

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Triumeq, Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

ViiV Healthcare GmbH

Was ist das Wichtigste, das ich über Triumeq wissen sollte?

Patientinnen und Patienten, welche **Abacavir** (einen der **Wirkstoffe von Triumeq**) einnehmen, können eine Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) entwickeln, die lebensbedrohlich sein kann, wenn Triumeq nicht abgesetzt wird.

KONTAKTIEREN SIE UNVERZÜGLICH IHREN ARZT BZW. IHRE ÄRZTIN, welche/r entscheiden wird, ob Triumeq abgesetzt werden muss, wenn:

1. Sie (oder Ihr Kind, falls Ihr Kind Abacavir einnimmt) Hautausschlag bekommen

ODER

2. Sie eines oder mehrere Symptome aus mindestens ZWEI der folgenden Gruppen an sich (oder an Ihrem Kind) beobachten:

- Fieber;
- Atembeschwerden oder Halsschmerzen oder Husten;
- Übelkeit oder Erbrechen oder Durchfall oder Bauchschmerzen;
- starke Müdigkeit oder diffuse Schmerzen oder allgemeines Krankheitsgefühl.

Eine Liste dieser Symptome finden Sie auf der Warnkarte (Innenseite der Packung). Tragen Sie diese Warnkarte immer bei sich.

Wenn Sie (oder Ihr Kind) Triumeq aufgrund einer Überempfindlichkeitsreaktion abgesetzt haben, dürfen Sie (oder Ihr Kind) **NIE WIEDER** Triumeq oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z.B. Ziagen, Kivexa oder Trizivir) **EINNEHMEN, da dies INNERHALB VON STUNDEN zu einem lebensbedrohlichen Blutdruckabfall oder Tod führen kann.**

Triumeq kann auch weitere Nebenwirkungen haben, die unter dem Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Triumeq haben?» aufgeführt sind.

Was ist Triumeq und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Triumeq Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen werden zur Behandlung der Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern mit einem Alter ab 3 Monaten und einem Körpergewicht von mindestens 6 kg bis weniger als 25 kg angewendet. Triumeq enthält drei Wirkstoffe, die zur Behandlung der HIV-Infektion eingesetzt werden: Dolutegravir, Abacavir und Lamivudin. Dolutegravir ist eine virenhemmende Substanz aus der Gruppe der sogenannten Integrase-Inhibitoren. Abacavir und Lamivudin sind virenhemmende Substanzen aus der Gruppe der sogenannten nukleosidanalogen Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTIs).

Triumeq bewirkt keine Heilung der HIV-Infektion; es verringert die Menge der Viren in Ihrem Körper und hält ihre Zahl auf einem niedrigen Niveau. Triumeq erhöht ausserdem die Zahl der CD4-Zellen in Ihrem Blut. CD4-Zellen sind ein Typ von weissen Blutkörperchen, die bei der Infektionsabwehr Ihres Körpers eine wichtige Rolle spielen.

Was sollte dazu beachtet werden?



Die regelmässige Einnahme von Triumeq ist sehr wichtig. Um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten und eine Krankheitsverschlechterung zu verhindern, müssen Sie (oder Ihr Kind) bis auf anderslautende Anordnung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin stets alle Ihre Arzneimittel einnehmen.

Triumeq darf nicht für die Behandlung anderer Erkrankungen und auch nicht anderer Personen verwendet werden. Um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten und eine Krankheitsverschlechterung zu verhindern, sollten Sie sich in Bezug auf die Behandlung mit Triumeq an die Empfehlung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin halten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Wirksamkeit (einschliesslich der Viruslast) der Behandlung regelmässig kontrollieren und das Risiko einer HIV-Übertragung mit Ihnen besprechen.

Während der Behandlung mit Triumeq oder einem anderen Arzneimittel gegen die HIV-Erkrankung können auch weiterhin andere Infektionen oder Komplikationen einer HIV-Infektion auftreten. Daher sollten Sie (oder Ihr Kind) regelmässigen Kontakt zu Ihrem behandelnden Arzt oder Ihrer Ärztin haben und die Termine für Kontrolluntersuchungen einhalten.

Wann darf Triumeq nicht eingenommen werden?

