

Písomná informácia pre používateľa

Triumeq 50 mg/600 mg/300 mg filmom obalené tablety dolutegravir/abakavir/lamivudín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Triumeq a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Triumeq
3. Ako užívať Triumeq
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Triumeq
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Triumeq a na čo sa používa

Triumeq je liek, ktorý obsahuje tri účinné látky používané na liečbu infekcie spôsobenej vírusom HIV: abakavir, lamivudín a dolutegravir. Abakavir a lamivudín patria do skupiny antiretrovírusových liekov nazývaných *nukleozidové analógy inhibítorov reverznej transkriptázy (NRTI)* a dolutegravir patrí do skupiny antiretrovírusových liekov nazývaných *inhibítory integrázy (INI)*.

Triumeq sa používa na liečbu **infekcie HIV (vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti)** u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov, ktorí vážia aspoň 40 kg.

Predtým ako vám váš lekár predpíše Triumeq, dá vám urobiť vyšetrenie, aby zistil, či ste nosičom konkrétneho typu génu označovaného ako HLA-B*5701. Triumeq sa nemá používať u pacientov, o ktorých je známe, že sú nosičmi génu HLA-B*5701. Pacienti s týmto génom majú vysoké riziko vzniku závažnej reakcie z precitlivenosti (alergickej reakcie), ak používajú Triumeq (pozri „reakcie z precitlivenosti“ v časti 4).

Triumeq infekciu HIV nevylieči; znižuje množstvo vírusu v tele a udržiava ho na nízkej úrovni. Taktiež zvyšuje počet CD4 buniek v krvi. CD4 bunky sú typom bielych krviniek, ktoré sú pre telo dôležité tým, že mu pomáhajú prekonať infekciu.

Na liečbu Triumeqom nereaguje každá osoba rovnako. Váš lekár bude kontrolovať účinnosť vašej liečby.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Triumeq

Neužívajte Triumeq:

- ak ste **alergický (precitlivený)** na dolutegravir, abakavir (alebo na ktorýkoľvek iný liek obsahujúci abakavir), alebo na lamivudín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Pozorne si prečítajte celú informáciu o reakciách z precitlivenosti v časti 4.

→ Ak si myslíte, že sa vás to týka, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

DÔLEŽITÉ - Reakcie z precitlivenosti

Triumeq obsahuje abakavir a dolutegravir. Obidve tieto účinné látky môžu spôsobiť závažnú alergickú reakciu známu ako reakcia z precitlivenosti. Už nikdy nesmiete znovu užiť abakavir ani lieky obsahujúce abakavir, ak máte reakciu z precitlivenosti: môže ohroziť život.

Musíte si pozorne prečítať celú informáciu pod názvom „Reakcie z precitlivenosti“, ktorá je uvedená v rámčeku v časti 4.

Balenie Triumequ obsahuje **pohotovostnú kartu**, ktorá upozorňuje vás a zdravotníckych pracovníkov na precitlivenosť. **Oddel'te túto kartu a majte ju vždy pri sebe.**

Niektorí ľudia, ktorí užívajú Triumeq alebo iné kombinované lieky proti infekcii HIV, sú vystavení vyššiemu riziku vzniku závažných vedľajších účinkov v porovnaní s inými ľuďmi. Musíte si byť vedomý dodatočných rizík:

- ak máte **stredne závažné alebo závažné ochorenie pečene**
- ak ste v minulosti prekonali **ochorenie pečene** vrátane hepatitídy B alebo C (ak máte infekciu vyvolanú vírusom hepatitídy B, neprestávajte Triumeq užívať bez odporúčania svojho lekára, keďže hepatitída by sa vám mohla vrátiť).
- ak máte **problémy s obličkami**.
→ **Ak sa vás ktorékoľvek z uvedeného týka, porozprávajte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Triumeq.** Počas užívania vášho lieku môžete potrebovať dodatočné vyšetrenia vrátane krvných vyšetrení. Ďalšie informácie si pozrite v časti 4.

