestandteile dieses Arzneimittels ist. Gruppe der antiretroviralen Arzneimittel, die Lesen Sie alle Informationen zu Integrase-Inhibitoren (INIs) genannt werden. Überempfindlichkeitsreaktionen im Triumeg wird zur Behandlung der Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus

# Abschnitt 4 sorgfältig durch.

 wenn das Kind, für das Sie sorgen, ein 3 Monaten, die mindestens 6 kg und weniger Arzneimittel namens **Fampridin** einnimmt (auch als Dalfampridin bekannt; wird bei Multipler Sklerose angewendet). Bevor dem Kind, für das Sie sorgen, Triumeq → Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte auf das

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Kind zutrifft.

Triumeg enthält Abacavir und Dolutegravir. Beide Wirkstoffe können schwerwiegende, als Überempfindlichkeitsreaktionen bekannte allergische Reaktionen auslösen. Das Kind, für das Sie sorgen, sollte Abacavir oder Abacavir-haltige Arzneimittel nie wiede einnehmen, wenn es eine Überempfindlichkeit hat: dies kann lebensbedrohlich sein.

Sie müssen alle Informationen unter "Überempfindlichkeitsreaktionen" im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage sorafältia durchlesen.

machen soll. **Diese Karte sollten Sie von de**i Packung ablösen und immer bei sich tragen.

# **7 Was sollten Sie vor der Anwendung von Triumed**

Triumeg darf nicht angewendet werden,

 wenn das Kind, für das Sie sorgen, allergisch (überempfindlich) gegen Dolutegravir, Abacavir (oder andere Abacavir-haltige Arzneimittel) oder Lamiyudin oder einen

mit den Nieren hat.

WICHTIG - Überempfindlichkeitsreaktionen Abacavir

Die Triumeq-Packung enthält eine Patientenkarte zur sicheren Anwendung, die Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen aufmerksan

Risiken bewusst sein: wenn das Kind, für das Sie sorgen, eine

mittelgradige oder schwere Lebererkrankung hat wenn das Kind, für das Sie sorgen, iemals

eine **Lebererkrankung** hatte, einschließlich einer Hepatitis B oder C (falls das Kind, fü das Sie sorgen, an einer Hepatitis B-Infektior leidet, setzen Sie Triumeg keinesfalls ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da das Kind einen Hepatitis-Rückfall erleiden könnte). wenn das Kind, für das Sie sorgen, Probleme

→ Bitte sprechen Sie vor der Anwendung

In diesen Fällen können bei Ihrem Kind während der Einnahme des Arzneimittels zusätzliche Kontrolluntersuchungen einschließlich Blutkontrollen, erforderlich sein. Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen. Überempfindlichkeitsreaktionen gegen

Überempfindlichkeitsreaktionen im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage

Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen erhöhen

## Besondere Vorsicht bei der Anwendung Behandlung der HIV-Infektion einnehmen, können

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

Probleme mit den Knochen Sie sollten wissen, auf welche wichtige

von Triumeg mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Bedingungen auf das Kind zutrifft

Selhst Patienten, die kein HLA-B\*5701-Gen haben, können dennoch eine Überempfindlichkeitsreaktion (eine schwerwiegende allergische Reaktion) entwickeln → Lesen Sie alle Informationen zu

sorgfältig durch. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Abacavir

→ Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn das Kind, für das Sie sorgen, Herz-Kreislauf-Probleme hat, wenn es raucht oder an Krankheiten leidet, die das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen erhöhen könnter zum Beispiel hoher Blutdruck oder Diabetes. Setzen Sie Triumeg nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie angewiesen, dies zu tun.

## Achten Sie auf wichtige Anzeichen (Symptome) ei einigen Personen, die Arzneimittel zur

auftreten. Zu diesen gehören:

Entzündungen

Symptome von Infektionen und

von Triumeg ist erforderlich

• Gelenkschmerzen, Gelenksteife und

Anzeichen und Symptome Sie achten müsser während Sie Triumea geben. → Lesen Sie die Informationen unter "Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie" im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.