Nehmen Sie Triumeq nicht ein,

- wenn Sie (oder ihr Kind) allergisch (*überempfindlich*) gegen Abacavir (oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (Ziagen, Kivexa oder Trizivir)), Lamivudin, oder Dolutegravir oder einen der sonstigen Bestandteile von Triumeq sind.
- wenn Sie die Arzneimittel Dofetilid oder Pilsicainid (gegen Herzleiden) oder Fampridin (auch bekannt als Dalfampridin, eingesetzt bei Multipler Sklerose) einnehmen.
- wenn Sie (oder ihr Kind) unter mittelschwerer bis schwerer Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn bei Ihnen (oder Ihrem Kind) mit einem Gen-Test das Allel HLA-B (Typ 5701) nachgewiesen wurde.

Wann ist bei der Einnahme von Triumeq Vorsicht geboten?

Überempfindlichkeitsreaktion (schwere allergische Reaktion):

Triumeq enthält Abacavir und Dolutegravir. Beide Wirkstoffe können eine schwerwiegende allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) hervorrufen. Diese Reaktionen traten häufiger bei Personen auf, die Abacavir-haltige Arzneimittel einnehmen.

Jeder, der Triumeq einnimmt, kann eine Überempfindlichkeitsreaktion entwickeln, die lebensbedrohlich sein kann, wenn Triumeq weiterhin eingenommen wird. Untersuchungen haben gezeigt, dass Personen mit dem Allel HLA-B (Typ 5701) mit grösserer Wahrscheinlichkeit überempfindlich auf Abacavir reagieren. Auch wenn Sie (oder Ihr Kind) diesen Gen-Typ nicht aufweisen, ist es jedoch immer noch möglich, dass eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt. Falls möglich sind Sie (oder Ihr Kind) auf dieses Gen hin getestet worden, bevor Ihnen Triumeq verschrieben wurde.

Wenn Sie wissen, dass Sie (oder ihr Kind) diesen Gen Typ aufweisen, müssen Sie Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin vor Einnahme von Triumeq darüber informieren.

Die häufigsten Symptome dieser Reaktion sind Fieber und Hautausschlag. Andere häufig beobachtete Zeichen und Symptome sind Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, starke Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Husten, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen. Weitere weniger häufige Symptome sind Gelenkschmerzen, geschwollener Hals, schwere Atembeschwerden, Halsschmerzen. Gelegentlich können auch Augenentzündungen (Konjunktivitis), Läsionen der Mundschleimhaut, Blutdruckabfall und ein Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Händen und Füssen auftreten.

Die Symptome dieser Überempfindlichkeitsreaktion können zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung mit Triumeq auftreten, üblicherweise manifestieren sie sich jedoch innerhalb der ersten 6 Wochen nach Behandlungsbeginn und verschlimmern sich mit fortgesetzter Einnahme.

KONTAKTIEREN SIE UNVERZÜGLICH IHREN ARZT BZW. IHRE ÄRZTIN, welche/r entscheiden wird, ob Triumeq abgesetzt werden muss, wenn:

1. Sie (oder ihr Kind) Hautausschlag bekommen



ODER

2. Sie eines oder mehrere Symptome aus mindestens ZWEI der folgenden Gruppen an sich (oder ihrem Kind) beobachten:

- Fieber;
- Atembeschwerden oder Halsschmerzen oder Husten;
- Übelkeit oder Erbrechen oder Durchfall oder Bauchschmerzen;
- starke Müdigkeit oder diffuse Schmerzen oder allgemeines Krankheitsgefühl.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Sie anweisen, die Einnahme von Triumeq abzubrechen.

Wenn Sie (oder ihr Kind) Triumeq aufgrund einer Überempfindlichkeitsreaktion abgesetzt haben, dürfen Sie (oder Ihr Kind) **NIE WIEDER** Triumeq oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z.B. Ziagen, Kivexa oder Trizivir) **EINNEHMEN**. Sollten Sie (oder ihr Kind) dies dennoch tun, **kann es INNERHALB VON STUNDEN zu einem lebensbedrohlichen Blutdruckabfall kommen, der zum Tod führen kann**. Sie (oder ihr Kind) sollten auch nie mehr Arzneimittel einnehmen, die Dolutegravir enthalten.