Reakcie z precitlivenosti na abakavir

Reakcia z precitlivenosti (závažná alergická reakcia) môže vzniknúť dokonca aj u pacientov, ktorí nemajú gén HLA-B*5701.

→ **Pozorne si prečítajte celú informáciu o reakciách z precitlivenosti v časti 4 tejto písomnej informácie.**

Riziko srdcového záchvatu

Nedá sa vylúčiť možnosť, že abakavir zvyšuje riziko vzniku srdcového záchvatu.

→ Ak máte problémy so srdcom, ak fajčíte alebo máte ďalšie ochorenia, ktoré môžu zvyšovať riziko srdcového ochorenia, akými sú vysoký krvný tlak alebo cukrovka, **povedzte to svojmu lekárovi.** Neprestávajte užívať Triumeq, pokiaľ vám to váš lekár neodporučí.

Dávajte si pozor na významné príznaky

U niektorých ľudí, ktorí užívajú lieky proti infekcii HIV, vzniknú ďalšie ochorenia, ktoré môžu byť závažné. Medzi ne patria:

- príznaky infekcie a zápalu
- bolesť kĺbov, stuhnutosť kĺbov a problémy s kosťami

Potrebujete poznať významné prejavy a príznaky, aby ste si na ne mohli dávať pozor počas užívania Triumequ.

→ **Prečítajte si informáciu „Ďalšie možné vedľajšie účinky kombinovanej liečby infekcie HIV“ v časti 4 tejto písomnej informácie.**

Chráňte iných ľudí

Infekcia HIV sa prenáša pohlavným stykom s osobou nakazenou touto infekciou alebo sa prenáša nakazenou krvou (napríklad pri použití rovnakých ihliel). Infekciu HIV môžete preniesť napriek tomu, že užívate tento liek, hoci účinná antiretrovírusová liečba toto riziko znižuje, preto je dôležité, aby ste váš liek užívali presne tak, ako vám povedal váš lekár. Porozprávajte sa so svojim lekárom o opatreniach potrebných na zabránenie nakazeniu iných ľudí.

Deti

Tento liek nie je určený deťom mladším ako 12 rokov. Použitie Triumequ u detí mladších ako 12 rokov nebolo doteraz sledované.

Iné lieky a Triumeq

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým Triumeq účinkuje, alebo môžu zvýšiť pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov. Triumeq môže taktiež ovplyvniť spôsob, akým účinkujú niektoré lieky.

Ak užívate ktorýkoľvek z liekov uvedených v *nasledujúcom zozname*, **povedzte to svojmu lekárovi**:

- metformín na liečbu **cukrovky**
- lieky nazývané **antacidá** na liečbu **poruchy trávenia a pálenia záhy**. **Neužívajte antacidum** v priebehu 6 hodín pred užitím Triumequ alebo aspoň 2 hodiny po jeho užití (*pozri aj časť 3*).
- výživové doplnky alebo multivitamíny obsahujúce vápnik, železo alebo horčík. **Neužívajte výživové doplnky alebo multivitamíny obsahujúce vápnik, železo alebo horčík** v priebehu 6 hodín pred užitím Triumequ alebo aspoň 2 hodiny po jeho užití (*pozri aj časť 3*).
- emtricitabín, etravirín, efavirenz, nevirapín alebo tipranavir/ritonavir na liečbu **infekcie HIV**
- lieky (väčšinou tekuté) obsahujúce sorbitol a iné cukrové alkoholy (napríklad xylitol, manitol, laktitol alebo maltitol), ak sa užívajú pravidelne
- ďalšie lieky obsahujúce lamivudín, ktoré sa používajú na liečbu **infekcie HIV** alebo **infekcie spôsobenej vírusom hepatitídy B**
- kladribín, ktorý sa používa na liečbu **vlasatobunkovej leukémie**
- rifampicín na liečbu tuberkulózy (TBC) a iných **bakteriálnych infekcií**
- trimetoprim/sulfametoxazol, čo je antibiotikum na liečbu **bakteriálnych infekcií**
- fenytoín a fenobarbital na liečbu **epilepsie**
- oxkarmazepín a karbamazepín na liečbu **epilepsie** alebo **bipolárnej poruchy**
- **ľubovník bodkovaný** (*Hypericum perforatum*), čo je rastlinný liek na liečbu **depresie**
- **metadón**, ktorý sa používa ako **náhrada heroínu**. Abakavir zvyšuje rýchlosť, ktorou sa metadón vylučuje z tela. Ak užívate metadón, budú vás vyšetrovať kvôli abstinenčným príznakom. Môžete potrebovať zmenu dávky metadónu.

