

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Triumeq 50 mg/600 mg/300 mg tabletki powlekane dolutegrawir/abakawir/lamiwudyna

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Triumeq i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Triumeq
3. Jak przyjmować lek Triumeq
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Triumeq
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Triumeq i w jakim celu się go stosuje

Triumeq jest lekiem zawierającym trzy substancje czynne, stosowane w leczeniu zakażenia HIV: abakawir, lamiwudynę i dolutegrawir. Abakawir i lamiwudyna należą do grupy leków przeciwwretrowirusowych zwanych *nukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy (NRTI)*, a dolutegrawir należy do grupy leków przeciwwretrowirusowych zwanych *inhibitorami integrazy (INI)*.

Lek Triumeq stosuje się w leczeniu **zakażenia HIV (ludzkim wirusem upośledzenia odporności)** u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat i o masie ciała co najmniej 40 kg.

Przed przepisaniem leku Triumeq lekarz wykona test, aby sprawdzić, czy u pacjenta występuje określony typ genu zwany HLA-B\*5701. Leku Triumeq nie należy stosować u pacjentów, u których występuje gen HLA-B\*5701. U pacjentów, którzy mają ten gen, występuje wysokie ryzyko ciężkich reakcji nadwrażliwości w przypadku przyjęcia leku Triumeq (patrz „Reakcje nadwrażliwości” w punkcie 4).

Lek Triumeq nie powoduje wyleczenia z zakażenia HIV; zmniejsza on liczbę wirusów HIV w organizmie i utrzymuje ją na niskim poziomie. Zwiększa on również liczbę komórek CD4 we krwi pacjenta. Komórki CD4 to rodzaj krwinek białych, które odgrywają ważną rolę, gdyż pomagają organizmowi zwalczać zakażenia.

Nie wszyscy pacjenci reagują na leczenie lekiem Triumeq w ten sam sposób. Lekarz prowadzący będzie kontrolował skuteczność leczenia.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Triumeq

### **Nie należy przyjmować leku Triumeq:**

- jeśli pacjent ma **uczulenie** (*nadwrażliwość*) na dolutegrawir, abakawir (lub jakikolwiek inny lek zawierający abakawir) lub lamiwudynę, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).  
**Należy uważnie przeczytać wszystkie informacje o reakcjach nadwrażliwości przedstawione w punkcie 4.**
- jeśli pacjent przyjmuje lek o nazwie **dofetylid** (stosowany w leczeniu chorób serca).  
→ Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

#### **WAŻNA INFORMACJA – reakcje nadwrażliwości**

**Lek Triumeq zawiera abakawir i dolutegrawir.** Obie te substancje czynne mogą powodować ciężkie reakcje alergiczne, określane jako reakcje nadwrażliwości, które mogą stanowić zagrożenie dla życia u osób, które będą nadal przyjmowały produkty zawierające abakawir.

#### **Należy uważnie przeczytać wszystkie informacje przedstawione w podpunkcie „Reakcje nadwrażliwości” w punkcie 4.**

Opakowanie leku Triumeq zawiera **Kartę Ostrzeżeń**, aby przypomnieć pacjentowi i personelowi medycznemu o reakcjach nadwrażliwości. **Kartę tę należy odłączyć i nosić przez cały czas przy sobie.**

Niektóre osoby przyjmujące lek Triumeq lub inne skojarzone leczenie zakażenia HIV są bardziej narażone na wystąpienie ciężkich działań niepożądanych. Pacjent powinien wiedzieć o tym dodatkowym ryzyku:

- jeśli pacjent ma umiarkowaną lub ciężką chorobę wątroby;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała **choroba wątroby**, w tym wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C (jeżeli pacjent ma zapalenie wątroby typu B, nie powinien przerywać przyjmowania leku Triumeq bez zalecenia lekarza, ponieważ może wystąpić nawrót zapalenia wątroby),
- jeśli u pacjenta występuje problem z nerkami.  
→ **Jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku Triumeq.** Podczas przyjmowania tego leku może być konieczne wykonanie dodatkowych badań kontrolnych, w tym badań krwi. Więcej informacji, patrz punkt 4.