Triumeg ist nicht für die Anwendung bei Kinderr im Alter von unter 3 Monaten oder einem Gewicht unter 6 kg geeignet, da niedrigere Dosen dieses Arzneimittels bei diesen Patientengruppen nicht untersucht wurden.

Die geplanten Arzttermine für Kinder müssen eingehalten werden (siehe Abschnitt 3 "Wie ist Triumeq einzunehmen?"). Einnahme von Triumeg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Sie versorgen, andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen. Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit von Triumeg beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn das Kind, das

erhöhen, dass Nebenwirkungen auftreten. Triumea kann auch die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn das Kind, für das Sie sorgen, eines der nachfolgend aufaelisteten Arzneimittel einnimmt Metformin zur Behandlung des Diabetes

(Zuckerkrankheit) Arzneimittel, die Antazida genannt werde und zur Behandlung von Verdauungsstörungen oder Sodbrenne angewendet werden. Geben Sie kein Antazidum in den 6 Stunden vor sowie in den 2 Stunden nach der Einnahme von Triumeg (siehe auch Abschnitt 3).

 Calcium-, eisen- oder magnesiumhaltige Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate. Wenn Sie dem Kind Triumeg zusammen Riociquat zur Behandlung von mit einer Mahlzeit geben, kann es andere – auch schwerwiegende – Erkrankungen

> Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate, die Calcium, Eisen oder Magnesium enthalten, gleichzeitig m Triumea einnehmen. Wenn das Kind Triumeg nicht zusammen mit einer Mahlzeit einnimmt, geben Sie in den Informieren Sie Ihren Arzt oder 6 Stunden vor sowie in den 2 Stunden nach

der Einnahme von Triumeg **keine** Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate, die Calcium, **Eisen oder Magnesium enthalten** (siehe auch Abschnitt 3) Schwangerschaft

 Emtricitabin, Etravirin, Efavirenz, Nevirapin oder Tipranavir/Ritonavir zur Behandlung einer HIV-Infektion Arzneimittel (in der Regel Flüssigkeiten), di Sorbitol oder andere Zuckeralkohole (wie z. B. Xylitol, Mannitol, Lactitol oder Maltitol

enthalten, wenn sie regelmäßig eingenommen werden schwanger zu werden. Ihr Arzt wird die Andere Lamivudin-haltige Arzneimittel zur Behandlung überprüfen. Triumeq darf nicht Behandlung einer **HIV-Infektion** oder Hepatitis B-Infektion ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abgesetzt Cladribin zur Behandlung der werden, da dies Ihnen selbst und Ihrem

 Rifampicin zur Behandlung einer Tuberkulose (TB) und anderer bakterielle 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** 

Haarzell-Leukämie

Störungen (psychiatrische Erkrankung) Johanniskraut (Hypericum perforatum), ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung on **Depressionen** Methadon zur Heroinsubstitution.

Abacavir erhöht die Geschwindigkeit, mit der Methadon aus dem Körper entfernt wird. Wenn das Kind Methadon einnimmt, wird es auf Anzeichen von Entzugssymptomen hin untersucht werden Gegebenenfalls muss die Methadon-Dosis

Triumeg enthält Natrium Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, d. h. es ist nahezu "natriumfrei".

## 3 Wie ist Triumea anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird die richtige Dosis von Triumeg in Abhängigkeit vom Gewicht des Kindes, für das Sie sorgen, festlegen

Wenn Patientinnen schwanger sind ode Wenn das Kind, für das Sie sorgen, jünger als ermuten, schwanger zu sein oder 3 Monate alt ist oder weniger als 6 kg wiegt, is beabsichtigen, schwanger zu werden riumeq nicht für das Kind geeignet, da nicht → Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Risiken bekannt ist, ob Triumeq sicher und wirksam ist. und den Nutzen der Einnahme von Triumeq. Ihr Arzt sollte die Wirkstoffkomponenten für Teilen Sie es Ihrem Arzt umgehend mit, wenn das Kind separat verschreiben. Sie schwanger werden oder beabsichtigen Triumeg kann mit oder ohne eine Mahlzeit gegeben werden.