→ Ak užívate niektorý z uvedených liekov, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**.

Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám upraví dávku alebo že potrebujete dodatočné vyšetrenia.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť:

→ **porozprávajte sa so svojím lekárom** o rizikách a prínosoch užívania Triumequ.

Užívanie Triumequ v čase, keď otehotniete alebo počas prvých 12 týždňov tehotenstva môže zvýšiť riziko vzniku určitého typu vrodenej poruchy, nazývanej porucha neurálnej trubice, ako napr. rásžtep chrbtice (deformácia miechy).

Pokiaľ počas užívania Triumequ môžete otehotnieť, musíte používať spoľahlivú metódu bariérovej antikoncepcie (napr. kondóm) spolu s ďalšími metódami antikoncepcie, ktoré zahŕňajú perorálnu antikoncepciu (tablety) alebo inú hormonálnu antikoncepciu (napr. implantáty, injekciu), ktoré zabránia otehotneniu.

Ak otehotniete alebo ak plánujete otehotnieť, ihneď sa poraďte so svojím lekárom. Lekár prehodnotí vašu liečbu. Užívanie Triumequ neprerušujte bez toho, aby ste sa predtým poradili so svojím lekárom, pretože to môže ublížiť vám aj vášmu nenarodenému dieťaťu. Ak ste Triumeq užívali počas tehotenstva, váš lekár môže požadovať pravidelné krvné testy a ďalšie diagnostické testy na sledovanie vývoja vášho dieťaťa.

Dojčenie

Odporúča sa, aby ženy, ktoré sú HIV-pozitívne, nedojčili, pretože infekcia HIV sa môže cez materské mlieko preniesť na dieťa.

Malé množstvo zložiek obsiahnutých v Triumequ môže tiež prejsť do vášho materského mlieka.

Ak dojčíte alebo ak uvažujete o dojčení:

→ **bezodkladne sa porozprávajte so svojim lekárom.**

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Triumeq u vás môže vyvolať závraty a ďalšie vedľajšie účinky, ktoré znižujú pozornosť.

→ **Neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje**, pokiaľ si nie ste istý, že vaša pozornosť nebola ovplyvnená.

Dôležité informácie o obsahu tabliet Triumequ.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Triumeq

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- **Zvyčajná dávka je jedna tableta jedenkrát denne.**

Tabletu prehltnite a zapite trochou tekutiny. Triumeq sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Použitie u detí a dospelých

Deti a dospelí vo veku medzi 12 a 17 rokmi a vážiaci aspoň 40 kg môžu užívať dávku pre dospelých, ktorou je jedna tableta jedenkrát denne.

Neužívajte antacidum v priebehu 6 hodín pred užitím Triumequ alebo aspoň 2 hodiny po jeho užití. Ďalšie lieky, ktoré znižujú množstvo žalúdočnej kyseliny, napríklad ranitidín a omeprazol, sa môžu užívať v rovnakom čase ako Triumeq.

→ Požiadajte vášho lekára o ďalšiu radu týkajúcu sa užívania antacid s Triumeqom.

Neužívajte výživové doplnky alebo multivitamíny obsahujúce vápnik, železo alebo horčík v priebehu 6 hodín pred užitím Triumequ alebo aspoň 2 hodiny po jeho užití.

