

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Trizivir 300 mg/150 mg/300 mg potahované tablety *Abacavirum/lamivudinum/zidovudinum*

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- **Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to neprodleně svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.**

#### **DŮLEŽITÉ – hypersenzitivní reakce**

**Trizivir obsahuje abakavir** (což je léčivá látka obsažená také v přípravcích **Kivexa**, **Triumeq** a **Ziagen**). U některých pacientů, kteří užívají abakavir, se může vyvinout **hypersenzitivní reakce** (závažná alergická reakce), která může ohrozit život, pokud tito pacienti přípravky obsahující abakavir dále užívají.

**Je nezbytné, abyste si pečlivě přečetl(a) informace v odstavci „Hypersenzitivní reakce“ uvedené v bodě 4 této příbalové informace.**

Součástí balení přípravku Trizivir je také **výstražná průkazka**, která má Vám a lékařům připomínat možnost hypersenzitivity na abakavir. **Vyjměte tuto průkazku z balení a mějte ji stále při sobě.**

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Trizivir a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Trizivir užívat
3. Jak se Trizivir užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Trizivir uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Trizivir a k čemu se používá**

**Trizivir se užívá k léčbě HIV infekce (virem lidské imunodeficiency) u dospělých.**

Trizivir obsahuje tři léčivé látky, které jsou používány k léčbě infekce HIV: abakavir, lamivudin a zidovudin. Všechny patří do skupiny léčiv působících proti retrovirům nazývané *inhibitory reverzní transkriptázy ze skupiny nukleosidových analogů (NRTI)*.

Trizivir pomáhá upravovat Váš zdravotní stav. Trizivir neléčí infekci HIV; snižuje množství viru ve Vašem těle a udržuje jej na nízké úrovni. Tím pomáhá organismu zvýšit počet lymfocytů CD4 ve Vaší krvi. Buňky CD4 jsou druhem bílých krvinek, které pomáhají Vašemu tělu bojovat s infekcí.

Na léčbu přípravkem Trizivir neodpovídá každý jedinec stejným způsobem. Účinnost Vaší léčby bude sledovat Váš lékař.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Trizivir užívat**

**Neužívejte přípravek Trizivir:**

- jestliže jste **alergický(á)** na abakavir (nebo na jiný přípravek obsahující abakavir – **Kivexa, Triumeq** nebo **Ziagen**), na lamivudin nebo zidovudin, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).  
**Pečlivě si přečtěte všechny informace týkající se hypersenzitivní reakce uvedené v bodě 4.**
- trpíte-li **těžkým onemocněním ledvin**;
- máte-li **velmi nízký počet červených krvinek (anemii)** nebo **velmi nízký počet bílých krvinek (neutropenii)**.  
**Poradte se se svým lékařem**, pokud se domníváte, že se Vás některý z výše uvedených stavů týká.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Trizivir je zapotřebí**

Někteří pacienti užívající Trizivir jsou více ohroženi rizikem výskytu závažných nežádoucích účinků. Musíte si být vědom(a) těchto zvláštních rizik:

- pokud trpíte středně závažným nebo závažným onemocněním jater.
- pokud jste již někdy měl(a) **onemocnění jater**, včetně hepatitidy B nebo C (pokud máte infekci virem hepatitidy B, nepřerušujte užívání přípravku Trizivir bez rady se svým lékařem, jelikož by se Vám onemocnění žloutenkou mohlo vrátit).
- máte-li výraznou nadváhu (zvláště jste-li žena).  
**Informujte svého lékaře, pokud se Vás některá z těchto výše uvedených okolností týká dříve, než začnete užívat Trizivir.**  
Užívání přípravku bude vyžadovat dodatečná vyšetření včetně laboratorních vyšetření krve. **Pro 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 v odstavci o hypersenzitivní reakci v bodě 4 této příbalové informace.**

### **Riziko vzniku srdečního infarktu**

Nelze vyloučit, že abakavir může riziko vzniku srdečního infarktu zvyšovat.

Jestliže máte potíže se srdcem, kouříte nebo trpíte onemocněním, které zvyšuje riziko srdečního onemocnění, jako je vysoký krevní tlak a diabetes (cukrovka), **informujte o tom svého lékaře.**  
Užívání přípravku Trizivir nepřerušujte, pokud Vám to nedoporučí lékař.