Wenn Sie (oder ihr Kind) Triumeq aus irgendeinem Grund abgesetzt haben, insbesondere deshalb, weil Sie glauben, dass sich Nebenwirkungen eingestellt haben, oder weil Sie (oder Ihr Kind) an einer anderen Erkrankung leiden:

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie (oder Ihr Kind) die Behandlung wiederaufnehmen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin prüft, ob Ihre Beschwerden mit einer Überempfindlichkeitsreaktion in Zusammenhang stehen könnten. Wenn der Arzt bzw. die Ärztin der Meinung ist, dass dies der Fall ist, werden Sie (oder Ihr Kind) angewiesen, nie mehr Triumeq oder andere Abacavir-haltige Arzneimittel einzunehmen. Möglicherweise werden Sie (oder Ihr Kind) auch angewiesen, nie wieder andere Dolutegravir-haltige Arzneimittel einzunehmen. Es ist wichtig, dass Sie (oder Ihr Kind) sich an diese Anweisung halten.

Gelegentlich sind Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patientinnen und Patienten aufgetreten, die wieder mit der Einnahme von Abacavir begonnen haben, die aber vor Absetzen von Abacavir nur eines der in der Warnhinweiskarte aufgeführten Symptome zeigten.

In sehr seltenen Fällen haben Patientinnen und Patienten, die in der Vergangenheit Abacavir-haltige Arzneimittel eingenommen hatten ohne Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion zu zeigen, Überempfindlichkeitsreaktionen entwickelt, nachdem sie wieder begonnen haben, diese Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie (oder Ihr Kind) angewiesen hat, Triumeq erneut einzunehmen, können Sie (oder Ihr Kind) gebeten werden, die ersten Dosen in einer Einrichtung einzunehmen, wo eine rasche medizinische Hilfe, falls erforderlich, gewährleistet ist.

Falls Sie (oder Ihr Kind) überempfindlich gegen Triumeq sind, bringen Sie alle Ihre restlichen Triumeq-Tabletten zur sicheren Entsorgung zurück. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Der Packung von Triumeq liegt eine Warnhinweis-Karte bei, um Sie (oder Ihr Kind) und medizinische Fachpersonen auf die Möglichkeit einer Überempfindlichkeitsreaktion hinzuweisen. Trennen Sie diese Karte ab und tragen Sie (oder Ihr Kind) sie stets bei sich.

Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie (oder Ihr Kind)

- an einer Lebererkrankung einschliesslich chronischer Hepatitis B oder C leiden oder gelitten haben. Leberprobleme, einschliesslich Leberversagen, sind auch bei Patienten ohne Vorgeschichte von Lebererkrankungen oder anderen Risikofaktoren aufgetreten (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Triumeq haben?»). Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin kann Bluttests durchführen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.
- irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder Entzündung bemerken. Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und können daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen entwickeln (*opportunistische Infektionen*). Wenn sie mit der



Behandlung beginnen, wird das Immunsystem stärker und der Körper beginnt, die Infektionen zu bekämpfen.

Anzeichen einer Infektion oder Entzündung können sich entwickeln, welche verursacht werden durch

- alte, versteckte Infektionen, die wieder aufflammen, wenn der Körper die Infektionen bekämpft
- das Immunsystem, welches gesundes Körpergewebe angreift (Autoimmunerkrankung)

Die Symptome einer Autoimmunerkrankung können erst viele Monate nachdem Sie begonnen haben, Ihre Medikamente zur Behandlung einer HIV-Infektion einzunehmen, auftreten.

Solche Symptome sind

- Muskelschwäche und/oder Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen oder Schwellungen
- eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und aufwärts zum Rumpf fortschreitet
- Herzklopfen oder Zittern
- Hyperaktivität (exzessive Ruhelosigkeit, ständig in Bewegung)

Wenn bei Ihnen (oder Ihrem Kind) irgendwelche Symptome einer Infektion auftreten oder falls Sie (oder Ihr Kind) eines der oben beschriebenen Symptome bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Nehmen Sie (oder Ihr Kind) ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion.

Einige Studien haben ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt bei Patientinnen und Patienten, die Abacavir einnehmen, gezeigt. Andere Studien hingegen haben kein erhöhtes Herzinfarkt Risiko unter Abacavir gezeigt. Falls Sie Herzprobleme haben, Rauchen oder unter Erkrankungen leiden, die das Risiko für Herzerkrankungen erhöhen wie Bluthochdruck und Diabetes, informieren Sie Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin. Setzen Sie das Arzneimittel nicht ab, ausser Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Ihnen entsprechende Anweisungen gegeben.

Beim Auftreten der folgenden Symptome ist ebenfalls unverzüglich der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren: Schwächegefühl/Muskelschwäche, Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, schnelles und tiefes Atmen, Unwohlsein, Appetit- und/oder Gewichtsverlust oder Benommenheit. Dies sind möglicherweise frühe Warnzeichen für eine beginnende – beim Fortschreiten unter Umständen lebensbedrohende – Nebenwirkung wie Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Leberfunktionsstörung (Hepatitis) oder Laktatazidose (erhöhter Milchsäuregehalt im Blut).