→ Požiadajte vášho lekára o ďalšiu radu týkajúcu sa užívania výživových doplnkov alebo multivitamínov obsahujúcich vápnik, železo alebo horčík s Triumeqom.

Ak užijete viac Triumequ, ako máte

Ak užijete priveľa tabliet Triumequ, **požiadajte o radu svojho lekára alebo lekárnika**. Ak je to možné, ukážte mu balenie Triumequ.

Ak zabudnete užiť Triumeq

Ak vynecháte dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. Ale ak máte vašu ďalšiu dávku užiť do 4 hodín, vynechanú dávku preskočte a užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Potom pokračujte vo vašej liečbe tak, ako predtým.

→ **Neužívajte dvojnásobnú dávku**, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste prestali užívať Triumeq

Ak ste prestali užívať Triumeq z akéhokoľvek dôvodu - najmä preto, lebo sa domnievate, že máte vedľajšie účinky alebo preto, lebo máte ďalšie ochorenie:

Porozprávajte sa so svojim lekárom predtým, ako Triumeq začnete znovu užívať. Váš lekár skontroluje, či vaše príznaky súviseli s reakciou z precitlivenosti. Ak sa lekár bude domnievať, že súviseli s reakciou z precitlivenosti, **povie vám, aby ste už nikdy znovu neužili Triumeq ani žiaden iný liek obsahujúci abakavir alebo dolutegravir.** Je dôležité, aby ste toto odporúčanie dodržali.

Ak vám váš lekár povie, že Triumeq môžete začať znovu užívať, je možné, že vás požiada, aby ste prvé dávky užili v prostredí, v ktorom bude pre prípad potreby zabezpečená rýchla lekárska pomoc.

4. Možné vedľajšie účinky

Počas liečby infekcie HIV môže dôjsť k zvýšeniu telesnej hmotnosti a hladín lipidov a glukózy v krvi. Toto čiastočne súvisí so zlepšeným zdravotným stavom a so životným štýlom a v prípade hladín lipidov v krvi to niekedy súvisí so samotnými liekmi proti infekcii HIV. Váš lekár vás bude vyšetrovať kvôli týmto zmenám.

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Keď sa liečite na infekciu HIV, môže byť ťažké určiť, či je príznak vedľajším účinkom Triumequ alebo ďalších užívaných liekov, alebo či je dôsledkom samotného HIV ochorenia. **Preto je veľmi dôležité, aby ste sa so svojim lekárom porozprávali o akýchkoľvek zmenách vo vašom zdraví.**

Abakavir môže spôsobiť reakciu z precitlivenosti (závažnú alergickú reakciu), najmä u ľudí, ktorí sú nosičmi konkrétneho typu génu označovaného ako HLA-B*5701. **Reakcia z precitlivenosti** popísaná v tejto písomnej informácii v rámečku pod názvom „Reakcie z precitlivenosti“ môže vzniknúť dokonca aj u pacientov, ktorí nemajú gén HLA-B*5701. **Je veľmi dôležité, aby ste si informáciu o tejto závažnej reakcii prečítali a porozumeli jej.**

Okrem nižšie uvedených vedľajších účinkov spájaných s užívaním Triumequ sa počas kombinovanej liečby infekcie HIV môžu objaviť ďalšie ochorenia.

Je dôležité, aby ste si prečítali informáciu uvedenú v tejto časti pod názvom „Ďalšie možné vedľajšie účinky kombinovanej liečby infekcie HIV“.

Reakcie z precitlivenosti

Triumeq obsahuje abakavir a dolutegravir. Obidve tieto účinné látky môžu spôsobiť závažnú alergickú reakciu známu ako reakcia z precitlivenosti.

Tieto reakcie z precitlivenosti sa častejšie pozorovali u ľudí užívajúcich lieky, ktoré obsahujú abakavir.

U koho tieto reakcie vzniknú?

Reakcia z precitlivenosti môže vzniknúť u ktorejkoľvek osoby, ktorá užíva Triumeq, a môže ohrozovať jej život, ak v užívaní Triumequ pokračuje.

