

Písomná informácia pre používateľa

Trizivir 300 mg/150 mg/300 mg filmom obalené tablety abakavir/lamivudín/zidovudín

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 príznaky 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.**

DÔLEŽITÉ - Reakcie z precitlivenosti

Trizivir obsahuje abakavir (ktorý je tiež účinnou látkou v liekoch ako sú **Kivexa, Triumeq a Ziagen**). U niektorých ľudí, ktorí užívajú abakavir, môže vzniknúť **reakcia z precitlivenosti** (závažná alergická reakcia), ktorá môže ohrozovať ich život, ak v užívaní liekov obsahujúcich abakavir pokračujú.

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

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

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Trizivir a na čo sa používa

Trizivir sa používa na liečbu infekcie HIV (vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti) u dospelých.

Trizivir obsahuje tri účinné látky, ktoré sa používajú na liečbu infekcie HIV: abakavir, lamivudín a zidovudín. Každý z nich patrí do skupiny antiretrovírusových liekov označovaných ako *nukleozidové analógy inhibítorov reverznej transkriptázy (NRTI)*.

Trizivir pomáha kontrolovať váš stav. Trizivir infekciu HIV nevylieči; znižuje množstvo vírusu v tele a udržiava ho na nízkej úrovni. Pomáha tým vášmu telu zvyšovať počet CD4 buniek v krvi. CD4 bunky sú typom bielych krviniek, ktoré sú pre telo dôležité tým, že mu pomáhajú prekonať infekciu.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Trizivir

Neužívajte Trizivir:

- ak ste **alergický** na abakavir (alebo na ktorýkoľvek iný liek obsahujúci abakavir - na **Kivexu**, **Triumeq** alebo **Ziagen**), lamivudín alebo zidovudín, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (*uvedených v časti 6*)

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

- ak máte **závažné problémy s obličkami**
- ak máte **veľmi nízky počet červených krviniek** (*anémiu*) alebo **veľmi nízky počet bielych krviniek** (*neutropéniu*).

Ak sa domnievate, že sa vás ktorákoľvek z tohto týka, **poradte sa so svojim lekárom.**

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Triziviru

Niektorí ľudia, ktorí užívajú Trizivir, sú vystavení vyššiemu riziku vzniku závažných vedľajších účinkov. 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 Trizivir užívať bez odporúčania svojho lekára, keďže hepatitída by sa vám mohla vrátiť)
- ak trpíte závažnou **nadváhou** (najmä ak ste žena)

Ak sa vás ktorákoľvek z tohto týka, porozprávajte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Trizivir. Počas užívania vášho lieku môžete potrebovať dodatočné vyšetrenia, vrátane krvných vyšetrení. **Pre ďalšie informácie pozri časť 4.**

Reakcie z precitlivosti na abakavir

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

Pozorne si prečítajte celú informáciu o reakciách z precitlivosti v časti 4 tejto písomnej informácie.

Riziko srdcového záchvatu

Nedá sa vylúčiť, že užívanie abakaviru môže súvisieť so zvýšeným rizikom srdcového záchvatu.

Oznámte to svojmu lekárovi, ak máte problémy so srdcom, fajčíte alebo trpíte ochoreniami, ktoré zvyšujú riziko ochorenia srdca, akými je vysoký krvný tlak alebo cukrovka. Neprestávajte užívať váš liek, pokiaľ vám to váš lekár neodporučí.

Dávajte si pozor na významné príznaky

U niektorých ľudí, ktorí užívajú Trizivir, môžu vzniknúť ďalšie ochorenia, ktoré môžu byť závažné. Potrebujete poznať významné prejavy a príznaky, aby ste si na ne mohli dávať pozor počas užívania Triziviru.

Prečítajte si informáciu „Ďalšie možné vedľajšie účinky Triziviru“ 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 ihl). Infekciu HIV môžete preniesť napriek tomu, že užívate tento liek, hoci účinná antiretrovírusová liečba toto riziko znižuje. Porozprávajte sa so svojim lekárom o opatreniach potrebných na zabránenie nakazeniu iných ľudí.