Bei einigen Patienten und Patientinnen kann sich unter der Behandlung mit einer antiretroviralen Kombinationstherapie eine Osteonekrose genannte Knochenerkrankung entwickeln (Absterben von Knochensubstanz durch fehlende Blutversorgung des Knochens). Einige der Risikofaktoren, die zum Ausbruch dieser Erkrankung führen können, sind die Dauer der antiretroviralen Kombinationstherapie, die Behandlung mit Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine ausgeprägte Schwäche des Abwehrsystems (Immunsuppression) oder ein höherer Body-Mass-Index. Hinweise auf eine Osteonekrose sind Gelenksteifigkeit, starke Schmerzen (besonders in der Hüfte, den Knien und den Schultern) und Schwierigkeiten beim Bewegen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eine dieser Beschwerden bei sich bemerken.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Triumeq kann Schwindelgefühl verursachen und andere Nebenwirkungen hervorrufen, die zu einer Verminderung der Aufmerksamkeit führen können. Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, solange Sie nicht sicher sind, dass das Arzneimittel bei Ihnen keine derartige Beeinträchtigung verursacht.

Triumeq Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen soll nicht an Kinder mit einem Alter unter 3 Monaten und mit einem Gewicht unter 6 kg verabreicht werden.



Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Apothekerin, wenn Sie (oder Ihr Kind) andere Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben, oder wenn Sie (oder Ihr Kind) mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen.

Triumeq kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Das gilt ebenfalls für Arzneimittel, die rezeptfrei erhältlich sind.

Nehmen Sie Triumeq nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln ein:

- Dofetilid oder Pilsicainid (zur Behandlung von Herzleiden)
- Fampridin, auch bekannt als Dalfampridin (eingesetzt bei Multipler Sklerose)

Folgende Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Triumeq angewendet werden:

- Emtricitabin (zur Behandlung von HIV)
- Langfristig verabreichte sorbitolhaltige Arzneimittel (in der Regel Flüssigkeiten)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie (oder Ihr Kind) mit irgendeinem dieser Arzneimittel behandelt werden.

Methadon und Triumeq:

Wenn Sie (oder Ihr Kind) Methadon nehmen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Methadon-Dosis anpassen, da Abacavir (einer der Wirkstoffe in Triumeq) zu einer Erhöhung der Ausscheidungsrate des Methadons führt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie (oder Ihr Kind) folgende Arzneimittel einnehmen:

- Metformin (zur Behandlung von Diabetes);
- Abacavir (einer der Wirkstoffe in Triumeq) kann die Blutspiegel von Riociguat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck in den Blutgefäßen (den Lungenarterien), die das Blut vom Herzen in die Lungen transportieren) erhöhen. Wenn Sie bereits Riociguat einnehmen, wird die Einleitung einer Therapie mit Abacavir nicht empfohlen. Wenn Sie bereits Abacavir einnehmen, kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin bei einer Ersteinleitung einer Riociguat-Therapie die Riociguat-Dosis reduzieren,
- Arzneimittel aus der Gruppe der Antazida (zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Sodbrennen);
- Kalzium- und eisenhaltige Ergänzungsmittel;
- Etravirin, Efavirenz, Fosamprenavir/Ritonavir, Nevirapin oder Tipranavir/Ritonavir (zur Behandlung der HIV-Infektion);
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose und anderer bakterieller Infektionen);
- Cotrimoxazol (ein Antibiotikum zur Behandlung der Lungenentzündung hervorgerufen durch *Pneumocystis jirovecii* (oft als PCP oder PJP bezeichnet) oder der Toxoplasmose);
- Phenytoin und Phenobarbital (zur Behandlung von Epilepsie);
- Oxcarbazepin und Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie und bipolarer Störung);
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Apothekerin, wenn Sie (oder Ihr Kind) eines der genannten Arzneimittel nehmen. Unter Umständen nimmt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin eine Dosisanpassung vor oder hält es für erforderlich, einige zusätzliche Untersuchungen durchzuführen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie (oder Ihr Kind)

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Triumeq während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?



Wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder wenn Sie planen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von Triumeq Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wägt den Nutzen, den Ihnen die Einnahme von Triumeq in der Schwangerschaft bringt, gegen das Risiko für Ihr Baby ab.