Die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen müssen in Trinkwasser dispergiert (sehr fein verteilt) werden. Die Tabletten sollten vor der Einnahme vollständig im mitgelieferten Messbecher dispergiert sein. Die Tabletten dürfen nicht zerkaut, zerschnitten oder zerdrückt werden. Falls das Kind, für das Sie orgen, nicht in der Lage ist den mitgelieferten Messbecher zu benutzen, benötigen Sie nöglicherweise zusätzlich eine Dosierspritze. um das Arzneimittel Ihrem Kind in den Mund zu geben. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, um sich beraten zu lassen. Die Triumeg-Dosis für Kinder muss angepasst werden, wenn sie an Gewicht zunehmen. Deswegen ist es wichtig, dass die geplanten

Arzttermine für Kinder eingehalten werden riumeg ist in Form von Filmtabletten und Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen erhältlich. Filmtabletten und Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind nicht identisch. Wechselr Sie daher nicht zwischen Filmtabletten und Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

**Geben Sie kein Antazidum** in den 6 Stunden vor sowie in den 2 Stunden nach der Einnahme von Triumea. Andere

Magensäure-reduzierende Arzneimittel wie Ranitidin und Omeprazol können gleichzeitig mit Triumeg eingenommen werden → Fragen Sie zur Einnahme von Antazida zusammen mit Triumeq Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie dem Kind Triumeg zusammen mit

einer Mahlzeit geben, kann es Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate, die Calcium, Eisen oder Magnesium enthalten, gleichzeitig mit

Friumeg einnehmen. **Wenn das Kind Triumeg** nicht zusammen mit einer Mahlzeit einnimmt, geben Sie in den 6 Stunden von sowie in den 2 Stunden nach der Einnahme von Triumeg keine Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate, die Calcium, Eisen ode Magnesium enthalten. Fragen Sie bezüglich der Anwendung von

Triumeq zusammen mit Ergänzungsmitteln oder Multivitaminpräparaten, die Calcium, Eisen oder Magnesium enthalten, Ihren Arzt

Wenn Sie eine größere Menge von Triumeq gegeben haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviele Triumeq Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen gegeben haben, **fragen Sie Ihren Arzt oder** Apotheker um Rat. Zeigen Sie ihnen, wenn möglich, die Triumeg-Packung.

vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen, geben Sie diese sobald Sie daran denken. Wenn die nächste Dosis jedoch innerhalb der nächsten 4 Stunder fällig ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und geben Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit. Setzen Sie dann die Behandlung des Kindes wie bisher fort. → Geben Sie nicht die doppelte Menge, wenn

Sie die vorherige Gabe vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Triumea abbrechen Falls Sie aus irgendeinem Grund die Behandlung des Kindes mit Triumeq abgebrochen haben besonders wenn Sie der Meinung sind, dass es

Überempfindlichkeitsreaktionen Wann können diese Symptome andere Erkrankung hat: umeg enthält Abacavir und Sprechen Sie vor einer erneuter

Nebenwirkungen bekommt, oder weil es eine

Dolutegravir. Beide Wirkstoffe können Inwendung mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird überprüfen, ob die Symptome des Kindes schwerwiegende, als Überempfindlichkeitsreaktioner auf eine Überempfindlichkeitsreaktion bekannte, allergische Reaktionen auslösen. zurückzuführen sein könnten. Wenn Ihr Arzt meint, dass ein möglicher Zusammenhang Diese Überempfindlichkeitsreaktionen mit einer Überempfindlichkeitsreaktion traten häufiger bei Personen auf, die besteht, wird er Sie anweisen, nie wieder Abacavir-haltige Arzneimittel

Triumeq oder ein anderes Abacavir- oder Dolutegravir-haltiges Arzneimittel zu geben. Bei wem können diese Reaktionen Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisung befolgen. auftreten? Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, Triumeq Jeder, der Triumeg einnimmt, kann erneut zu geben, werden Sie möglicherweise eine Überempfindlichkeitsreaktion gebeten, die ersten Dosen in einer Einrichtung zu geben, wo für das Kind eine rasche medizinische entwickeln, die lebensbedrohlich werden kann, wenn Triumeg weiterhir

Wahrscheinlichkeit diese Reaktion

Wenn das Kind wegen einer HIV-Infektion behandelt wird, ist es nicht immer möglich zu sagen, ob auftretende Nebenwirkungen durch Triumeg, durch andere Arzneimittel, die das Kind einnimmt, oder durch die HIV-Erkrankung Arzt informieren. selbst verursacht werden. Aus diesem Grund ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über jede Veränderung im Gesundheitszustand Die häufigsten Symptome sind: Fieber (erhöhte Körpertemperatur)

und **Hautausschlag** 

Müdigkeit.