### **Pozor na důležité příznaky**

U některých pacientů užívajících Trizivir vzniknou další onemocnění, která mohou být závažná. Musíte být informován(a) o důležitých znamkách a příznacích, abyste sledoval(a), zda se u Vás během užívání přípravku Trizivir neobjevují.

**Přečtěte si informace „Jiné možné nežádoucí účinky přípravku Trizivir“ v bodě 4 této příbalové informace.**

### **Chraňte jiné lidi**

Infekce HIV se přenáší pohlavním stykem s infikovanou osobou mající tuto infekci, nebo přenosem infikované krve (např. přenos injekčními jehlami). I když užíváte tento léčivý přípravek, stále můžete šířit HIV, ačkoli riziko je účinnou antiretrovirovou léčbou sníženo. Poradte se s lékařem o opatřeních potřebných k zabránění přenosu infekce na další osoby.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Trizivir**

**Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte**, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně bylinných přípravků nebo jiných léciv, která jste si koupil(a) bez lékařského předpisu.

Jestliže začínáte užívat nový lék, nezapomeňte informovat svého lékaře nebo lékárníka, že již užíváte přípravek Trizivir.

### S přípravkem Trizivir neužívejte tyto léčivé přípravky:

- stavudin nebo emtricitabin užívané k léčbě **HIV infekce**;
  - jiné léčivé přípravky obsahující lamivudin, používané k léčbě **infekce virem HIV** nebo **hepatitidy B**;
  - ribavirin nebo injekce gancikloviru, podávané k léčbě **virových infekcí**;
  - vysoké dávky **kotrimoxazolu**, což je antibiotikum;
  - kladribin, užívaný k léčbě **vlasatobuněčné leukemie**.
- Informujte svého lékaře**, pokud některé z výše uvedených léčiv užíváte.

**Při užívání některých léčiv je výskyt nežádoucích účinků více pravděpodobný, nebo se nežádoucí účinky mohou zhoršovat.**

### K těmto léčivům patří:

- valproát sodný, užívá se k léčbě **epilepsie**;
  - interferon, užívá se k léčbě **virových infekcí**;
  - pyrimethamin, užívá se k léčbě **malárie** a jiných parazitárních infekcí;
  - dapson, užívá se k prevenci **pneumonie** (zápal plic) a k léčbě kožních infekcí;
  - flukonazol nebo flucytosin, užívají se k léčbě **plísňových infekcí**, jako je **kandidóza** (moučnivka);
  - pentamidin nebo atovachon, užívají se k léčbě parazitárních infekcí, jako je pneumonie (zápal plic) způsobená patogenem *Pneumocystis jiroveci* (často označovaná jako PCP);
  - amfotericin nebo kotrimoxazol, užívají se k léčbě **plísňových a bakteriálních infekcí**;
  - probenecid, který se užívá k léčbě **dny** a podobných onemocnění anebo se podává v kombinaci s některými antibiotiky, aby byl jejich účinek zvýšen;
  - **methadon**, užívá se jako **náhrada heroínu** (léčba drogové závislosti);
  - vinkristin, vinblastin nebo doxorubicin, podávají se k léčbě **nádorů**.
- Informujte svého lékaře**, pokud užíváte některé z výše uvedených léčiv.

### Některá léčiva se s přípravkem Trizivir vzájemně ovlivňují

Jsou to:

- **klarithromycin**, antibiotikum;  
Užíváte-li klarithromycin, užíjte dávku alespoň 2 hodiny před užitím nebo po užití Vaší dávky přípravku Trizivir.
- **fentyoin**, užívá se k léčbě **epilepsie**;  
**Informujte svého lékaře**, užíváte-li fentyoin. Během užívání přípravku Trizivir budete pravidelně sledován(a) Vaším lékařem.
- léčivé přípravky (většinou tekuté) obsahující **sorbitol a jiné cukerné alkoholy** (jako xylitol, mannitol, laktitol nebo maltitol), pokud se užívají pravidelně.  
**Informujte svého lékaře nebo lékárníka**, pokud užíváte cokoli z výše uvedeného.
- **riocigvát**, pro léčbu **vysokého krevního tlaku v cévách** (plicních tepnách), které přenášejí krev ze srdce do plic.  
Váš lékař může dle potřeby snížit Vaši dávku riocigvátu, protože abakavir může zvyšovat hladinu riocigvátu v krvi.

### Methadon a Trizivir

Abakavir zvyšuje rychlost, s jakou je methadon vylučován z těla. Užíváte-li methadon, budete sledován(a) pro možný výskyt některých abstinčních příznaků. Vaše dávka methadonu možná bude muset být upravena.