Iné lieky a Trizivir

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate ešte iné lieky alebo ak ste nejaké lieky užívali v poslednom čase, vrátane liekov rastlinného pôvodu alebo iných liekov, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu.

Ak počas užívania Triziviru začnete užívať nový liek, nezabudnite to povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Spolu s Trizivirom sa nemajú užívať tieto lieky:

- stavudín alebo emtricitabín, na liečbu **infekcie HIV**
- ďalšie lieky obsahujúce lamivudín, na liečbu **infekcie HIV** alebo **infekcie vírusom hepatitídy B**
- ribavirín alebo injekcie gancikloviru, na liečbu **vírusových infekcií**
- vysoké dávky **kotrimoxazolu**, antibiotikum
- **kladribín**, ktorý sa používa na liečbu **vlasatobunkovej leukémie**
Ak sa liečíte ktorýmkoľvek z týchto liekov, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Niektoré lieky môžu zvýšiť pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov alebo môžu vedľajšie účinky zhoršiť

Medzi ne patria:

- valproát sodný, na liečbu **epilepsie**
- interferón, na liečbu **vírusových infekcií**
- pyrimetamín, na liečbu **malárie** a iných parazitárnych infekcií
- dapson, na predchádzanie **zápalu pľúc** a na liečbu kožných infekcií
- flukonazol alebo flucytozín, na liečbu **plesňových infekcií**, ako je **kandidóza**
- pentamidín alebo atovakvón, na liečbu parazitárnych infekcií, ako je pneumónia spôsobená *Pneumocystis jirovecii* (často označovaná ako **PCP**)
- amfotericín alebo kotrimoxazol, na liečbu **plesňových a bakteriálnych infekcií**
- probenecid, na liečbu **dny** a podobných ochorení, a podávaný spolu s niektorými antibiotikami na zvýšenie ich účinnosti
- **metadón**, používa sa ako **náhrada heroínu**
- vinkristín, vinblastín alebo doxorubicín, na liečbu **rakoviny**
Ak užívate ktorýkoľvek z týchto liekov, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Niektoré lieky sa môžu s Trizivirom vzájomne ovplyvňovať

Medzi ne patria:

- **klaritromycín**, antibiotikum
Ak užívate klaritromycín, jeho dávku užite najmenej 2 hodiny pred alebo po užití Triziviru.
- **fentyoín**, na liečbu **epilepsie**
Ak užívate fentyoín, **povedzte to svojmu lekárovi.** Váš lekár vás počas užívania Triziviru možno bude musieť kontrolovať.
- lieky (väčšinou tekuté) obsahujúce **sorbitol a iné cukrové alkoholy** (napríklad xylitol, manitol, laktitol alebo maltitol), ak sa užívajú pravidelne.
Ak užívate ktorýkoľvek z týchto liekov, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.**

Metadón a Trizivir

Abakavir zvyšuje rýchlosť, ktorou sa metadón vylučuje z tela. Ak užívate metadón, budú vás vyšetřovať kvôli abstinenčným príznakom. Môžete potrebovať zmenu dávky metadónu.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, ak otehotniete alebo ak plánujete otehotniť, porozprávajte sa so svojím lekárom o tom, aké riziká a prínosy má pre vás a vaše dieťa a užívanie Triziviru počas tehotenstva.

Trizivir a podobné lieky môžu spôsobiť vedľajšie účinky u nenarodených detí (plodov). Ak ste Trizivir užívali počas tehotenstva, váš lekár môže požadovať pravidelné krvné testy a ďalšie diagnostické testy na sledovanie vývoja vášho dieťaťa. U detí, ktorých matky počas tehotenstva užívajú NRTIs, prínos z ochrany proti HIV prevážil riziko vedľajších účinkov.

Dojčenie

Ženy, ktoré sú HIV-pozitívne nesmú dojčiť, pretože infekcia HIV sa môže cez materské mlieko preniesť na dieťa. Malé množstvo zložiek obsiahnutých v Trizivire 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

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

Neved'te vozidlá alebo neobsluhujte stroje, pokiaľ sa necítite dobre.