#### Reakcje nadwrażliwości na abakawir

Nawet u pacjentów, którzy nie mają genu HLA-B\*5701, może wystąpić **reakcja nadwrażliwości** (ciężka reakcja alergiczna).

→ **Należy uważnie przeczytać wszystkie informacje o reakcjach nadwrażliwości zawarte w punkcie 4 tej ulotki.**

#### Ryzyko zawału serca

Nie można wykluczyć, że abakawir może zwiększyć ryzyko zawału serca.

→ **Należy poinformować lekarza**, jeśli u pacjenta występują problemy z sercem, jeśli pacjent pali tytoni lub występują u niego inne choroby, które mogą zwiększać ryzyko chorób serca, takie jak nadciśnienie tętnicze lub cukrzyca. Nie należy przerywać przyjmowania leku Triumeq, chyba że zaleci to lekarz.

#### Należy zwracać uwagę na ważne objawy

U niektórych osób przyjmujących leki stosowane w zakażeniu HIV mogą wystąpić inne objawy, które mogą być ciężkie. Należą do nich:

- objawy zakażenia i stanu zapalnego,
- bóle stawów, sztywność i problemy związane z kośćmi.

Pacjent powinien zapoznać się z informacjami o ważnych oznakach i objawach, na które powinien zwrócić uwagę podczas stosowania leku Triumeq.

→ **Należy przeczytać informację „Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażenia HIV” zawartą w punkcie 4 tej ulotki.**

#### Ochrona innych osób

Zakażenie HIV może być przeniesione przez kontakty seksualne z osobami zakażonymi lub przez zakażoną krew (np. poprzez używanie wspólnych igieł do wstrzykiwań).

Pacjent nadal może przenosić HIV podczas stosowania tego leku, pomimo że skuteczna terapia przeciwwirusowa zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób.

#### **Dzieci**

Ten lek nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie badano stosowania leku Triumeq u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### **Lek Triumeq a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również preparatów ziołowych oraz innych leków, które wydawane są bez recepty.

Nie należy przyjmować leku Triumeq z następującym lekiem:

- dofetylid, stosowany w leczeniu **chorób serca**.

Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Triumeq lub mogą zwiększać prawdopodobieństwo występowania działań niepożądanych. Lek Triumeq może również wpływać na działanie niektórych innych leków.

**Należy powiedzieć lekarzowi** o przyjmowaniu jakichkolwiek leków z *poniższej listy*:

- metformina, stosowana w leczeniu **cukrzycy**;
- **leki zobojętniające sok żołądkowy**, stosowane w leczeniu **niestrawności i zgagi**. **Nie należy przyjmować leku zobojętniającego sok żołądkowy** w okresie 6 godzin przed przyjęciem leku Triumeq oraz przez co najmniej 2 godziny po jego przyjęciu (*patrz również punkt 3*);
- suplementy wapnia, suplementy żelaza i preparaty wielowitaminowe. **Nie należy przyjmować suplementów wapnia, suplementów żelaza ani preparatów wielowitaminowych** w okresie 6 godzin przed przyjęciem leku Triumeq oraz przez co najmniej 2 godziny po jego przyjęciu (*patrz również punkt 3*);
- emtrycytabina, etrawiryyna, efawirenz, newirapina lub typranawir i rytonawir – są to leki stosowane w leczeniu **zakażenia HIV**;
- inne leki zawierające lamiwudynę, stosowane w leczeniu **zakażenia HIV** lub **wirusowego zapalenia wątroby typu B**;
- kladrybina, stosowana w leczeniu **białaczki włochatokomórkowej**;
- ryfampicyna, stosowana w leczeniu gruźlicy i innych **zakażeń bakteryjnych**;
- trimetoprym z sulfametoksazolem, antybiotyk stosowany w leczeniu **zakażeń bakteryjnych**;
- fenytoina i fenobarbital, stosowane w leczeniu **padaczki**;
- okskarbazepina i karbamazepina, stosowane w leczeniu **padaczki** lub **zaburzeń dwubiegunowych**;
- **ziele dziurawca** (*Hypericum perforatum*) – lek ziołowy stosowany w leczeniu **depresji**;
- **metadon**, stosowany jako **substytut heroiny**. Abakawir zwiększa szybkość usuwania metadonu z organizmu. Pacjent przyjmujący metadon będzie kontrolowany w celu wykrycia objawów odstawienia. Może być konieczna zmiana dawki metadonu.

