Příbalová informace: informace pro pacienta

Triumeq 5 mg/60 mg/30 mg dispergovatelné tablety
dolutegravir/abakavir/lamivudin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek podávat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně dítěti, o něž pečujete. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako dítě, o něž pečujete.
- Pokud se u dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Triumeq a k čemu se používá

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

Triumeq se užívá k **léčbě infekce HIV (virus lidské imunitní nedostatečnosti)** u dětí s tělesnou hmotností alespoň 14 kg a méně než 25 kg.

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

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

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Triumeq podávat

Nepodávejte Triumeq
- jestliže je dítě, o něž pečujete, **alergické** na dolutegravir, abakavir (nebo jiný léčivý přípravek obsahující abakavir) nebo lamivudin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pozorně si přečtěte všechny informace o hypersenzitivních reakcích v bodu 4.

– jestliže dítě, o něž pečujete, užívá léčivý přípravek obsahující **fampridin** (také známý jako dalfampridin; používá se k léčbě roztroušené sklerózy).

→ Pokud se domníváte, že se cokoli z tohoto týká Vašeho dítěte, poraďte se s lékařem.

Upozornění a opatření

DŮLEŽITÉ – hypersenzitivní reakce

Triumeq obsahuje abakavir a dolutegravir. Obě tyto léčivé látky mohou způsobit závažnou alergickou reakci známou jako hypersenzitivní reakce. Pokud dítě, o něž pečujete, prodělalo hypersenzitivní reakci, nesmí nikdy znovu užívat abakavir nebo přípravky obsahující abakavir, může to být život ohrožující.

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

Balení přípravku Triumeq obsahuje**7**, která Vám i zdravotnickým pracovníkům připomene hypersenzitivitu. **Odtrhněte tuto průkazku a mějte ji stále u sebe.**

Při užívání přípravku Triumeq je zapotřebí zvláštní opatrnosti

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

– dítě, o něž pečujete, trpí středně závažným nebo závažným onemocněním jater.
– dítě, o něž pečujete, trpí **onemocněním jater**, včetně hepatitidy B nebo C (virový zánět jater typu B nebo C). Trpí-li dítě, o něž pečujete, hepatitidou B, nepřestávejte Triumeq podávat bez porady s lékařem, neboť existuje možnost opětného vzplanutí hepatitidy.
– dítě, o něž pečujete, má problémy s ledvinami.

→ **Informujte svého lékaře, pokud se Vašeho dítěte cokoli z výše uvedeného týká, dříve, než začnete Triumeq podávat**. Je možné, že budete muset během podávání tohoto přípravku častěji navštěvovat lékaře za účelem kontroly zdravotního stavu Vašeho dítěte a podstupovat s ním vyšetření zahrnující krevní testy. Více informací viz bod 4.

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

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

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

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

Sledujte důležité příznaky
U některých pacientů užívajících léčiva proti infekci virem HIV dochází k rozvoji dalších onemocnění, která mohou být závažná. Ta zahrnují:
– příznaky infekce a zánětu,
– bolest kloubů, ztuhlost a problémy s kostmi.

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

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

Děti

Tento léčivý přípravek není určen dětem s tělesnou hmotností nižší než 14 kg, neboť dávky jednotlivých složek tohoto přípravku nelze přizpůsobit jejich tělesné hmotnosti.

Je nutné **dodržovat plánované návštěvy dítěte u lékaře** (*více informací viz „Jak se Triumeq podává“ v bodě 3*).

Další léčivé přípravky a Triumeq
Informujte svého lékaře o všech lécích, které dítě, o něž pečujete, užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