3. Ako užívať Trizivir

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

Buďte v kontakte so svojim lekárom a neprestávajúce užívať Trizivir, pokiaľ vám to váš lekár neodporučí.

Aké množstvo užívať

Zvyčajná dávka Triziviru pre dospelých je jedna tableta dvakrát denne.

Užívajte tablety v pravidelných časoch, s uplynutím približne 12 hodín medzi užitím jednotlivých tabliet.

Prehltajte tablety vcelku a zapite malým množstvom vody. Trizivir sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Triziviru, ako máte

Ak náhodne užijete príliš veľké množstvo Triziviru, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, alebo požiadajte o radu pohotovostné oddelenie v najbližšej nemocnici.

Ak zabudnete užiť Trizivir

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. Potom pokračujte vo vašej liečbe tak, ako predtým.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Je dôležité užívať Trizivir pravidelne, pretože ak ho budete užívať v nepravidelných časových intervaloch nemôže ďalej účinkovať proti HIV infekcii, a vznik reakcie z precitlivenosti môže byť u vás pravdepodobnejší.

Ak ste prestali užívať Trizivir

Ak ste prestali užívať Trizivir 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 Trizivir 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 Trizivir ani žiaden iný liek obsahujúci abakavir (Kivexu, Triumeq alebo Ziagen).** Je dôležité, aby ste toto odporúčanie dodržali.

Ak vám váš lekár povie, že Trizivir 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.

Liečba Trizivikom často spôsobuje úbytok tuku na nohách, rukách a na tvári (lipoatrofia). Preukázalo sa, že tento úbytok telesného tuku sa úplne nezvráti po ukončení liečby zidovudínom. Váš lekár vás musí kontrolovať kvôli prejavom lipoatrofie. Ak spozorujete akýkoľvek úbytok tuku na nohách, rukách alebo na tvári, povedzte to svojmu lekárovi. Keď sa tieto prejavy vyskytnú, užívanie Triziviku sa má ukončiť a vaša liečba infekcie HIV zmeniť.

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

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

Reakcia z precitlivenosti (závažná alergická reakcia), popísaná v tejto písomnej informácii v rámciku 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 spojených s užívaním Triziviku sa počas liečby môžu objaviť ďalšie ochorenia.

Je dôležité, aby ste si na opačnej strane tejto písomnej informácie prečítali informáciu pod názvom „Ďalšie možné vedľajšie účinky Triziviku“.

Reakcie z precitlivenosti

Trizivir obsahuje **abakavir** (ktorý je tiež účinnou látkou v **Kivexe, Triumeqe** a **Ziagene**). Abakavir môže 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 na abakavir môže vzniknúť u ktorejkoľvek osoby, ktorá užíva Trizivir, a môže byť život ohrozujúca ak budú pokračovať v užívaní Triziviku.

Vznik takejto 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 Triziviku vám majú urobiť vyšetrenie na prítomnosť tohto génu. **Ak viete, že tento gén máte, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako užijete Trizivir.**

Približne u 3 až 4 pacientov zo 100 pacientov liečených abakavirom v klinickom skúšaní, ktorí nemali gén HLA-B*5701, vznikla reakcia z precitlivenosti.

Aké sú príznaky?

Najčastejšie príznaky sú:

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

Ďalšie časté príznaky sú:

- nauzea (napínanie na vracanie), vracanie, hnačka, bolesť brucha (žalúdka), 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 Triziviom, ale pravdepodobnejšie k nim dôjde počas prvých 6 týždňov liečby.

Ihneď sa skontaktujte so svojim lekárom:

- 1 ak sa u vás objaví kožná vyrážka, ALEBO**
- 2 ak sa u vás objavia príznaky minimálne z 2 nasledovných skupín:**

- horúčka
- dýchavičnosť, bolesť hrdla alebo kašeľ
- nauzea alebo vracanie, hnačka alebo bolesť brucha
- silná únava alebo ubolenosť alebo celkový pocit choroby.