→ **Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie**, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków. Lekarz może podjąć decyzję o zmianie dawki lub o konieczności dodatkowych kontroli.

#### **Ciąża**

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko:

→ **Powinna poradzić się lekarza** na temat zagrożeń i korzyści związanych ze stosowaniem leku Triumeq.

Jeśli pacjentka przyjmowała lek Triumeq w czasie ciąży, lekarz może zlecić regularne badania krwi oraz inne badania diagnostyczne w celu obserwacji rozwoju dziecka. U dzieci, których matki przyjmowały w okresie ciąży NRTI, korzyść ze zmniejszenia możliwości zakażenia HIV przeważa ryzyko związane z wystąpieniem działań niepożądanych.

### **Karmienie piersią**

**Kobietom zakażonym HIV nie wolno karmić dzieci piersią**, ponieważ może dojść do przeniesienia zakażenia HIV na dziecko przez mleko matki.

Niewielka ilość składników leku Triumeq może również przeniknąć do mleka matki.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią:

→ **Powinna natychmiast poradzić się z lekarza.**

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

**Lek Triumeq może powodować zawroty głowy** i inne działania niepożądane, które powodują obniżenie sprawności psychofizycznej.

→ **Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn**, chyba że pacjent jest pewien, że lek nie powoduje u niego obniżenia sprawności psychofizycznej.

## **3. Jak przyjmować lek Triumeq**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- **Zalecana dawka to jedna tabletką raz na dobę**

Tabletkę należy połknąć, popijając płynem. Lek Triumeq można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłku.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Dzieci i młodzież w wieku od 12 do 17 lat i o masie ciała co najmniej 40 kg mogą przyjmować lek w takiej samej dawce jak osoby dorosłe – jedną tabletkę raz na dobę.

**Nie należy przyjmować leku zobojętniającego sok żołądkowy** w okresie 6 godzin przed przyjęciem leku Triumeq oraz przez co najmniej 2 godziny po jego przyjęciu. Inne leki zmniejszające kwaśność soku żołądkowego, takie jak ranitydyna i omeprazol, można przyjmować równocześnie z lekiem Triumeq.

→ Należy porozmawiać z lekarzem, aby uzyskać dodatkową poradę na temat przyjmowania leków zobojętniających sok żołądkowy jednocześnie z lekiem Triumeq.

**Nie należy przyjmować suplementów wapnia ani żelaza** w okresie 6 godzin przed przyjęciem leku Triumeq oraz przez co najmniej 2 godziny po jego przyjęciu.

→ Należy porozmawiać z lekarzem, aby uzyskać dodatkową poradę na temat przyjmowania suplementów wapnia, suplementów żelaza lub preparatów wielowitaminowych jednocześnie z lekiem Triumeq.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Triumeq**

W razie przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek leku Triumeq należy **poradzić się lekarza lub farmaceuty**. Jeśli to możliwe, należy pokazać im opakowanie leku Triumeq.

### **Pominięcie przyjęcia leku Triumeq**

W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć ją możliwie jak najszybciej. Jednak jeśli następna dawka ma zostać przyjęta w ciągu 4 godzin, wówczas należy pominąć zapomnianą dawkę leku i przyjąć następną o zwykłej porze. Następnie należy kontynuować leczenie według wcześniejszego schematu.