Vznik tejto reakcie je u vás pravdepodobnejší, ak máte gén označovaný ako HLA-B*5701 (ale táto reakcia u vás môže vzniknúť aj vtedy, ak tento gén nemáte). Pred predpísaním Triumequ vám musia urobiť vyšetrenie na prítomnosť tohto génu. Ak viete, že tento gén máte, povedzte to svojmu lekárovi.

Aké sú príznaky?

Najčastejšie príznaky sú:

horúčka (vysoká teplota) a **kožná vyrážka**.

Ďalšie časté príznaky sú:

nausea (napínanie na vracanie), vracanie, hnačka, bolesť brucha (žalúdku), silná únava.

Medzi ďalšie príznaky patria:

bolesť kĺbov alebo svalov, opuch krku, dýchavičnosť, bolesť hrdla, kašeľ, občasné bolesti hlavy, zápal oka (konjunktivitída), vredy v ústach, nízky krvný tlak, mravčenie alebo necitlivosť rúk alebo nôh.

Kedy k týmto reakciám dochádza?

Reakcie z precitlivenosti sa môžu objaviť kedykoľvek počas liečby Triumeqom, ale pravdepodobnejšie k nim dôjde počas prvých 6 týždňov liečby.

Ihneď sa skontaktujte so svojím lekárom:

- 1 ak sa u vás objaví kožná vyrážka, ALEBO**
- 2 ak sa u vás objavia príznaky aspoň z 2 nasledujúcich skupín:**
 - horúčka
 - dýchavičnosť, bolesť hrdla alebo kašeľ
 - nausea alebo vracanie, hnačka alebo bolesť brucha
 - silná únava alebo ubolenosť alebo celkový pocit choroby.

Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste Triumeq prestali užívať.

Ak ste prestali užívať Triumeq

Ak ste prestali užívať Triumeq kvôli reakcii z precitlivenosti, **už NIKDY nesmiete ZNOVU užiť Triumeq ani žiaden iný liek obsahujúci abakavir**. Ak ho znovu užijete, v priebehu niekoľkých hodín vám krvný tlak môže nebezpečne klesnúť, čo môže spôsobiť smrť. Taktiež už nikdy nesmiete znovu užiť lieky obsahujúce dolutegravir.

Ak ste prestali užívať Triumeq z akéhokoľvek dôvodu - najmä preto, lebo sa domnievate, že máte vedľajšie účinky alebo preto, lebo máte ďalšie ochorenie:

Porozprávajte sa so svojím lekárom predtým, ako Triumeq začnete znovu užívať. Váš lekár skontroluje, či vaše príznaky súviseli s reakciou z precitlivenosti. Ak sa lekár bude domnievať, že s ňou súviseli, **povie vám, aby ste už nikdy znovu neužili Triumeq ani žiaden iný liek obsahujúci abakavir**. Taktiež vám môže povedať, aby ste už nikdy znovu neužili žiaden iný liek obsahujúci dolutegravir. Je dôležité, aby ste toto odporúčanie dodržali.

Reakcie z precitlivenosti občas vznikli u osôb, ktoré znovu začali užívať lieky obsahujúce abakavir, ale ktoré mali pred pozastavením jeho užívania iba jeden z príznakov uvedených na pohotovostnej karte.

U pacientov, ktorí v minulosti užívali lieky obsahujúce abakavir bez toho, že by mali akékoľvek príznaky precitlivenosti, veľmi zriedkavo vznikla reakcia z precitlivenosti, keď tieto lieky začali znovu užívať.

Ak vám váš lekár povie, že Triumeq môžete začať znovu užívať, je možné, že vás požiada, aby ste prvé dávky užili v prostredí, v ktorom bude pre prípad potreby zabezpečená rýchla lekárska pomoc.