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

Ak ste prestali užívať Trizivir

Ak ste prestali užívať Trizivir kvôli reakcii z precitlivenosti, **už NIKDY nesmiete ZNOVU užiť Trizivir ani žiaden iný liek obsahujúci abakavir (Kivexu, Triumeq alebo Ziagen)**. Ak ho znovu užijete, v priebehu niekoľkých hodín vám krvný tlak môže nebezpečne klesnúť, čo môže spôsobiť smrť.

Ak ste prestali užívať Trizivir 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 Trizivir začnete znovu užívať. Váš lekár preverí, 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 Trizivir ani žiaden iný liek obsahujúci abakavir (Kivexu, Triumeq alebo Ziagen)**. 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 Trizivir môžete začať znovu užívať, možno vás požiada, aby ste prvé dávky užili v prostredí, v ktorom bude pre prípad potreby zabezpečená rýchla lekárska pomoc.

Ak ste precitlivený na Trizivir, vráťte všetky nepoužité tablety Triziviru vášmu lekárovi alebo lekárnikovi na bezpečné znehodnotenie. Poradte sa o tomto so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Balenie Triziviru 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

Tieto môžu postihovať **viac ako 1 z 10** osôb:

- bolesť hlavy
- napínanie na vracanie (*nauzea*)

Časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať **menej ako 1 z 10** osôb:

- reakcia z precitlivenosti
- vracanie
- hnačka

- bolesť žalúdka
- nechutenstvo
- závraty
- únava, nedostatok energie
- horúčka (vysoká teplota)
- celkový pocit choroby
- ťažkosti so spánkom (*insomnia*)
- bolesť svalov a ťažkosti so svalmi
- bolesť kĺbov
- kašeľ
- podráždený nos alebo výtok z nosa
- kožná vyrážka
- vypadávanie vlasov

Časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach, sú:

- nízky počet červených krviniek (*anémia*) alebo nízky počet bielych krviniek (*neutropénia alebo leukopénia*)
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov
- zvýšenie množstva *bilirubínu* (látky tvorenej v pečeni) v krvi, čo môže spôsobiť sfarbenie kože dožltá

Menej časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať **menej ako 1 zo 100** osôb:

- dýchavičnosť
- plynatosť (*flatulencia*)
- svrbenie
- svalová slabosť

Menej častý vedľajší účinok, ktorý sa môže zistiť pri krvných vyšetreniach, je:

- pokles počtu krvných buniek zodpovedných za zrážanie krvi (*trombocytopénia*), alebo všetkých druhov krvných buniek (*pancytopenia*)

Zriedkavé vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať **menej ako 1 z 1 000** osôb:

- poruchy pečene, ako sú žltáčka, zväčšenie pečene alebo stukovatenie pečene, zápal pečene (*hepatitída*)
- laktátová acidóza (nadmerné množstvo kyseliny mliečnej v krvi; *pozri ďalšiu časť*, „Ďalšie možné vedľajšie účinky Triziviru“)
- zápal podžalúdkovej žľazy (*pankreatitída*)
- bolesť na hrudníku, ochorenie srdcového svalu (*kardiomyopatia*)
- záchvaty kŕčov (kŕče)
- pocit sklúčenosti alebo úzkosti, neschopnosť sústrediť sa, ospalosť
- zažívacie ťažkosti, porucha vnímania chuti
- zmena farby nechtov, kože alebo sliznice ústnej dutiny
- pocit ako pri chrípke - triaška a potenie
- pocit pichania a pálenia na koži (pocit mravčenia)
- pocit slabosti v končatinách
- rozpad svalového tkaniva
- necitlivosť
- častejšie močenie
- zväčšenie prsníkov u mužov

Zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach, sú:

- zvýšenie hladiny enzýmu nazývaného amyláza
- neschopnosť kostnej drene tvoriť nové červené krvinky (*aplázia len buniek červenej krvnej zložky*)

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať **menej ako 1 z 10 000** osôb:

- kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu tvoriť pľuzgiere 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*)

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď sa skontaktujte s lekárom.