Některé léčivé přípravky mohou ovlivnit, jak Triumeq účinkuje, nebo mohou zvýšit pravděpodobnost nežádoucích účinků. Triumeq může také ovlivnit, jak účinkují některé jiné léčivé přípravky.
Oznamte svému lékaři, pokud užíváte jakýkoli z léčivých přípravků uvedených *v následujícím seznamu*:
- Metformin, k léčbě **diabetu** (cukrovky).
- Léčivé přípravky zvané **antacida**, k léčbě **špatného zažívání** nebo **pálení žáhy**. **Neužívejte antacidum** během 6 hodin před užitím přípravku Triumeq a alespoň 2 hodiny po jeho užití (*viz také bod 3*).
- Doplňky nebo multivitaminy obsahující vápník, železo nebo hořčík. **Užíváte-li Triumeq spolu s jídlem,** můžete užívat doplňky stravy nebo multivitaminy obsahující vápník, železo nebo hořčík v tutéž dobu jako Triumeq. **Neužíváte-li Triumeq spolu s jídlem, neužívejte doplňky stravy nebo multivitaminy obsahující vápník, železo nebo hořčík** během 6 hodin před užitím přípravku Triumeq a alespoň 2 hodiny po jeho užití (*viz také bod 3*).
- Emtricitabin, etravirin, efavirenz, nevirapin nebo tipranavir/ritonavir, užívané k léčbě **infekce HIV**.
- Léčivé přípravky (většinou tekuté) obsahující sorbitol a jiné cukerné alkoholy (jako xylitol, mannitol, laktitol nebo maltitol), pokud se užívají pravidelně.
- Jiné léčivé přípravky obsahující lamivudin, které se užívají k léčbě **infekce HIV** nebo **infekce hepatitidou B (zánět jater typu B)**.
- Kladribin, užívaný k léčbě tzv. **vlasatobuněčné leukemie**.
- Rifampicin, užívaný k léčbě tuberkulózy (TBC) a dalších **bakteriálních infekcí**.
- Trimethoprim/sulfamethoxazol, antibiotikum užívané k léčbě **bakteriálních infekcí**.
- Fenytoin a fenobarbital, užívané k léčbě **epilepsie**.
- Oxkarbazepin a karbamazepin, užívané k léčbě **epilepsie** a **bipolární poruchy**.
- **Třezalka tečkovaná** (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek užívaný k léčbě **deprese**.
- **Methadon**, užívaný jako **náhrada heroinu**. Abakavir zvyšuje míru vylučování methadonu z těla. Užíváte-li methadon, budou u Vás pravidelně sledovány abstinenční příznaky. Možná bude třeba změnit dávku methadonu.

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

Těhotenství
Pacientky, které jsou těhotné, domnívají se, že mohou být těhotné, nebo plánují otěhotnět:
→ **poraďte se se svým lékařem** o rizicích a přínosech užívání přípravku Triumeq.

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

Pacientky, které by během užívání přípravku Triumeq mohly otěhotnět:

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

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

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

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Triumeq může způsobovat závratě a mít další nežádoucí účinky, které snižují Vaši pozornost.
→ **Neřiďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje**, pokud si nejste jistý(á), že Vaše pozornost není ovlivněna.

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

3. Jak se Triumeq podává

Vždy podávejte tento přípravek přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

O správné dávce přípravku Triumeq pro dítě, o něž pečujete, rozhodne Váš lékař v závislosti na tělesné hmotnosti dítěte.

Je-li tělesná hmotnost dítěte, o něž pečujete, nižší než 14 kg, není pro ně Triumeq vhodný, neboť není známo, zda je pro ně přípravek Triumeq bezpečný a účinný. Váš lékař musí Vašemu dítěti předepsat jednotlivé složky samostatně.

Triumeq lze užívat **s jídlem nebo nalačno**.

Dispergovatelné tablety je třeba rozpustit v pitné vodě. Tablety je před spolknutím třeba nechat zcela rozpustit. Tablety nežvýkejte, nedělte ani nedrťte.

Dávka přípravku Triumeq **u dětí** musí být upravována s rostoucí tělesnou hmotností.
→ Proto je důležité, aby **byly dodržovány plánované návštěvy dětí u lékaře.**

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

Nepodávejte antacidum během 6 hodin před podáním přípravku Triumeq a alespoň 2 hodiny po jeho podání. Další léčivé přípravky, které snižují kyselost, jako je ranitidin a omeprazol, lze užívat v tutéž dobu jako Triumeq.
→ Poraďte se s lékařem o užívání antacid spolu s přípravkem Triumeq.