→ **Nie należy stosować dawki podwójnej** w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Triumeq**

W przypadku przerwania przyjmowania leku Triumeq z jakiegokolwiek przyczyny – zwłaszcza gdy pacjent uważa, że wystąpiły u niego działania niepożądane, lub jeśli wystąpiła inna choroba:

**Należy powiedzieć o tym lekarzowi przed ponownym rozpoczęciem przyjmowania leku.**

Lekarz sprawdzi, czy występujące objawy mogły być związane z reakcją nadwrażliwości. Jeśli lekarz uzna, że objawy mogły być związane z taką reakcją, **zaleci, aby już nigdy nie przyjmować ponownie leku Triumeq ani żadnego innego leku zawierającego abakawir lub dolutegrawir**. Ważne jest przestrzeżenie tego zalecenia.

Jeżeli lekarz zaleci pacjentowi ponowne rozpoczęcie przyjmowania leku Triumeq, może poradzić, aby pierwsze dawki przyjąć w miejscu, gdzie w razie potrzeby będzie łatwy dostęp do pomocy medycznej.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Podczas leczenia zakażenia HIV mogą wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z polepszeniem stanu zdrowia i ze stylem życia oraz niekiedy, w przypadku stężenia lipidów we krwi, z działaniem leków przeciw HIV. Lekarz zaleci badania w celu wykrycia tych zmian.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas leczenia zakażenia HIV może być trudno określić, czy jakiś objaw jest działaniem niepożądanym leku Triumeq, innych przyjmowanych leków, czy też jest wynikiem samej choroby wywołanej przez HIV. **Dlatego bardzo ważne jest, aby informować lekarza o wszystkich zmianach stanu zdrowia pacjenta.**

Nawet u pacjentów, u których nie występuje gen HLA-B\*5701, może rozwinąć się **reakcja nadwrażliwości** (ciężka reakcja uczuleniowa), opisana w tej ulotce w panelu zatytułowanym „Reakcje nadwrażliwości”. **Bardzo ważne jest, aby przeczytać i zrozumieć informacje na temat tej ciężkiej reakcji.**

**Oprócz wymienionych poniżej działań niepożądanych leku Triumeq**, podczas stosowania skojarzonego leczenia zakażenia HIV mogą też wystąpić inne zaburzenia.

Ważne jest, aby przeczytać informację „Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażenia HIV” przedstawione w tym punkcie.

### **Reakcje nadwrażliwości**

Lek Triumeq zawiera abakawir i dolutegrawir. Obie te substancje czynne mogą powodować ciężkie reakcje alergiczne, określane jako reakcje nadwrażliwości.

Tego typu reakcje nadwrażliwości obserwowano częściej u osób przyjmujących leki zawierające abakawir.

### **U kogo mogą wystąpić takie reakcje?**

U każdej osoby przyjmującej lek Triumeq może wystąpić reakcja nadwrażliwości, która może zagrażać życiu, jeśli przyjmowanie leku Triumeq będzie kontynuowane.

Prawdopodobieństwo wystąpienia takiej reakcji jest większe u osób mających gen zwany HLA-B\*5701 (choć reakcja taka może wystąpić nawet jeśli u pacjenta ten gen nie występuje). Przed przepisaniem leku Triumeq u pacjenta powinien zostać wykonany test na obecność tego genu. Jeżeli pacjent wie o tym, że występuje u niego ten gen, powinien poinformować o tym lekarza.

Reakcja nadwrażliwości rozwinęła się u około 3 do 4 na każdych 100 pacjentów, u których nie występował gen HLA-B\*5701, leczonych abakawirem w badaniu klinicznym.

### **Jakie są objawy?**

Najczęściej obserwowane objawy to:

**gorączka** (wysoka temperatura ciała) i **wysypka skórna**.

Inne częste objawy to:

**nudności** (mdłości), wymioty, biegunka, ból brzucha (żołądka), silne zmęczenie.

Do innych objawów należą:

bóle stawów lub mięśni, obrzęk szyi, duszność, ból gardła, kaszel, niekiedy bóle głowy, zapalenie oczu (zapalenie spojówek), owrzodzenie jamy ustnej, obniżone ciśnienie krwi, mrowienie lub drętwienie dłoni lub stóp.