Veľmi zriedkavý vedľajší účinok, ktorý sa môže zistiť pri krvných vyšetreniach, je:

- neschopnosť kostnej drene tvoriť nové červené alebo biele krvinky (*aplastická anémia*)

Ak sa u vás prejavia vedľajšie účinky

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo nepríjemný alebo ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Ďalšie možné vedľajšie účinky Triziviru

Trizivir môže spôsobiť, že počas liečby infekcie HIV vzniknú ďalšie ochorenia.

Príznaky infekcie a zápalu

Znovuvzplanutie predchádzajúcich infekcií

Ľudia s pokročilou infekciou HIV (AIDS) majú oslabený imunitný systém a sú náchylnejší na vznik závažných infekcií (oportúnnych infekcií). Po začatí liečby môže u týchto ľudí dôjsť k znovuvzplanutiu predchádzajúcich, skrytých infekcií, čo spôsobuje prejavy a príznaky zápalu. Tieto príznaky sú pravdepodobne spôsobené tým, že imunitný systém sa stáva silnejším, čím telo začne bojovať proti týmto infekciám. 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 budete mať počas užívania Triziviru akékoľvek príznaky infekcie:

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

Laktátová acidóza je zriedkavý, ale závažný vedľajší účinok

U niektorých ľudí, ktorí užívajú Trizivir, môže vzniknúť ochorenie nazývané laktátová acidóza spolu so zväčšením pečene.

Laktátová acidóza je spôsobená nahromadením kyseliny mliečnej v tele. Je zriedkavá; ak k nej dôjde, zvyčajne vznikne po niekoľkých mesiacoch liečby. Môže ohrozovať život a spôsobiť zlyhanie vnútorných orgánov.

Vznik laktátovej acidózy je pravdepodobnejší u ľudí, ktorí majú ochorenie pečene, alebo u ľudí trpiacich obezitou (veľkou nadváhou), najmä u žien.

Medzi prejavy laktátovej acidózy patria:

- napínanie na vracanie (nauzea), vracanie
- bolesť žalúdka
- celkový pocit choroby
- nechutenstvo, úbytok telesnej hmotnosti
- hlboké, rýchle, sťažené dýchanie
- necitlivosť alebo slabosť v končatinách

Počas liečby vás bude váš lekár kontrolovať kvôli prejavom laktátovej acidózy. Ak máte ktorýkoľvek z vyššie uvedených príznakov, alebo akékoľvek iné príznaky, ktoré vám robia starosti:

Čo najskôr navštívte svojho lekára.

Môžete mať 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.

Ďalšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach

Trizivir môže taktiež spôsobiť:

- zvýšené hladiny kyseliny mliečnej v krvi, čo v zriedkavých prípadoch môže viesť k laktátovej acidóze

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 Trizivir

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

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 Trizivir obsahuje

Liečivá v každej filmom obalenej tablete Triziviru sú 300 mg abakaviru (vo forme sulfátu), 150 mg lamivudínu a 300 mg zidovudínu.

Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu a magnéziumstearát v jadre tablety. Obal tablety obsahuje hypromelózu, oxid titaničitý, polyetylénglykol, indigokarmínový hlinitý lak, žltý oxid železitý.

Ako vyzerá Trizivir a obsah balenia

Trizivir filmom obalené tablety majú na jednej strane označenie „GX LL1“. Majú modro-zelenú farbu a podlhovastý tvar a dodávajú sa v blistroch obsahujúcich 60 tabliet alebo vo fľašiach, ktoré obsahujú 60 tabliet a majú uzáver bezpečný pred deťmi.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ViiV Healthcare BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
Holandsko

Výrobca

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations), Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG 12 0DJ, Spojené kráľovstvo

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

ViiV Healthcare GmbH

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Nederland

ViiV Healthcare BV

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
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 7312687
lv-epasts@gsk.com

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

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

VIIIVHIV 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 10/2018.

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