Podáváte-li Triumeq spolu s jídlem, můžete podávat doplňky stravy nebo multivitaminy obsahující vápník, železo nebo hořčík v tutéž dobu jako Triumeq. **Nepodáváte-li Triumeq spolu s jídlem,** nepodávejte doplňky stravy nebo multivitaminy obsahující vápník, železo nebo hořčík během 6 hodin před podáním přípravku Triumeq a alespoň 2 hodiny po jeho podání.

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

Jestliže jste podal(a) více přípravku Triumeq, než jste měl(a)
Podáte-li příliš mnoho dispergovatelných tablet přípravku Triumeq, **poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem**. Je-li to možné, ukažte jim balení přípravku Triumeq.

Jestliže jste zapomněl(a) podat Triumeq
Vynecháte-li dávku, podejte ji, jakmile si vzpomenete. Je-li však následující dávka plánována během 4 hodin, vynechejte zmeškanou dávku a podejte následující dávku v obvyklém čase. Poté pokračujte v léčbě jako dříve.
→ **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) podávat Triumeq
Jestliže jste z jakéhokoli důvodu přestal(a) Vašemu dítěti podávat Triumeq – zejména pokud si myslíte, že má nežádoucí účinky nebo má další onemocnění:

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

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

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

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

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

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

Hypersenzitivní reakce

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

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

Kdo je náchylnější k rozvoji těchto reakcí?

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

Je pravděpodobnější, že se tato reakce vyvine, pokud má Vaše dítě gen HLA-B*5701 (avšak tato reakce se může objevit, i když tento gen nemá). Před zahájením léčby přípravkem Triumeq by mělo být dítě, o něž pečujete, na přítomnost tohoto genu testováno. Pokud víte, že tento typ genu má, informujte o tom svého lékaře.

Jaké jsou příznaky?

Nejčastějšími příznaky jsou:
horečka (vysoká teplota) a **kožní vyrážka**.
Dalšími častými příznaky jsou:
pocit na zvracení (nauzea), zvracení, průjem, bolesti břicha a silná únava.

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

Kdy se tyto reakce objeví?

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

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

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

Jestliže jste přestal(a) Triumeq podávat

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

Pokud Vaše dítě v minulosti z jakéhokoli důvodu přestalo užívat Triumeq – zejména pokud jste ukončil(a) podávání v domnění, že má nežádoucí účinky, nebo kvůli nějakému jinému onemocnění:

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

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

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

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

Je-li Vaše dítě na Triumeq hypersenzitivní, vraťte všechny nevyužívané tablety přípravku Triumeq do lékárny k likvidaci. Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Velmi časté nežádoucí účinky
Mohou postihnout **více než 1 z 10 osob**:
- bolest hlavy,
- průjem,
- pocit na zvracení,
- obtíže se spánkem (*nespavost*),
- nedostatek energie (únava).

Časté nežádoucí účinky
Mohou postihnout **až 1 z 10 osob**:
- hypersenzitivní reakce (viz „Hypersenzitivní reakce“ výše v tomto bodu),
- ztráta chuti k jídlu,
- vyrážka,
- svědění,
- zvracení,
- bolest břicha,
- špatný pocit v břiše,
- zvýšení tělesné hmotnosti,
- zažívací obtíže,
- plynatost,
- závratě,
- nenormální sny,
- noční můry,
- deprese (pocit hlubokého smutku a neschopnosti),
- úzkost,
- únava,
- ospalost,
- horečka (*zvýšená teplota*),
- kašel,
- podrážděný nos nebo výtok z nosu,
- vypadávání vlasů,
- bolest svalů a nepříjemné pocity,
- bolest kloubů,
- pocit slabosti,
- celkový pocit nemoci.

Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech, jsou:
- zvýšení hladiny jaterních enzymů.

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 ze 100 osob**:
- zánět jater (*hepatitida*),
- sebevražedné myšlenky a sebevražedné chování (zejména u pacientů, kteří měli dříve deprese nebo mentální problémy),
- záchvat paniky.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech, jsou:
- snížený počet buněk účastnících se srážení krve (*trombocytopenie*),
- nízký počet červených krvinek (*anemie*) nebo bílých krvinek (*neutropenie*),
- zvýšená hladina cukru (glukosy) v krvi,
- zvýšení triacylglycerolů (druh tuků) v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky
Mohou postihnout **až 1 z 1 000 osob**:
- zánět slinivky břišní (*pankreatitida*),
- rozpad svalové tkáně,
- selhání jater (příznaky mohou zahrnovat zežloutnutí kůže a očního bělma nebo neobvykle tmavou moč),
- sebevražda (zejména u pacientů, kteří měli již dříve deprese nebo psychické problémy).