### **Kiedy mogą wystąpić takie reakcje?**

Reakcje nadwrażliwości mogą wystąpić w dowolnym momencie w trakcie stosowania leku Triumeq, jednak najczęściej występują one w ciągu pierwszych 6 tygodni leczenia.

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

**1** jeśli u pacjenta wystąpi wysypka skórna LUB

**2** jeśli u pacjenta wystąpią objawy z co najmniej 2 z następujących grup:

- gorączka
- duszność, ból gardła lub kaszel
- nudności lub wymioty, biegunka lub ból brzucha
- silne zmęczenie lub obolałość, lub ogólne złe samopoczucie

**Lekarz może zalecić przerwanie przyjmowania leku Triumeq.**

### **Jeśli pacjent przestanie przyjmować lek Triumeq**

Jeśli pacjent przestanie przyjmować lek Triumeq z powodu reakcji nadwrażliwości już **NIGDY NIE MOŻE PONOWNIE przyjmować leku Triumeq ani żadnego innego leku zawierającego abakawir**. W przeciwnym razie w ciągu kilku godzin może wystąpić niebezpieczne obniżenie ciśnienia krwi, co może doprowadzić do zgonu. Nie należy również nigdy ponownie przyjmować leków zawierających dolutegrawir.

W razie przerwania przyjmowania leku Triumeq z jakiegokolwiek przyczyny – zwłaszcza gdy pacjent uważa, że wystąpiły u niego działania niepożądane lub jeśli wystąpiła inna choroba:

**Należy skonsultować się z lekarzem przed ponownym rozpoczęciem przyjmowania leku.** Lekarz sprawdzi, czy objawy mogły być związane z reakcją nadwrażliwości. Jeśli lekarz uzna, że objawy mogły być związane z taką reakcją, **zaleci, aby już nigdy nie przyjmować leku Triumeq ani żadnego innego leku zawierającego abakawir**. Lekarz może również zalecić pacjentowi, aby już nigdy nie przyjmował on żadnego innego leku zawierającego dolutegrawir. Ważne jest przestrzeganie tego zalecenia.

Czasami reakcje nadwrażliwości rozwijają się u osób, które ponownie rozpoczynają przyjmowanie

produktów zawierających abakawir, lecz u których wystąpił tylko jeden objaw wymieniony w Karcie Ostrzeżeń, zanim przerwali oni przyjmowanie leku.

Bardzo rzadko reakcje nadwrażliwości rozwijały się u osób, które ponownie rozpoczynały przyjmowanie produktów zawierających abakawir, lecz u których nie występowały żadne objawy przed przerwaniem przyjmowania tego leku.

Jeżeli lekarz zaleci pacjentowi ponowne rozpoczęcie przyjmowania leku Triumeq, pacjent może zostać poproszony o przyjmowanie pierwszych dawek w miejscu, gdzie łatwo jest dostępna pomoc medyczna, gdyby okazała się konieczna.

Jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na Triumeq, należy zwrócić wszystkie niewykorzystane tabletki leku Triumeq, w celu ich bezpiecznego usunięcia. Należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Opakowanie leku Triumeq zawiera **Kartę Ostrzeżeń**, która przypomina pacjentowi i personelowi medycznemu o reakcjach nadwrażliwości. **Kartę tę należy odłączyć i nosić przez cały czas przy sobie.**

### **Bardzo częste działania niepożądane**

Mogą występować **częściej niż u 1 na 10 osób**:

- ból głowy,
- biegunka,
- nudności,
- trudności w zasypianiu (*bezsenność*),
- brak energii (*zmęczenie*).

### **Częste działania niepożądane**

Mogą występować **nie częściej niż u 1 na 10 osób**:

- reakcja nadwrażliwości (*patrz „Reakcje nadwrażliwości” wcześniej w tym punkcie*),
- utrata apetytu,
- wysypka,
- świąd (*swędzenie*),
- wymioty,
- bóle żołądka (*bóle brzucha*),
- dyskomfort w żołądku (*brzuchu*),
- niestrawność,
- wiatry (*wzdęcia*),
- zawroty głowy,
- niezwykle sny,
- koszmary senne,
- depresja (uczucie głębokiego smutku i braku wartości),
- zmęczenie,
- gorączka (*wysoka temperatura ciała*),
- kaszel,
- podrażnienie nosa lub wodnisty katar,
- wypadanie włosów,
- bóle mięśni i uczucie dyskomfortu,
- ból stawów,
- osłabienie,
- ogólne złe samopoczucie.