Bei Babys und Kleinkindern, die während der Schwangerschaft oder den Wehen mit nukleosidanalogen Reverse-Transkriptase-Hemmern (NRTIs) in Berührung gekommen sind, wurde vorübergehend ein erhöhter Milchsäuregehalt im Blut beobachtet. Ausserdem liegen sehr seltene Berichte über Krankheiten vor, die das Nervensystem betreffen wie z.B. Verzögerung der Entwicklung oder Krampfanfälle.

Gesundheitsexperten empfehlen, dass HIV-infizierte Frauen wenn möglich ihre Kinder nicht stillen sollten, um eine Übertragung von HIV mit der Muttermilch auf das Baby zu vermeiden. Eine geringe Menge der Inhaltsstoffe von Triumeq kann auch in die Muttermilch übergehen. Falls Sie stillen oder planen zu stillen, kontaktieren Sie dringend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wie verwenden Sie Triumeq?

Nehmen Sie (oder Ihr Kind) das Arzneimittel nach Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin ein. Achten Sie sorgfältig darauf, dass Sie (oder Ihr Kind) nach aller Möglichkeit keine Dosis überspringen. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker, bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Kinder:

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin legt auf Grundlage des Gewichts die richtige Dosis von Triumeq für Ihr Kind fest.

Wenn Ihr Kind jünger als 3 Monate ist und weniger als 6 kg wiegt, ist Triumeq für Ihr Kind nicht geeignet, weil nicht bekannt ist, ob Triumeq sicher und wirksam ist. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann die Bestandteile für Ihr Kind separat verschreiben.

Kinder sollten ihre planmässigen Arztbesuche einhalten, da ihre Dosierung von Triumeq dem Körpergewicht angepasst werden muss.

Triumeq ist in Form von Filmtabletten und Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen erhältlich. Filmtabletten und Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind nicht gleich. Daher sollten Sie nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin von Filmtabletten auf Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen umstellen und umgekehrt.

Die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen müssen in Trinkwasser aufgelöst werden. Die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sollten vor dem Schlucken vollständig aufgelöst werden. Die Tabletten dürfen nicht zerkaut, zerteilt oder zerstossen werden (siehe Gebrauchsanweisung).

Triumeq kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Arzneimittel aus der Gruppe der Antazida

Antazida zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Sodbrennen können die Aufnahme von Triumeq in den Körper vermindern und so dessen Wirkung vermindern. Nehmen Sie (oder Ihr Kind) keine Antazida in den 6 Stunden vor sowie in den zwei Stunden nach der Einnahme von Triumeq. Andere Magensäure-reduzierenden Arzneimittel wie Ranitidin und Omeprazol können gleichzeitig mit Triumeq eingenommen werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat bei der Einnahme Magensäure-reduzierender Arzneimittel.

Kalzium- und eisenhaltige Ergänzungsmittel

Kalzium- und eisenhaltige Ergänzungsmittel können die Aufnahme von Triumeq in den Körper vermindern und so dessen Wirkung vermindern. Nehmen Sie (oder Ihr Kind) keine kalzium- und eisenhaltigen Ergänzungsmittel in den 6 Stunden vor sowie in den zwei Stunden nach der Einnahme von Triumeq. Wenn Sie Triumeq mit Nahrungsmitteln einnehmen, können Sie kalzium- und eisenhaltige Ergänzungsmittel gleichzeitig mit Triumeq einnehmen.

Wenn Sie vergessen haben, Triumeq einzunehmen



Wenn Sie (oder Ihr Kind) einmal eine Dosis von Triumeq vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie das Versäumnis bemerken; falls jedoch bis zur nächsten Dosis weniger als 4 Stunden verbleiben, überspringen Sie die versäumte Dosis und nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Anschliessend fahren Sie wie gewohnt mit Ihrer Behandlung fort.

Nehmen Sie keine doppelte Menge ein, um die versäumte Einnahme nachzuholen.

Wenn Sie nicht sicher sind, was zu tun ist, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Apothekerin.

Wenn Sie mehr Triumeq Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen eingenommen haben, als vom Arzt bzw. der Ärztin verordnet

Wenn Sie (oder Ihr Kind) zu viele Triumeq Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. an Ihre Ärztin oder Ihre Apothekerin. Legen Sie diesen nach Möglichkeit die Triumeq Packung vor.