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

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech, jsou:
- zvýšení hladiny bilirubinu v krvi (test jaterních funkcí)
- zvýšení enzymu zvaného *amyláza*.

Velmi vzácné nežádoucí účinky
Mohou postihnout **až 1 z 10 000 osob**:
- necitlivost, brnění kůže (mravenčení),
- pocit slabosti v končetinách,
- kožní vyrážka, která může mít podobu puchýřů a vypadat jako malé terčíky (tmavá skvrna ve středu obklopená bledší plochou s tmavým kruhem po okraji) (*erythema multiforme*),
- rozsáhlá kožní vyrážka s puchýři a olupující se kůží, obzvláště v okolí úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (*Stevens-Johnsonův syndrom)* a závažnější forma této kožní vyrážky, při které dochází k olupování kůže na více než 30 % tělesného povrchu *(tzv. toxická epidermální nekrolýza)*;
- laktátová acidóza (vzestup kyseliny mléčné v krvi).

Velmi vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech, jsou:
- porucha funkce kostní dřeně spočívající v neschopnosti produkovat nové červené krvinky (*čistá aplazie červené krevní řady*).

Pokud se u dítěte, o něž pečujete, vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků,
→ **sdělte to svému lékaři**. To zahrnuje i nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Další možné nežádoucí účinky kombinované léčby infekce HIV

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

Příznaky infekce a zánětu

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

– bolest hlavy,
– bolest žaludku,
– obtíže s dýcháním,

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

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

Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakékoli příznaky infekce a zánětu nebo pokud zaznamenáte některý z výše uvedených příznaků,
→ **sdělte to okamžitě svému lékaři.** Nepodávejte další léčivé přípravky proti infekci dříve, než se poradíte se svým lékařem.

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

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

Příznaky osteonekrózy jsou:

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

Pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků,
→ **sdělte to svému lékaři.**

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

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

5. Jak Triumeq uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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

6. Obsah balení a další informace

Co Triumeq obsahuje
- Léčivými látkami jsou dolutegravir, abakavir a lamivudin. Jedna tableta obsahuje 5 mg dolutegraviru (ve formě sodné soli dolutegraviru), 60 mg abakaviru (ve formě abakavir-sulfátu) a 30 mg lamivudinu.
- Dalšími složkami jsou draselná sůl acesulfamu, krospovidon, mannitol (E 421), mikrokrystalická celulóza, povidon, silicifikovaná mikrokrystalická celulóza (mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý), sodná sůl karboxymethylškrobu, natrium-stearyl-fumarát, krémové jahodové aroma, sukralóza, částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, makrogol, mastek, oxid titaničitý (E 171) a žlutý oxid železitý (E 172).
- Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dispergovatelné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Jak Triumeq vypadá a co obsahuje toto balení
Dispergovatelné tablety Triumeq jsou žluté bikonvexní tablety ve tvaru tobolky s vyraženým „SV WTU“ na jedné straně.
Dispergovatelné tablety jsou dodávány v lahvičkách obsahujících 90 tablet.
Lahvička obsahuje vysoušedlo pro snížení vlhkosti. Po otevření lahvičky ponechejte vysoušedlo v lahvičce, neodstraňujte jej.
Součástí balení je dávkovací odměrka.

Držitel rozhodnutí o registraci
ViiV Healthcare BV, Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nizozemsko

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

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

België/Belgique/Belgien
ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

България
ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
ViiV Healthcare srl/bv
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

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

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

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

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

España
Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

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

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 800787089

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
ViiV Healthcare S.r.l
Tel: + 39 (0)45 7741600

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

Nederland
ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0) 33 2081199

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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

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

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

România
ViiV Healthcare BV
Tel: + 40 80067252

Slovenija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

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

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

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11/2023.