### Těhotenství

**Jestliže jste těhotná, jestliže otěhotníte nebo těhotenství plánujete, porad'te se se svým lékařem o rizicích a přínosech užívání přípravku Trizivir během těhotenství pro Vás a Vaše dítě.**

Trizivir a podobné léčivé přípravky mohou způsobit nežádoucí účinky u nenarozených dětí. **Pokud jste** v průběhu těhotenství **užívala přípravek Trizivir**, může lékař požadovat v zájmu sledování vývoje dítěte pravidelné krevní a jiné diagnostické testy. U dětí, jejichž matky užívaly v průběhu těhotenství NRTI, převažuje přínos z ochrany proti HIV nad rizikem nežádoucích účinků.

### **Kojení**

**Ženy infikované virem HIV nesmějí kojit**, protože infekce HIV může být přenesena mateřským mlékem na dítě. Malé množství složek přípravku Trizivir může také přecházet do mateřského mléka. Pokud již kojíte nebo uvažujete o tom, že začnete kojit:

**Poradte se neprodleně se svým lékařem.**

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

**Trizivir může u Vás vyvolat závratě** a jiné nežádoucí účinky, které sníží Vaši pozornost.

**Neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné stroje**, pokud se necítíte dobře.

### **Důležité informace o některých dalších látkách přípravku Trizivir.**

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

## **3. Jak se Trizivir užívá**

**Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře.** Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Budte v kontaktu se svým lékařem a nepřestávejte přípravek Trizivir užívat**, pokud lékař nerozhodne jinak.

### **Kolik přípravku se užívá**

**Obvyklé dávkování přípravku Trizivir u dospělých je jedna tableta dvakrát denně.**

Tablety užívejte ve stejnou dobu. Mezi užitím jednotlivých dávek by měl být vždy časový odstup přibližně 12 hodin.

Tablety polykejte vcelku a zapíjejte je vodou. Tablety přípravku Trizivir můžete užívat s jídlem nebo nalačno.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Trizivir, než jste měl(a)**

Užijete-li omylem příliš velké množství přípravku Trizivir, měl(a) byste o tom informovat svého lékaře nebo lékárníka nebo se poradit na pohotovostním oddělení nejbližší nemocnice.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Trizivir**

Zapomenete-li užít dávku přípravku, užijte ji, jakmile si vzpomenete, a potom pokračujte v užívání stejně jako předtím. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Je důležité, abyste užíval(a) přípravek Trizivir pravidelně, protože jeho nepravidelné užívání může způsobit ztrátu účinnosti proti infekci virem HIV a zvyšuje nebezpečí hypersenzitivních reakcí.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Trizivir**

Pokud jste z jakéhokoli důvodu přestal(a) užívat Trizivir a zejména pokud jste tak učinil(a) v domnění, že máte nežádoucí účinky, nebo z důvodu nějakého jiného onemocnění:

**než začnete Trizivir znovu užívat, informujte o tom svého lékaře.** Váš lékař zkontroluje, zda Vaše příznaky měly souvislost s hypersenzitivní reakcí. Pokud lékař vidí spojitost, **budete informován(a), abyste již nikdy přípravek Trizivir ani jiné přípravky obsahující abakavir (Kivexa, Triumeq nebo Ziagen) neužíval(a).** Je důležité, abyste toto doporučení dodržoval(a).

Pokud Vám lékař doporučí, abyste znovu začal(a) přípravek Trizivir užívat, může Vás požádat, abyste první dávky užil(a) v místech, kde pro Vás v případě potřeby bude snadno a rychle dostupná lékařská péče.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

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 a životním stylem a v případě lipidů v krvi někdy se samotnou léčbou HIV. Váš lékař bude provádět vyšetření, aby tyto změny zjistil.

Léčba přípravkem Trizivir často způsobuje úbytek tuku z nohou, paží a obličeje (*lipoatrofie*). Ukázalo se, že tento úbytek tělesného tuku se po ukončení podávání zidovudinu nevrátí úplně do původního stavu. Váš lékař u Vás bude sledovat známky lipoatrofie. Oznamte svému lékaři, pokud zaznamenáte jakýkoli úbytek tuku z nohou, paží a obličeje. Pokud se tyto příznaky objeví, je nutno Trizivir přestat podávat a Vaši léčbu HIV změnit.