Ak ste precitlivený na Triumeq, vráťte všetky nepoužité tablety Triumequ na bezpečnú likvidáciu. Poradte sa o tom so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Balenie Triumequ obsahuje **pohotovostnú kartu**, ktorá upozorňuje vás a zdravotníckych pracovníkov na reakcie z precitlivenosti. **Oddel'te túto kartu a majte ju vždy pri sebe.**

Veľmi časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **viac ako 1 z 10 osôb**:

- bolesť hlavy
- hnačka
- napínanie na vracanie (*nauzea*)
- ťažkosti so zaspávaním (*insomnia*)
- nedostatok energie (*únava*)

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10 osôb**:

- reakcia z precitlivenosti (*pozri „Reakcie z precitlivenosti“ uvedené vyššie v tejto časti*)
- nechutenstvo
- vyrážka
- svrbenie (*pruritus*)
- vracanie
- bolesť žalúdka (*brucha*)
- žalúdočná (*brušná*) nepohoda
- porucha trávenia
- vetry (*flatulencia*)
- závraty
- nezvyčajné sny
- nočné mory
- depresia (pocity hlbokého smútku a bezcennosti)
- úzkosť
- únava
- ospalosť
- horúčka (*vysoká teplota*)
- kašeľ
- podráždený nos alebo výtok z nosa
- vypadávanie vlasov
- bolesť svalov alebo nepríjemné pocity vo svaloch
- bolesť kĺbov
- pocit slabosti
- celkový pocit choroby

Častý vedľajší účinok, ktorý sa môže zistiť krvnými vyšetreniami, je:

- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 zo 100 osôb**:

- zápal pečene (*hepatitída*)
- samovražedné myšlienky a samovražedné správanie (najmä u pacientov, ktorí v minulosti mali depresiu alebo problémy súvisiace s duševným zdravím)

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť krvnými vyšetreniami, sú:

- znížený počet krvných buniek dôležitých pre zrážanie krvi (*trombocytopenia*)
- nízky počet červených krviniek (*anémia*) alebo nízky počet bielych krviniek (*neutropénia*)
- zvýšenie hladiny cukru (glukózy) v krvi
- zvýšenie hladiny triacylglycerolov (typ tukov) v krvi

Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 1 000 osôb**:

- zápal podžalúdkovej žľazy (*pankreatitída*)
- rozpad svalového tkaniva

- zlyhanie pečene (prejavy môžu zahŕňať zožltnutie kože a očných bielok alebo nezvyčajne tmavý moč)

Zriedkavý vedľajší účinok, ktorý sa môže zistiť krvnými vyšetreniami, je:

- zvýšenie hladiny enzýmu nazývaného *amyláza*

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10 000 osôb**:

- necitlivosť, pocit brnenia a pichania na koži (mravčenie)
- pocit slabosti v končatinách
- kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu tvoriť pľuzgierie a ktorá vyzerá ako terčiky (v strede tmavé bodky obklopené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji) (*multiformný erytém*)
- po celom tele rozšírená vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúca sa koža, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*) a závažnejšia forma spôsobujúca odlupovanie kože na viac než 30 % plochy tela (*toxická epidermálna nekrolýza*)
- laktátová acidóza (nadmerné množstvo kyseliny mliečnej v krvi).

Veľmi zriedkavý vedľajší účinok, ktorý sa môže zistiť krvnými vyšetreniami, je:

- neschopnosť kostnej drene tvoriť nové červené krvinky (*čistá aplázia červených krviniek*).

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky

→ **Porozprávajte sa so svojim lekárom**. To sa týka aj akýchkoľvek možných vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Ďalšie možné vedľajšie účinky kombinovanej liečby infekcie HIV

Kombinovaná liečba, akou je liečba Triumeqom, môže spôsobiť, že počas liečby infekcie HIV vzniknú ďalšie ochorenia.