Další zdroje informací

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

7. Podrobný návod k použití

Před podáním dávky přípravku si přečtěte návod k použití.
Postupujte podle pokynů, na přípravu použijte čistou pitnou vodu a podejte dávku dítěti.

Důležité informace

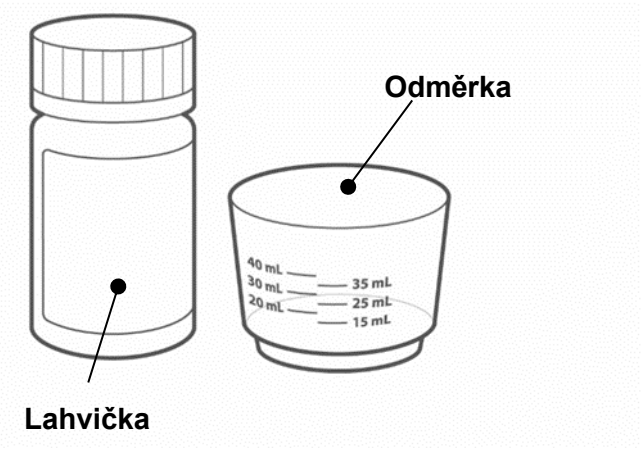
Vždy podávejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Tablety **nežvýkejte, nedělte ani nedrťte**.

Zapomenete-li podat dávku léku, podejte ji, jakmile si vzpomenete. Je-li však další dávka plánována během 4 hodin, vynechejte zmeškanou dávku a podejte následující dávku v obvyklé době. Poté pokračujte v léčbě jako obvykle. Nepodávejte dvě dávky současně ani jich nepodávejte více, než předepsal Váš lékař.

Pokud Vaše dítě neužije nebo nezvládne užít celou dávku, obraťte se na svého lékaře.

Pokud podáte příliš velkou dávku léku, okamžitě vyhledejte urgentní lékařskou pomoc.



.

Balení obsahuje:

- Lahvičku obsahující 90 tablet.
- Dávkovací odměrku.

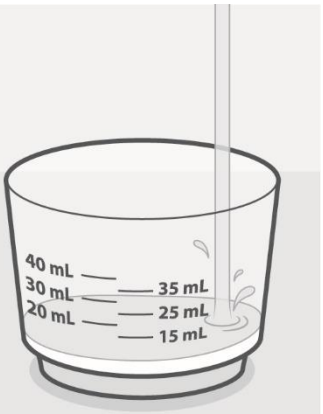
Dále budete potřebovat:

- Čistou pitnou vodu.

Příprava

1. Nalití vody

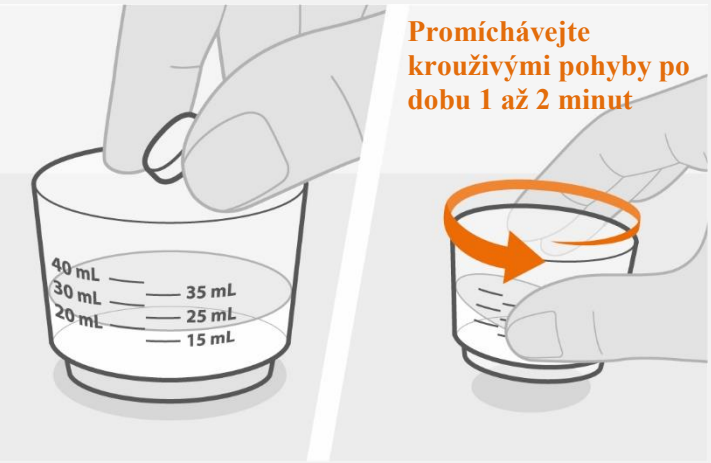
Návod pro objem	
Počet tablet	Objem vody
5	20 ml
6	20 ml



- Čistou pitnou vodu nalijte do odměrky.
  Výše uvedené vodítko pro objem vody uvádí množství vody potřebné pro předepsanou dávku.

Používejte pouze pitnou vodu.
- K přípravě dávky **nepoužívejte** žádný jiný nápoj ani potravinu.