Brechen Sie (oder Ihr Kind) die Behandlung mit Triumeq nicht selbst ab. Halten Sie sich bei der Behandlungsdauer mit Triumeq an die Empfehlungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin. Setzen Sie das Arzneimittel nur auf Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin ab.

Wenn Sie (oder Ihr Kind) die Einnahme von Triumeq aus irgendwelchen Gründen – insbesondere jedoch wegen Nebenwirkungen oder anderen Erkrankungen – abgebrochen haben, ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren, *bevor* Sie mit der Einnahme wieder beginnen. In einigen Fällen wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie (oder Ihr Kind) auffordern, mit der Einnahme von Triumeq wieder zu beginnen, vorausgesetzt, dass in Notfällen eine medizinische Betreuung möglich ist. Falls Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin der Meinung ist, dass die aufgetretenen Symptome möglicherweise mit einer Überempfindlichkeitsreaktion im Zusammenhang stehen, werden Sie (oder Ihr Kind) angewiesen, nie wieder Triumeq oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z.B. Ziagen, Kivexa oder Trizivir) einzunehmen.

Wenn Sie (oder Ihr Kind) eine Hepatitis-B-Infektion haben, sollten Sie (oder Ihr Kind) Triumeq ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin keinesfalls absetzen, da Sie (oder Ihr Kind) einen Hepatitis-Rückfall erleiden könnten.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Triumeq haben?

Wie alle Arzneimittel kann Triumeq Nebenwirkungen verursachen, die jedoch nicht bei jedem auftreten.

Bei der Behandlung einer HIV-Infektion lässt sich unter Umständen nur schwer beurteilen, ob ein Symptom eine Nebenwirkung von Triumeq oder anderen Arzneimitteln, die Sie einnehmen, darstellt oder aber durch die HIV-Erkrankung selbst verursacht wird. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über jegliche Veränderung Ihres Gesundheitszustands (oder den Ihres Kindes) informieren.

Manche Nebenwirkungen sind unter Umständen nur an Ihren Blutwerten ersichtlich und treten auch nicht sofort nach Beginn der Einnahme von Triumeq auf. Wenn sich bei Ihnen (oder Ihrem Kind) diese Wirkungen einstellen und schwer ausgeprägt sind, kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen (oder Ihrem Kind) empfehlen, Triumeq nicht mehr einzunehmen.

Abacavir (ein Bestandteil von Triumeq) kann eine schwerwiegende allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) hervorrufen. Diese ist im Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme von Triumeq Vorsicht geboten?» beschrieben. Es ist wichtig, dass Sie die Information über die allergische Reaktion lesen und verstehen.

Patientinnen und Patienten, die Triumeq oder andere NRTIs (nukleosidanaloge Reverse-Transkriptase-Hemmer) einnehmen, können eine Erkrankung, die als Laktatazidose (erhöhter Milchsäuregehalt im Blut) bezeichnet wird, entwickeln zusammen mit einer Lebervergrösserung (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Triumeq Vorsicht geboten?»). Diese seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkung kann gelegentlich tödlich verlaufen. Eine Laktatazidose kommt häufiger bei Patienten mit Lebererkrankung, v.a. bei Frauen,



vor.

Bitte beachten Sie auch den Abschnitt zu Anzeichen einer Infektion oder Entzündung unter «Wann ist bei der Einnahme von Triumeq Vorsicht geboten?».

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Überempfindlichkeitsreaktion gegenüber Abacavir (siehe weiter oben in diesem Abschnitt)
- Appetitlosigkeit
- Gewichtszunahme
- Hautausschlag
- Juckreiz (*Pruritus*)
- Erbrechen
- Magenschmerzen (*Schmerzen im Bauch*)
- Beschwerden im Bauchraum (*abdominale Beschwerden*)
- Schlafschwierigkeiten (*Schlaflosigkeit*)
- Depression (Gefühle tiefer Traurigkeit und von Wertlosigkeit)
- Alpträume, anormale Träume
- Angst
- Schwindelgefühl
- Müdigkeit, Energiemangel
- Hohe Körpertemperatur (*Fieber*)
- Blähungen
- Husten
- gereizte oder laufende Nase
- Haarausfall
- Muskelschmerzen und unangenehmes Gefühl in den Muskeln
- Gelenkschmerzen
- Allgemeines Unwohlsein

Häufige in den Blutuntersuchungen erkennbare Nebenwirkungen:

- Erhöhung der Triglyceride (eine Blutfettart)
- Erhöhung des Blutzuckers

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Überempfindlichkeitsreaktion gegenüber Dolutegravir (siehe «Überempfindlichkeit gegen Dolutegravir» weiter oben in diesem Abschnitt)
- Leberentzündung (*Hepatitis*)
- Suizid Versuch*



- suizidales Verhalten*

* (vorwiegend bei Patienten, welche zuvor eine Depression oder psychische Probleme gehabt haben)

Gelegentliche, in den Blutuntersuchungen erkennbare Nebenwirkungen:

- Verringerte Anzahl an roten Blutkörperchen (*Anämie, Blutarmut*) oder an weissen Blutkörperchen (*Neutropenie*)
- Verringerte Anzahl an Blutplättchen (*Thrombozytopenie*)
- Erhöhung der Leberenzym Spiegel

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Laktatazidose (erhöhter Milchsäuregehalt im Blut)
- Leberversagen (Zeichen können Gelbfärbung der Haut und des Weiss der Augen sein oder ungewöhnlich dunkler Urin)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (*Pankreatitis*)
- Abbau von Muskelgewebe

Seltene, in den Blutuntersuchungen erkennbare Nebenwirkungen:

- Erhöhung des Enzyms Amylase

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

- Taubheit oder Ameisenlaufen in den Händen und Füßen (*Parästhesie*)
- Taubheit, Ameisenlaufen oder Schwächegefühl in den Armen oder Beinen (*periphere Neuropathie*)
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben (zentrale dunkle Flecken umgeben von einer helleren Fläche mit einem dunkel eingesäumten Ring) aussieht (*Erythema multiforme*)
- ausgedehnter Hautausschlag mit Bläschen und Hautablösung, besonders um den Mund, die Nase, die Augen und die Geschlechtsorgane herum (*Stevens-Johnson-Syndrom*), sowie eine schwerere Form mit Hautablösungen bei mehr als 30% der Körperoberfläche (*toxische epidermale Nekrolyse*).

Falls Sie eines dieser Symptome bemerken, kontaktieren Sie dringend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Sehr seltene, in den Blutuntersuchungen erkennbare Nebenwirkungen:

- Fehlende Neubildung von roten Blutkörperchen im Knochenmark (*Erythroblastopenie*)
- Störung in der Bildung roter Blutkörperchen (*sideroblastische Anämie*).

Bei manchen Personen sind weitere Nebenwirkungen aufgetreten, deren genaue Häufigkeit jedoch nicht bekannt ist:

- Anstieg des Bilirubins (einer in der Leber produzierten Substanz) im Blut
- Anstieg bestimmter Enzyme, die in den Muskelzellen gebildet werden (Creatinphosphokinase)
- Erhöhte Werte in einem Bluttest zur Beurteilung der Nierenfunktion (Kreatininwert)

Auswirkungen auf Gewicht, Blutlipide und Blutzucker

Während einer HIV-Therapie können Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutlipide und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen, manchmal aber auch mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt und/oder Sie (oder Ihr Kind) erheblich beeinträchtigt.



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Triumeq Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind nicht über 30°C und ausser Reichweite von Kindern aufzubewahren.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Flasche dicht verschlossen halten. Das Trocknungsmittel nicht entfernen.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Triumeq enthalten?

Wirkstoffe

1 Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Triumeq enthält 5 mg Dolutegravir (als Dolutegravir Natrium), 60 mg Abacavir (als Abacavir Sulfat) und 30 mg Lamivudin.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: D-Mannitol, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K29/32, Natriumstärkeglycolat, silifizierte mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Acesulfam-Kalium, Sucralose, Natriumstearyl fumarat, Erdbeersahnearoma.

Filmüberzug: Polyvinylalkohol (partiell hydrolysiert), Macrogol/PEG 4000, Talkum, Titandioxid, gelbes Eisenoxid.

Zulassungsnummer

68920 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Triumeq? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Triumeq ist erhältlich in Packungen zu 90 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

ZulassungsinhaberIn

ViiV Healthcare GmbH, 6340 Baar.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Gebrauchsanweisung

Lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung vor Verabreichung einer Dosis des Arzneimittels durch.

Befolgen Sie die Schritte zur Zubereitung und zur Verabreichung einer Dosis mit sauberem Trinkwasser für Kinder.