Andere häufige Symptome sind:

oder Taubheit der Hände oder Füße.

Weitere Symptome sind:

Bauch(Magen-)schmerzen, starke Gelenk- und Muskelschmerzen. Nackenschwellung, Kurzatmigkeit, Halsschmerzen, Husten, gelegentliche Kopfschmerzen, Augenentzündunger (Bindehautentzündung), Geschwüre

Anwendung mit Ihrem Arzt, Ihr Arz wird überprüfen, ob die beim Kind aufgetretenen Symptome auf eine Überempfindlichkeitsreaktion

Sprechen Sie vor einer erneuten

Gelegentlich sind Kurzatmigkeit, Halsschmerzen Durchfall oder Bauchschmerzen

Ihr Arzt kann Sie anweisen Abacavir-haltige Arzneimittel eingenommen hatten ohne Symptome einer Uberempfindlichkeitsreaktion zu

zeigen, haben sehr selten

Arzt oder Apotheker um Rat.

Patientenkarte zur sicheren

Überempfindlichkeitsreaktionen

**Anwendung**, die Sie und

medizinisches Personal auf

und immer bei sich tragen.

entwickelt, nachdem sie wieder begonnen haben, diese Arzneimitte einzunehmen. Durchfall

Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen ha abgebrochen haben, **darf es** Triumeg erneut zu geben, werden Sie möglicherweise gebeten, Ihrem Kind Erschöpfung (Fatique) die ersten Dosen in einer Einrichtung zu geben, wo für das Kind eine rasch

> gewährleistet ist. Falls das Kind überempfindlich geger Triumeg ist, bringen Sie alle restlichen Triumeg-Tabletten zur sicheren Appetitlosigkeit Entsorgung zurück. Fragen Sie Ihren

Die Triumeg-Packung enthält eine



bestimmten Gens namens

Überempfindlichkeitsreaktio entwickeln. Diese Reaktion wird in dieser Packungsbeilage im Abschnit "Überempfindlichkeitsreaktionen" beschrieben. Es ist sehr wichtig, dass Sie die Information über diese schwerwiegende Reaktion lesen und verstehen.

in diesem Abschnitt unter der Überschrif "Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie" lesen.

10 Behandelten betreffen: Kopfschmerzen

Übelkeit (Nausea)

Schlafschwierigkeiten (Schlaflosigkeit)

Diese können bis zu 1 von 10 Behandelter Überempfindlichkeitsreaktionen (siehe

unter "Überempfindlichkeitsreaktionen" weiter oben in diesem Abschnitt)

Erbrechen

Magenschmerzen (Bauchschmerzen)

aufmerksam machen soll. **Diese Karte** sollten Sie von der Packung ablösen







### Blähungen (Flatulenz) Schwinde anormale Träume

Husten

 Albträume Depression (Gefühl einer tiefen Traurigkei und Minderwertigkeitsgefühl) Angstzustände

 Müdigkeit Benommenheitsgefüh Fieber (erhöhte Körpertemperatur

 gereizte und laufende Nase Anstiea von Bilirubin (ein Wert für die Haarausfall Muskelschmerzen und -beschwerder

 Gelenkschmerzen Schwächegefühl allgemeines Unwohlsein Häufige, in Bluttests erkennbare

Nebenwirkungen sind: Anstieg der Leberenzymwerte Anstieg der Enzyme, die im Muskel produziert werden (*Kreatin-Phosphokinase*)