2. Příprava léku



- Do vody přidejte předepsaný počet tablet.
- Vodu v odměrce promíchávejte jemnými krouživými pohyby po dobu jedné až dvou minut, dokud se tableta/tablety nerozpustí. Roztok se zakalí. Postupujte opatrně, abyste lék nerozlil(a).
- Zkontrolujte, zda je lék připraven. Jestliže v odměrce stále ještě zbývají hrudky tablet, míchejte odměrkou do té doby, dokud se zcela nerozpustí.

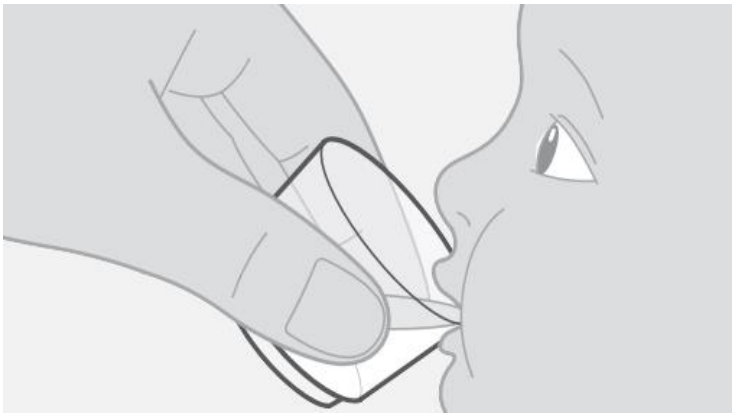
Pokud část léku rozlijete, rozlitou tekutinu setřete.

Zbytek připraveného léku zlikvidujte a připravte novou dávku.

Dávku léku musíte podat do 30 minut od její přípravy. Pokud od její přípravy uplynulo více než 30 minut, zlikvidujte ji a připravte novou dávku léku.

Podávání léku

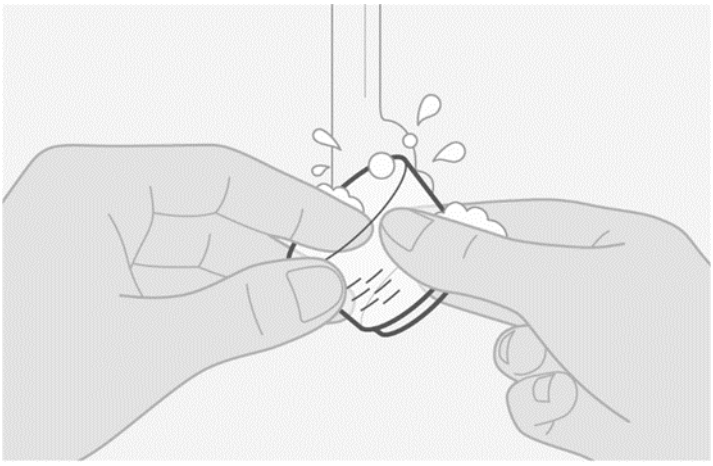
3. Podání léku



- Zkontrolujte, zda je dítě ve vzpřímené pozici. Podejte dítěti veškerý připravený lék.
- Do odměrky přidejte dalších nejvýše 15 ml pitné vody, promíchejte a dejte vše dítěti vypít.
- **Pokud v odměrce ještě nějaká tekutina zůstane, postup zopakujte, abyste se ujistil(a), že dítě dostane celou dávku.**

Čištění

4. Čištění dávkovacích pomůcek



- Odměrku umyjte vodou.
- Před přípravou další dávky je třeba odměrku očistit.

Informace o uchovávání

Tablety uchovávejte v lahvičce. Udržujte lahvičku dobře uzavřenou.

Lahvička obsahuje nádobku s vysoušedlem, které pomáhá udržovat tablety v suchu. Vysoušedlo **nejezte**. Vysoušedlo **neodstraňujte**.

Uchovávejte všechny léky mimo dosah dětí.

Informace o likvidaci

Pokud byly všechny tablety v lahvičce spotřebovány nebo už nejsou potřeba, lahvičku a odměrku zlikvidujte. Postupujte podle místních předpisů o nakládání s komunálním odpadem.

V dalším balení dostanete novou odměrku.