Wichtige Hinweise



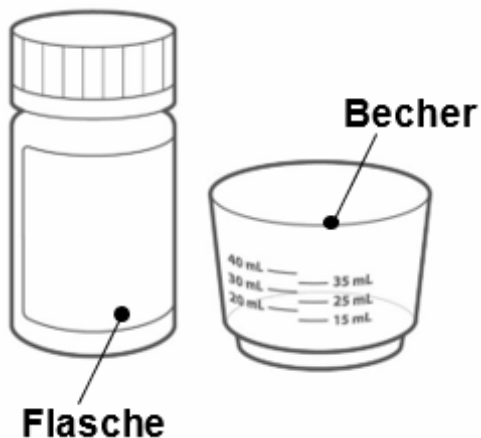
Verabreichen Sie das Arzneimittel stets genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tabletten dürfen nicht zerkaut, zerteilt oder zerstoßen werden.

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis des Arzneimittels zu verabreichen, holen Sie die Verabreichung nach, sobald Sie es bemerken. Wenn die nächste Dosis jedoch bereits innerhalb der nächsten 4 Stunden fällig ist, überspringen Sie die versäumte Dosis und fahren Sie mit der nächsten Dosis zum üblichen Zeitpunkt fort. Setzen Sie anschliessend die Therapie wie gewohnt fort. Verabreichen Sie niemals zwei Dosen gleichzeitig oder eine höhere Dosis als jene, die Ihnen Arzt oder Ärztin vorgeschrieben hat.

Wenn Ihr Kind nicht die volle Dosis einnimmt oder sie nicht einnehmen kann, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Bei einer Überdosierung müssen Sie sich sofort an die medizinische Notfallhilfe wenden.



Die Packung enthält:

- Eine Flasche mit 90 Tabletten.
- Dosierbecher.

Ferner benötigen Sie:

- Sauberes Trinkwasser.
- Falls Ihr Kind noch nicht fähig ist, einen Dosierbecher zu verwenden, brauchen Sie möglicherweise eine Dosierspritze. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, resp. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Vorbereitung



1. Wasser eingiessen

Leitfaden	
Anzahl Tabletten	Wassermenge
3	15 ml
4, 5 oder 6	20 ml



- Sauberes Trinkwasser in den Becher geben.
Der obige Leitfaden für die Wassermenge gibt die erforderliche Wassermenge für die verschriebene Dosis an.
Ausschliesslich Trinkwasser verwenden.
- Verwenden Sie kein anderes Getränk oder Lebensmittel zur Zubereitung der Dosis.

2. Zubereitung des Arzneimittels



- Die verschriebene Anzahl der Tabletten ins Wasser geben.
- Flüssigkeit im Becher vorsichtig 1 bis 2 Minuten lang schwenken, um die Tablette(n) aufzulösen.
Das Wasser wird durch das Arzneimittel getrübt. Achten Sie darauf, dass Sie nichts verschütten.

Überprüfen Sie, ob das Arzneimittel zur Verabreichung bereit ist. Flüssigkeit im Becher so lange schwenken, bis die Tablette vollständig aufgelöst ist. Wischen Sie verschüttetes Arzneimittel auf. Entsorgen Sie den Rest des bereits zubereiteten Arzneimittels und setzen Sie eine neue Gabe an.

Die Arzneimitteldosis muss innerhalb von 30 Minuten nach der Zubereitung verabreicht werden. Verstreichen mehr als 30 Minuten, ist die Dosis zu entsorgen und eine neue Dosis des Arzneimittels vorzubereiten.

Verabreichung des Arzneimittels



3. Verabreichung des Arzneimittels an ein Kind

Verabreichung des Arzneimittels an ein Kind



- Vergewissern Sie sich, dass sich das Kind aufrecht sitzt oder steht. Geben Sie dem Kind das gesamte zubereitete Arzneimittel.
- Geben Sie weitere 15 ml oder weniger Trinkwasser in den Becher, schwenken Sie diesen und geben Sie die Menge dann dem Kind ein.
- Falls noch ein Arzneimittelrest im Becher übrig sein sollte, wiederholen Sie den Vorgang, um sicherzustellen, dass das Kind die volle Dosis erhält.

4. Dosierhilfe reinigen



- Becher mit Wasser ausspülen.
- Der Becher muss vor der Zubereitung der nächsten Dosis sauber sein.

Hinweise zur Entsorgung

Entsorgen Sie Flasche und Becher, wenn alle Tabletten in der Flasche vollständig verabreicht sind oder nicht mehr benötigt werden. Beachten Sie dabei die Ihre lokalen Richtlinien für die Entsorgung von Hausmüll.

Die nächste Packung enthält einen neuen Becher.