Gelegentliche Nebenwirkungen Diese können bis zu 1 von 100 Behandelten Leberentzündung (Hepatitis Suizidgedanken oder suizidales Verhalten

Depression oder psychische Erkrankung Panikattacke Gelegentliche, in Bluttests erkennbare

weißer Blutkörperchen (*Neutropenie*)

Nebenwirkungen sind:

 erniedrigte Anzahl der Zellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind (Thrombozytopenie) ehr seltene in Bluttests nachweishare erniedrigte Anzahl roter Blutkörpercher

 Anstieg der Zuckerwerte (Glucose) im Blut Anstieg der Triglyzeride (Fett-Typ) im Blut Sollten bei dem Kind, für das Sie sorgen, Seltene Nebenwirkungen Nebenwirkungen auftreten 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

 Suizid (insbesondere bei Patienten, die zuvor eine Depression oder psychische Erkrankung hatten) → Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt,

im Abschnitt 4). Seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

Leberfunktion)

 Taubheit, kribbelndes Gefühl an der Haut ("Ameisenkribbeln") Schwächegefühl in den Gliedmaßer

mit einem dunkel eingesäumten Ring) aussieht (*Erythema multiforme*) (insbesondere bei Patienten, die zuvor eine Mund, die Nase, die Augen und die Geschlechtsorgane herum

(Anämie) oder erniedrigte Anzahl bestimmter Nebenwirkungen sind:

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

psychische Probleme auftreten (siehe auch andere psychische Beschwerden weiter oben

wenn bei dem Kind, für das Sie sorgen.

 Anstieg eines Enzyms namens Amylase Sehr seltene Nebenwirkungen

 Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben (zentrale dunkle

Diese können bis zu 1 von 10.000 Behandelter

 ausgedehnter Hautausschlag mit Bläschen und Hautablösung, besonders um den (Stevens-Johnson-Syndrom), sowie eine schwerere Form mit Hautablösungen bei

Herzschlag) oder Zittern Blutzellen im Knochenmark (aplastische Anämie) 

übermäßige Unruhe und Bewegung

lebenwirkungen einer **HIV-Kombinationstherapie** 

verursachen. Symptome einer Infektion und

oder AIDS haben ein schwaches Immunsystem und entwickeln daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen (opportunistische Infektionen). 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,

Flecken umgeben von einer helleren Fläche Kopfschmerzen Magenschmerzen

mehr als 30 % der Körperoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse) Laktatazidose (erhöhte Milchsäurewerte im

eine Störung der Produktion neuer roter

Arztes einzuholen.

Während der Behandlung einer HIV-Infektion auch die Entwicklung anderer Nebenwirkungen

wodurch Symptome einer Infektion oder Entzündung auftreten können. Zu den Symptomen zählen in der Regel **Fieber** und u. a.: Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken:

 Atemschwieriakeiten In seltenen Fällen kann das stärker gewordene Immunsystem auch gesundes Körpergewebe angreifen (Autoimmunerkrankungen). Die Symptome von Autoimmunerkrankungen können viele Monate nachdem das Kind mit der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung der HIV-Infektion begonnen hat,

(Hyperaktivität)

Sie eines der oben genannten Symptome → Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Geben Sie keine anderen Arzneimittel

gegen die Infektion, ohne den Rat Ihres

kann eine Kombinationstherapie wie Triumeq

Entzündung Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion

auftreten. Zu den Symptomen können zählen: Herzklopfen (schneller oder unregelmäßiger

 Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf Wenn beim Kind Symptome einer Infektion und einer Entzündung auftreten, oder wenn

Gelenkschmerzen, Gelenksteife und Knochenprobleme

entzündungshemmende Arzneimittel, die wenn sie Alkohol trinken

 wenn sie übergewichtig sind Gelenksteife

(insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) Schwierigkeiten bei Bewegungen

Auswirkungen auf Gewicht Blutfette und Blutzucker Während einer HIV-Therapie können Gewichtszunahme und ein Anstieg der

Meldung von Nebenwirkungen Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Traisengasse 5 1200 WIEN ÖSTERREICH

wenn ihr Immunsystem sehr schwach ist

Gelenkbeschwerden und -schmerzen

→ Informieren Sie Ihren Arzt.