Częste działania niepożądane, które mogą pojawić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

### **Niezbyt częste działania niepożądane**

Mogą występować **nie częściej niż u 1 na 100 osób**:

- zapalenie wątroby,
- myśli i zachowania samobójcze (w szczególności u pacjentów, którzy mieli wcześniej depresję lub zaburzenia psychiczne).

Niezbyt częste działania niepożądane, które mogą pojawić się w wynikach badań krwi:

- zmniejszenie liczby krwinek biorących udział w procesie krzepnięcia krwi (*małopłytkowość*),
- mała liczba krwinek czerwonych (*niedokrwistość*) lub mała liczba krwinek białych (*neutropenia*),
- zwiększone stężenie cukru (glukozy) we krwi,
- zwiększone stężenie trójglicerydów (rodzaj tłuszczów) we krwi.

### **Rzadkie działania niepożądane**

Mogą występować **nie częściej niż u 1 na 1000 osób**:

- zapalenie trzustki,
- rozpad tkanki mięśniowej.

Rzadkie działania niepożądane, które mogą pojawić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności enzymu zwanego *amylazą*.

### **Bardzo rzadkie działania niepożądane**

Mogą występować **nie częściej niż u 1 na 10 000 osób**:

- uczucie drętwienia lub mrowienia na skórze,
- uczucie osłabienia kończyn,
- wysypka skórna, w wyniku której mogą tworzyć się pęcherze, wyglądające jak małe tarcze (plamki z ciemnym środkiem, otoczone jaśniejszym obszarem, z ciemnym pierścieniem na krawędzi) (*rumień wielopostaciowy*),
- rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczeniem skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*), i cięższa postać ze złuszczeniem naskórka na powierzchni większej niż 30% powierzchni ciała (*toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka*),
- kwasica mleczanowa (nadmiar kwasu mlekowego we krwi).

Bardzo rzadkie działania niepożądane, które mogą pojawić się w wynikach badań krwi:

- niezdolność szpiku kostnego do wytwarzania nowych krwinek czerwonych (wybiórcza aplazja czerwonych krwinek).

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane,

→ **Należy powiedzieć o tym lekarzowi**. Dotyczy to też wszelkich objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce.

### **Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażenia HIV**

Skojarzone leczenie, takie jak stosowanie leku Triumeq, może wywołać podczas leczenia zakażenia HIV rozwój innych schorzeń.

### **Objawy zakażenia i stanu zapalnego**

Osoby z zaawansowanym zakażeniem HIV lub z AIDS mają osłabiony układ odpornościowy i są one bardziej narażone na rozwój ciężkich zakażeń (*zakażeń oportunistycznych*). Takie zakażenia mogą mieć ukryty przebieg i nie zostać wykryte przez osłabiony układ immunologiczny przed rozpoczęciem leczenia. Po rozpoczęciu leczenia układ odpornościowy staje się silniejszy, więc organizm zaczyna zwalczać zakażenia, co może spowodować wystąpienie objawów zakażenia i stanu zapalnego. Te objawy zazwyczaj obejmują **gorączkę** oraz niektóre z następujących objawów:



- ból głowy,
- ból brzucha,
- trudności w oddychaniu.

W rzadkich przypadkach, kiedy układ odpornościowy staje się silniejszy, może on zaatakować zdrowe tkanki organizmu (*zaburzenia autoimmunologiczne*). Objawy zaburzeń autoimmunologicznych mogą rozwinąć się wiele miesięcy po rozpoczęciu przyjmowania leku w leczeniu zakażenia HIV. Objawami mogą być:

- kołatania serca (szybkie lub nieregularne bicie serca) lub drżenie,
- nadpobudliwość (nadmierne pobudzenie psychoruchowe),
- osłabienie rozpoczynające się w rękach i stopach, i postępujące w kierunku tułowia.

**Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy zakażenia** lub stanu zapalnego lub w razie zauważenia któregokolwiek z powyższych objawów:

→ **Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.** Nie należy przyjmować innych leków stosowanych w zakażeniach bez zalecenia lekarza.

### **Bóle stawów, sztywność i schorzenia kości**

U niektórych pacjentów poddanych skojarzonemu leczeniu zakażenia HIV może rozwinąć się zaburzenie zwane *martwicą kości*. Następuje wówczas obumarcie części tkanki kostnej spowodowane ograniczeniem dopływu krwi do kości. Prawdopodobieństwo wystąpienia tego zaburzenia jest większe u pacjentów, którzy:

- przez dłuższy czas stosują leczenie skojarzone,
- dodatkowo stosują leki przeciwzapalne zwane kortykosteroidami,
- piją alkohol,
- mają bardzo słaby układ odpornościowy,
- mają nadwagę.

### **Objawy martwicy kości obejmują:**

- sztywność stawów,
- bóle (zwłaszcza w biodrze, kolanach lub barkach),
- trudności w poruszaniu się.

Jeżeli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów:

→ **Należy powiadomić lekarza prowadzącego.**

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Triumeq**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: EXP.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać w szczelnie zamkniętej butelce. Nie wyjmować środka pochłaniającego wilgoć.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania tego leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać

farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Triumeq**

- Substancjami czynnymi leku są dolutegrawir, abakawir i lamiwudyna. Każda tabletkę zawiera sól sodową dolutegrawiru w ilości odpowiadającej 50 mg dolutegrawiru, 600 mg abakawiru (w postaci siarczanu) i 300 mg lamiwudyny.
- Pozostałe składniki to mannitol (E421), celuloza mikrokrystaliczna, powidon K29/32, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian. Opadry II Purple 85F90057 (zawierający alkohol poliwinylowy – częściowo zhydrolizowany, tytanu tlenek, makrogol/PEG, talk, żelaza tlenek czarny i żelaza tlenek czerwony)

### **Jak wygląda lek Triumeq i co zawiera opakowanie**

Triumeq tabletkę powlekane ma postać fioletowych, obustronnie wypukłych, owalnych tabletek z napisem „572 Tri” wytłoczonym po jednej stronie.

Tabletkę powlekane są dostępne w butelkach zawierających 30 tabletek.

Butelka zawiera środek pochłaniający wilgoć w celu zmniejszenia wilgotności. Po otwarciu butelki należy pozostawić w niej środek pochłaniający wilgoć – nie należy go usuwać.

Dostępne są również opakowania zbiorcze, które zawierają 90 tabletek powlekanych (3 opakowania po 30 tabletek powlekanych). Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w danym kraju.

### **Podmiot odpowiedzialny**

ViiV Healthcare UK Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Wielka Brytania.

### **Wytwórca**

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

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul.Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Polska.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**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](mailto: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](mailto:viiv.med.info@viivhealthcare.com)

**Nederland**

ViiV Healthcare BV  
Tel: + 31 (0)30 6986060  
[contact-nl@viivhealthcare.com](mailto: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.  
Tel: + 34 902 051 260  
[es-ci@viivhealthcare.com](mailto:es-ci@viivhealthcare.com)

**Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

**France**

ViiV Healthcare SAS  
Tél.: + 33 (0)1 39 17 69 69  
[Infomed@viivhealthcare.com](mailto:Infomed@viivhealthcare.com)

**Portugal**

VIIHVIV HEALTHCARE, UNIPessoal, LDA  
Tel: + 351 21 094 08 01  
[viiv.fi.pt@viivhealthcare.com](mailto:viiv.fi.pt@viivhealthcare.com)

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 385 1 6051 999

**România**

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

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00

medical.x.si@gsk.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

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

**Italia**

ViiV Healthcare S.r.l  
Tel: + 39 (0)45 9212611

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

**Sverige**

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

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**United Kingdom**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: {miesiąc RRRR}**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>.