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

Při léčení infekce HIV nelze vždy říci, zda je některý příznak nežádoucím účinkem přípravku Trizivir nebo jiných přípravků, které užíváte, nebo se jedná o příznak způsobený vlastní HIV infekcí. **Je proto velmi důležité, abyste informoval(a) svého lékaře o jakýchkoli změnách svého zdravotního stavu.**

I u pacientů, kteří nemají gen HLA-B\*5701, se může vyvinout hypersenzitivní reakce (závažná alergická reakce) popsána v této příbalové informaci pod názvem „Hypersenzitivní reakce“.

**Je velmi důležité, abyste si informaci o této závažné reakci přečetl(a) a porozuměl(a) jí.**

**Spolu s nežádoucími účinky přípravku Trizivir, které jsou uvedeny níže, se mohou při léčbě vyskytnout i jiná onemocnění.**

Je důležité, abyste si přečetl(a) informace na druhé straně této příbalové informace uvedené pod nadpisem „Jiné možné nežádoucí účinky přípravku Trizivir“.

#### **Hypersenzitivní reakce**

**Trizivir** obsahuje **abakavir** (abakavir je léčivá látka obsažená rovněž v přípravcích **Kivexa**, **Triumeq** a **Ziagen**). Abakavir může 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 Trizivir, se může rozvinout hypersenzitivní reakce na abakavir, která může být život ohrožující, pokud se v užívání přípravku Trizivir pokračuje.

Je pravděpodobnější, že se tato reakce vyvine, pokud máte gen **HLA-B\*5701** (avšak tato reakce se může objevit, i když tento gen nemáte). Před zahájením léčby přípravkem Trizivir byste měl(a) být na přítomnost tohoto genu testován(a). **Pokud víte, že tento typ genu máte, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete přípravek Trizivir užívat.**

Asi u 3 až 4 osob z každých 100 pacientů léčených abakavirem v klinické studii, kteří neměli gen HLA-B\*5701, se hypersenzitivní reakce vyvinula.

#### **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 Trizivir, obvykle se však objeví v prvních 6 týdnech užívání.

**Neprodleně zavolejte svého lékaře:**

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

**Lékař Vám může doporučit, abyste přestal(a) přípravek Trizivir užívat.**

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Trizivir**

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Trizivir z důvodu hypersenzitivní reakce, **NESMÍTE přípravek Trizivir ani žádný jiný léčivý přípravek obsahující abakavir (např. Kivexa, Triumeq nebo Ziagen) UŽ NIKDY ZNOVU UŽÍT. Pokud to uděláte**, během hodin by u Vás mohlo dojít k výraznému poklesu krevního tlaku, což by mohlo vést až k úmrtí.

Pokud jste v minulosti z jakéhokoli důvodu přestal(a) užívat přípravek Trizivir - zejména pokud jste tak učinil(a) v domnění, že máte nežádoucí účinky, nebo kvůli nějakému jinému onemocnění:

**Porad'te se se svým lékařem dříve, než znovu začnete přípravek Trizivir užívat.** Lékař zkontroluje, zda Vaše příznaky měly souvislost s hypersenzitivní reakcí. V případě, že lékař zjistí, že příznaky mohly souviset, **budete poučen(a), že již nikdy znovu nesmíte přípravek Trizivir ani žádný jiný přípravek obsahující abakavir (např. Kivexa, Triumeq nebo Ziagen) užívat.** 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 Výstražné průkazce.

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 přípravek Trizivir můžete znovu začít užívat, může Vás požádat, abyste první dávky tohoto přípravku užil(a) v místě, kde bude v případě potřeby snadno a rychle dostupná lékařská péče.

**Jste-li na přípravek Trizivir precitlivělý(á), vraťte všechny své nevyužívané tablety přípravku Trizivir do lékárny k likvidaci.** Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

### **Velmi časté nežádoucí účinky**

Mohou se vyskytnout **u více než 1 z 10** pacientů:

- bolest hlavy;
- pocit na zvracení (*nauzea*).

### Časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 10** pacientů:

- hypersenzitivní reakce;
- zvracení;
- průjem;
- bolest břicha;
- snížená chuť k jídlu;
- závratě;
- únava, pocit ztráty energie;
- horečka (vysoká teplota);
- celkový pocit nevolnosti;
- potíže s usínáním (*insomnie*);
- svalová bolest a nepříjemné pocity ve svalech;
- bolest kloubů;
- kašel;
- podráždění nebo zvýšená sekrece z nosu;
- kožní vyrážka;
- vypadávání vlasů.

Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit ve výsledcích vyšetření krve:

- nízký počet červených krvinek (*anemie*) nebo nízký počet bílých krvinek (*neutropenie nebo leukopenie*);
- zvýšení hladin enzymů produkovaných játry;
- zvýšení množství *bilirubinu* (látko produkovaná játry) v krvi, což může způsobit žluté zbarvení Vaší kůže.

### Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout **až u 1 ze 100** pacientů:

- pocit dušnosti;
- plynatost (*flatulence*);
- svědění kůže;
- svalová slabost.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit ve výsledcích vyšetření krve:

- snížení počtu krevních destiček důležitých pro srážení krve (*trombocytopenie*) nebo snížení počtu všech druhů krevních buněk (*pancytopenie*).

### Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 1 000** pacientů:

- onemocnění jater, jako je žloutenka, zvětšení jater nebo ztukovatění jater, zánět (*hepatitida*);
- laktátová acidóza (vzestup kyseliny mléčné v krvi, viz další bod „*Jiné možné nežádoucí účinky přípravku Trizivir*“);
- zánět slinivky břišní (*pankreatitida*);
- bolest na hrudi; onemocnění srdečního svalu (*kardiomyopatie*);
- křeče (záchvaty);
- pocity deprese nebo úzkosti, neschopnost soustředění, ospalost;
- poruchy trávení, porucha vnímání chuti;
- barevné změny na nehtech, změny barvy kůže a sliznice v ústech;
- příznaky podobné jako při chřipce – zimnice a pocení;
- pocit mravenčení na kůži (píchání);
- slabost v končetinách;
- rozpad svalové tkáně;

- necitlivost;
- časté močení;
- zvětšení prsních žláz u mužů.

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit ve výsledcích vyšetření krve:

- zvýšená hladina enzymu, který se nazývá amyláza;
- selhání kostní dřeně produkující nové červené krvinky (*aplasie červených krvinek*).

### **Velmi vzácné nežádoucí účinky**

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 10 000** pacientů:

- kožní vyrážka, při níž se mohou tvořit puchýře a která vypadá jako malé terčíky (tmavé skvrny, okolo nichž je pruh světlejší, jehož vnější okraj je orámován opět tmavým prstencem) (*erythema multiforme*);
- rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupující se kůží, zvláště kolem úst, nosu, očí a vnějších pohlavních orgánů - genitálií (*Stevens-Johnsonův syndrom*) a závažnější forma vedoucí k olupování kůže na více než 30 % povrchu těla (*toxická epidermální nekrolýza*).

**Pokud si všimnete některého z těchto příznaků, ihned kontaktujte svého lékaře.**

Velmi vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit ve výsledcích vyšetření krve:

- selhání kostní dřeně produkující nové červené nebo bílé krvinky (*aplastická anemie*).

### **Vyskytnou-li se u Vás nežádoucí účinky**

Pokud se kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo způsobuje obtíže, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.**

### **Jiné možné nežádoucí účinky přípravku Trizivir**

Užívání přípravku Trizivir může způsobit, že se během léčby infekce HIV objeví další onemocnění.

#### **Příznaky infekce a zánětu**

##### **Může dojít ke vzplanutí staré infekce**

Pacienti s pokročilou infekcí HIV (AIDS) mají oslabený imunitní systém a může u nich s větší pravděpodobností dojít k rozvoji závažných infekcí (oportunní infekce). Když tito lidé zahájí léčbu, mohou pozorovat, že se u nich znovu objeví staré skryté infekce a vyvolávají známky a příznaky zánětu. Tyto příznaky jsou pravděpodobně způsobeny tím, že imunitní systém začíná být silnější, takže tělo začne s těmito infekcemi bojovat. Příznaky obvykle zahrnují **horečku** a něco z dále uvedeného:

- bolest hlavy;
- bolest žaludku;
- dušnost.

Ve vzácných případech, jak imunitní systém posiluje, může také napadnout zdravou tělesnou tkáň (*autoimunitní choroby*). Příznaky autoimunitních chorob se mohou objevit mnoho měsíců poté, co jste začal(a) užívat léčivý přípravek k léčbě infekce HIV. Příznaky mohou zahrnovat:

- 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 zpozorujete jakékoli příznaky infekce nebo známky zánětu, zatímco užíváte přípravek Trizivir:

**Neprodleně to sdělte svému lékaři.** Neužívejte jiné přípravky k léčbě infekce bez porady s lékařem.

#### **Laktátová acidóza je vzácný, ale závažný nežádoucí účinek**

U některých osob užívajících přípravek Trizivir se může vyvinout stav zvaný laktátová acidóza spolu se zvětšením jater.