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 das Kind

nationale Meldesystem anzeigen. Für Deutschland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz

Website: http://www.bfarm.de

D-53175 Bonn

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach "verwendbar bis" oder "verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf

Gesundheitswesen Bei einigen Personen, die eine Kombinationstherapie gegen HIV erhalten, kann sich eine als Osteonekrose bezeichnete (nochenerkrankung entwickeln. Bei dieser Erkrankung sterben Teile des Knochengewebe nfolge 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

Kortikosteroide genannt werden, einnehmen

Anzeichen einer Osteonekrose können sein:

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

### Für Österreich: Bundesamt für Sicherheit im

Fax: + 43 (0) 50 555 36207 Website: http://www.basg.gv.at/ Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen

über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden. Wie ist Triumeg

> aufzubewahren? Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich 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. Das

Trockenmittel nicht schlucken. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie

## 5 Inhalt der Packung und weitere Informationen

30 mg Lamiyudin.

Was Triumeg enthält Die Wirkstoffe sind: Dolutegravir, Abacavir und Lamivudin. Jede Tablette enthält Dolutegravir-Natrium, entsprechend 5 mg

> Die sonstigen Bestandteile sind: Acesulfam-Kalium, Crospovidon, Mannitol (E 421), mikrokristalline Cellulose, Povidon, mikrokristalline Cellulose (Siliciumdioxid-beschichtet) Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Natriumstearvlfumarat. Erdbeer-Sahne-Aroma, Sucralose Poly(vinylalkohol), Macrogol, Talkum,

Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172). Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, d. h. es ist nahezu "natriumfrei".

Wie Triumeg aussieht und Inhalt

**Pharmazeutischer Unternehmer** 

3811 LP Amersfoort, Niederlande

ViiV Healthcare BV, Van Asch van Wijckstraat 55H,

Glaxo Wellcome, S.A., Avda. de Extremadura 3

09400 Aranda de Duero, Burgos, Spanien

Titandioxid (E 171) und

der Packung

Triumeg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind gelbe, bikonvexe, kapselförmige Tabletten mit de Prägung "SV WTU" auf einer Seite. Die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind in Flaschen mit 90 Tabletten erhältlich. Reduktion der Feuchtigkeit. Belassen Sie das Trockenmittel nach dem Öffnen der Flasche in der Flasche: entfernen Sie es nicht Ein Messbecher liegt der Packung bei.

or any information about this medicine please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:

Deutschland Dolutegravir, 60 mg Abacavir (als Sulfat) und ViiV Healthcare GmbH Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10

> Tel: + 353 (0)1 4955000 Tel: + 43 (0)1 97075 0 at.info@gsk.com

Tel: + 356 80065004 This leaflet was last revised in 10/2024 Other sources of information Detailed information on this medicine is

überarbeitet im 10/2024. Weitere Informationsquellen Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der https://www.ema.europa.eu verfügbar

GlaxoSmithKline Pharma GmbH

ViiV Healthcare BV

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt Europäischen Arzneimittel-Agentui

Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt

des Kindes angepasst werden.

Riociquat erhöhen kann.

ungeborenen Kind schaden kann.

Ihrem Arzt besprechen.

Bei HIV-positiven Frauen wird das Stillen **nicht** 

Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Die Inhaltsstoffe von Triumeg können in geringen

Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch übergehen.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen,

sollten Sie dies so schnell wie möglich mit

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit

zum Bedienen von Maschinen

Triumeq kann ein Schwindelgefühl

**erursachen** und andere Nebenwirkunger

hervorrufen, die Ihre Aufmerksamkeit verringern

→ Führen Sie nur dann ein Fahrzeug oder

bedienen Sie eine Maschine, wenn Sie

sicher sind, dass das Arzneimittel Ihre

**empfohlen**, da eine HIV-Infektion über die

Bluthochdruck in den Blutgefäßen (den

Lungen transportieren. Ihr Arzt muss

gegebenenfalls die Dosis von Riociquat

**Apotheker**, wenn das Kind, für das Sie

Lungenarterien), die Blut vom Herz zu den

verringern, da Abacavir den Blutspiegel von

sorgen, eines dieser Arzneimittel einnimmt.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden,

weitere Kontrolluntersuchungen benötigt

dass das Kind eine Dosisanpassung oder

Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Internehmers in Verbindung:

Falls Sie weitere Informationen über das

iiv.med.info@viivhealthcare.com GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

vailable on the European Medicines Agency web site: https://www.ema.europa.eu.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber

nicht bei jedem auftreten müssen.