Príznaky infekcie a zápalu

Ľudia s pokročilou infekciou HIV alebo AIDS majú oslabený imunitný systém a sú náchylnejší na vznik závažných infekcií (*oportúnnych infekcií*). Takéto infekcie mohli byť „tiché“ a nezistené oslabeným imunitným systémom predtým, ako sa liečba začala. Po začatí liečby imunitný systém zosilnie a môže napadnúť infekcie, čo môže spôsobovať príznaky infekcie alebo zápalu. Príznaky zvyčajne zahŕňajú **horúčku** a niektoré z nasledujúceho:

- bolesť hlavy
- bolesť žalúdka
- ťažkosti s dýchaním

Keď imunitný systém zosilnie, v zriedkavých prípadoch môže napadnúť aj zdravé telesné tkanivá (*autoimunitné poruchy*). Príznaky autoimunitných porúch sa môžu objaviť mnoho mesiacov po tom, ako začnete užívať liek na liečbu infekcie HIV. Príznaky môžu zahŕňať:

- palpitácie (rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca) alebo tremor (chvenie rúk)
- hyperaktivitu (nadmerný nepokoj alebo nadmernú pohyblivosť)
- slabosť začínajúcu sa v rukách a nohách a postupujúcu smerom k trupu tela.

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek príznaky infekcie a zápalu alebo ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov uvedených vyššie:

→ **bezodkladne to povedzte svojmu lekárovi**. Neužívajte iné lieky proti infekcii, pokiaľ vám to váš lekár neodporučí.

Bolesť kĺbov, stuhnutosť kĺbov a problémy s kosťami

U niektorých ľudí, u ktorých je infekcia HIV liečená kombinovanou liečbou, vznikne ochorenie nazývané *osteonekróza*. Pri tomto ochorení dochádza k odumretiu častí kostného tkaniva následkom zníženého prítoku krvi do kosti. Ľudia môžu byť náchylnejší na vznik tohto ochorenia:

- ak sú dlhodobo liečení kombinovanou liečbou
- ak užívajú aj protizápalové lieky nazývané kortikosteroidy
- ak požívajú alkohol
- ak je ich imunitný systém veľmi oslabený
- ak trpia nadváhou.

Medzi prejavy osteonekrózy patria:

- stuhnutosť kĺbov
- bolesť kĺbov (hlavne v bedrách, kolene alebo ramene)
- ťažkosti s pohybom.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov:

→ **povedzte to svojmu lekárovi.**

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Triumeq

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaške po EXP.

Uchovávajte v pôvodnom balení na ochranu pred vlhkosťou. Fľašku udržiavajte dôkladne uzatvorenú. Vysúšadlo nevyberajte.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Triumeq obsahuje

- Liečivá sú dolutegravir, abakavir a lamivudín. Každá tableta obsahuje sodnú soľ dolutegraviru zodpovedajúcu 50 mg dolutegraviru, 600 mg abakaviru (vo forme sulfátu) a 300 mg lamivudínu.
- Ďalšie zložky sú manitol (E421), mikrokryštalická celulóza, povidón (K29/32), sodná soľ karboxymetyľškrobu, magnéziumstearát, čiastočne hydrolyzovaný poly(vinyl)alkohol, oxid titaničitý, makrogol, mastenec, čierny oxid železitý a červený oxid železitý.

Ako vyzerá Triumeq a obsah balenia

Triumeq filmom obalené tablety sú purpurové, dvojito vypuklé, oválne tablety s vyrazením „572 Tri“ na jednej strane.

Filmom obalené tablety sa dodávajú vo fľaškách obsahujúcich 30 tabliet.

Fľaška obsahuje vysúšadlo na zníženie vlhkosti. Po otvorení fľašky nechajte vysúšadlo vo fľaške, nevyberajte ho.

K dispozícii sú aj multibalenia obsahujúce 90 filmom obalených tabliet (3 balenia po 30 filmom obalených tabliet). Vo vašej krajine nemusia byť dostupné všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare sprl/bvba
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare sprl/bvba
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Nederland

ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)30 6986060
contact-nl@viivhealthcare.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.

Polska

GSK Services Sp. z o.o.

Tel: + 34 902 051 260
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

Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

VIIHVIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

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

United Kingdom

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2019.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.