Laktátová acidóza je způsobena hromaděním kyseliny mléčné v těle. Je vzácná, ale pokud se objeví, je to obvykle v průběhu několika prvních měsíců léčby. Může být život ohrožující, protože může vést k selhání vnitřních orgánů.

Laktátová acidóza se s větší pravděpodobností objeví u osob, které mají onemocnění jater, nebo u obézních osob (s výraznou nadváhou), zvláště u žen.

#### **Příznaky laktátové acidózy:**

- pocit na zvracení (nauzea), zvracení;
- bolest žaludku;
- celkový pocit nemoci;
- ztráta chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti;
- prohloubené, zrychlené, obtížné dýchání;
- snížená citlivost nebo slabost končetin.

Během léčby budete pečlivě sledován(a) Vaším lékařem, zda se u Vás neobjevují známky laktátové acidózy. Pokud se u Vás objeví některý z výše uvedených příznaků nebo se u Vás objeví jakýkoli jiný příznak, který Vás znepokojuje:

**Okamžitě to sdělte svému lékaři.**

#### **Můžete mít problém s Vašimi kostmi**

U některých pacientů může při užívání kombinované léčby HIV vzniknout kostní onemocnění zvané osteonekróza. Při tomto onemocnění části kostní tkáně v důsledku snížení cévního zásobení odumírají. Uvedené onemocnění se s vyšší pravděpodobností vyskytuje u pacientů, kteří:

- dlouhodobě užívají kombinovanou léčbu;
- současně užívají také protizánětlivé přípravky nazývané kortikosteroidy;
- užívají alkohol;
- mají velmi oslabený imunitní systém;
- jsou obézní.

#### **Příznaky osteonekrózy zahrnují:**

- ztuhlost kloubů;
- bolesti kloubů (zvláště v oblasti kyčlí, kolen a ramen);
- pohybové potíže.

Pokud zpozorujete některé z těchto příznaků:

**Sdělte to svému lékaři.**

#### **Další účinky mohou být odhaleny při laboratorních vyšetřeních krve**

Léčba přípravkem Trizivir může také způsobit:

- zvýšení hladin kyseliny mléčné v krvi, které vzácně může vést k vzniku laktátové acidózy.

#### **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 přípravek Trizivir uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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 přípravek Trizivir obsahuje

Léčivými látkami v jedné potahované tabletě přípravku Trizivir jsou abacavirum 300 mg (jako abacaviri sulfas), lamivudinum 150 mg a zidovudinum 300 mg.

V jádře tablety jsou obsaženy tyto pomocné látky: mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát. V potahové vrstvě tablety jsou obsaženy tyto pomocné látky: hypromelosa, oxid titaničitý, makrogol, hlinitý lak indigokarmínu, žlutý oxid železitý.

### Jak přípravek Trizivir vypadá a co obsahuje toto balení

Trizivir, potahované tablety jsou na jedné straně označené „GX LL1“. Jsou to modrozelené potahované tablety ve tvaru tobolky a jsou dodávány v blistrech po 60 tabletách, nebo v lahvičkách s uzávěrem zajištěným proti otevření dětmi obsahujících 60 tablet.

### Držitel rozhodnutí o registraci

ViiV Healthcare BV  
Van Asch van Wijkstraat 55H  
3811 LP Amersfoort  
Nizozemsko

### Výrobce

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzkého 189, 60-322 Poznań, Polsko.

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

#### **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

#### **Lietuva**

ViiV Healthcare BV  
Tel: + 370 80000334

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

ViiV Healthcare BV  
Tel.: + 36 80088309

#### **Malta**

ViiV Healthcare BV  
Tel: + 356 80065004

**Deutschland**

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

**Eesti**

ViiV Healthcare BV  
Tel: + 372 80026406

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.  
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 6969  
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

**Latvija**

ViiV Healthcare BV  
Tel: + 371 80205045

**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**

VIIIVHIV HEALTHCARE,  
UNIPessoal, LDA  
Tel: + 351 21 094 08 01  
viiiv.fi.pt@viivhealthcare.com

**România**

ViiV Healthcare BV  
Tel: + 40 800672524

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2021**

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