Welche Nebenwirkunge

Wenn Sie die Gabe von Triumeq des Kindes unterrichten

Hilfe, falls erforderlich, gewährleistet ist. eingenommen wird. Bei Ihrem Kind kann sich mit höherei

> entwickeln, wenn es Träger eines bestimmten Gens namens HLA-B\*5701 ist (das Kind kann diese Reaktion aber auch entwickeln, wenn es nicht Träger dieses Gens ist). Das Kind, für das Sie sorgen, muss vor Verschreibung von Triumeq auf das Vorhandensein dieses Gens getestet werden. Falls Ihnen bekannt ist, dass es | Lindes mit Triumeq aufgrund Träger dieses Gens ist, sollten Sie Ihren Welche Symptome können auftreten

> > Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, lebensbedrohlichen Blutdruckabfall kommen, der zum Tod führen kann. Das Kind sollte auch nie wieder Dolutegravir-haltige Arzneimittel einnehmen. Falls Sie aus irgendeinem Grund die Behandlung des Kindes mit Triumeg abgebrochen haben – besonders wenn Sie der Meinung sind, dass es im Mund, niedriger Blutdruck, Kribbeln

Überempfindlichkeitsreaktioner

Behandlung auf.

in Verbinduna:

wenn das Kind einen

Gruppen entwickelt:

oder Husten

Übelkeit oder Erbrechen

allgemeines Unwohlsein

Wenn Sie die Behandlung des

Überempfindlichkeitsreaktion

NIE WIEDER Triumeg oder ein

anderes Abacavir-haltiges

Arzneimittel einnehmen.

Sollte es dies dennoch tun,

kann es innerhalb von

Nebenwirkungen bekommt oder weil

es eine andere Erkrankung hat:

Stunden zu einem

Schmerzen oder ein

die Gabe von Triumeq

Wenn Sie die Anwendung vo

Triumeg abgebrochen haber

einer solchen

können zu jeder Zeit während der Behandlung mit Triumeg auftreten, sie zurückzuführen sein könnten. Wenn treten aber gewöhnlich innerhalb der Ihr Arzt meint, dass ein mögliche ersten 6 Wochen nach Beginn der 'usammenhang besteht, wird er Sie anweisen, **nie wieder Triumeg ode** Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel zu geben. Möglicherweise wird Ihnen auch Hautausschlag bekommt ODER

geraten, nie wieder andere 2) wenn das Kind Symptome aus Oolutegravir-haltige Arzneimittel zu geben. Es ist wichtig, dass Sie diese mindestens 2 der folgenden Anweisungen befolgen.

Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten aufgetreten, die wieder mit der Einnahme von Abacavir begonne haben, die aber vor Absetzen von Abacavir nur eines der in der starke Müdigkeit oder diffuse Patientenkarte zur sicheren Anwendung aufgeführten Symptome zeigten Patienten, die in der Vergangenheit

> Überempfindlichkeitsreaktionen Diese können **mehr als 1 von**

Magenbeschwerden Gewichtszunahme Verdauungsstörunger

Überempfindlichkeitsreaktion (eine schwerwiegende allergische Reaktion) auslösen, insbesondere be Personen, die Träger eines

HLA-B\*5701 sind. Selbst Patienten, die kein HLA-B\*5701-Gen haben, können dennoch eine

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

Häufige Nebenwirkungen

 Hautausschlag Juckreiz (Pruritus)

(Beschwerden im Bauchraum

6200000009847

Sehr häufige Nebenwirkungen

medizinische Hilfe, falls erforderlich.

Es ist wichtig, dass Sie die Informationen