

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Triumeq, comprimés dispersibles

ViiV Healthcare GmbH

Qu'est-il essentiel de savoir, pour moi, à propos de Triumeq?

Les patients prenant l'**abacavir** (l'un des **principes actifs de Triumeq**) risquent de développer une réaction d'hypersensibilité (réaction allergique). Celle-ci peut mettre en jeu le pronostic vital si le traitement par Triumeq n'est pas arrêté.

CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN. Celui-ci décidera si vous devez arrêter de prendre Triumeq:

1. si vous (ou votre enfant, si votre enfant prend l'abacavir) présentez une éruption cutanée

OU

2. si vous observez chez vous (ou votre enfant) un ou plusieurs symptômes relevant d'au moins DEUX des groupes suivants:

- fièvre;
- troubles respiratoires ou maux de gorge ou toux;
- nausées ou vomissements ou diarrhées ou maux de ventre;
- fatigue extrême ou douleurs diffuses ou bien malaise général.

Ces symptômes sont répertoriés sur la carte de mise en garde (face intérieure de l'emballage). Amenez cette carte toujours avec vous.

Si vous (ou votre enfant) avez dû arrêter le traitement par Triumeq en raison d'une réaction d'hypersensibilité, vous (ou votre enfant) **NE DEVEZ PLUS JAMAIS REPRENDRE** Triumeq ni aucun autre médicament contenant de l'abacavir (p. ex. Kivexa, Ziagen ou Trizivir). **Si vous le faisiez tout de même, vous risqueriez de subir, EN QUELQUES HEURES, une chute de la tension artérielle pouvant mettre en jeu votre pronostic vital, voire même entraîner la mort.**

Triumeq peut également provoquer d'autres effets secondaires; ceux-ci sont répertoriés dans le chapitre «Quels effets secondaires Triumeq peut-il provoquer?».

Qu'est-ce que Triumeq et quand doit-il être utilisé?

Sur prescription du médecin.

Triumeq comprimés dispersibles est utilisé pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 3 mois et plus et pesant au moins 6 kg à moins de 25 kg. Triumeq contient trois agents actifs utilisés dans le traitement de l'infection à VIH: le dolutégravir, l'abacavir et la lamivudine. Le dolutégravir est un agent antiviral du groupe des inhibiteurs d'intégrase. L'abacavir et la lamivudine sont des agents antiviraux du groupe des inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI).

Triumeq ne guérit pas l'infection due au VIH; il réduit la quantité de virus présente dans votre corps et la maintient à un faible niveau. De plus, Triumeq induit une augmentation du nombre de cellules CD4 dans votre sang. Les cellules CD4 sont un type de globules blancs jouant un rôle important pour les mécanismes de défense de votre corps contre les infections.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?



La prise régulière de Triumeq est très importante. Pour maintenir votre infection par le VIH sous contrôle et éviter une aggravation de la maladie, vous (ou votre enfant) devez toujours prendre tous vos médicaments jusqu'à prescription différente de votre médecin.

Triumeq ne doit pas être utilisé pour traiter d'autres maladies ou d'autres personnes. Pour que votre infection par le VIH reste sous contrôle et ne risque pas de s'aggraver, vous devriez suivre les recommandations de votre médecin concernant le traitement par Triumeq. Votre médecin contrôlera régulièrement l'efficacité (y compris la charge virale) du traitement et discutera avec vous des risques de transmission du VIH.

La survenue d'autres infections ou de complications de l'infection à VIH reste possible pendant le traitement par Triumeq ou par d'autres médicaments anti-VIH. Vous (ou votre enfant) devez donc rester en contact avec votre médecin de façon régulière et respecter les dates prévues pour les examens de contrôle.

Quand Triumeq ne doit-il pas être pris?

Ne prenez pas Triumeq

- si vous (ou votre enfant) êtes allergique (*hypersensible*) à l'abacavir (ou à un autre médicament contenant de l'abacavir (Ziagen, Kivexa ou Trizivir)), à la lamivudine, au dolutégravir ou à un autre composant de Triumeq.
- si vous prenez actuellement du dofétilide ou du pilsicaïnide (médicaments utilisés contre certaines affections cardiaques) ou de la fampridine (également connue sous le nom de dalfampridine, utilisée dans la sclérose en plaques).
- si vous (ou votre enfant) souffrez de troubles de la fonction hépatique modérés à sévères.
- s'il a été prouvé par un test génétique que vous (ou votre enfant) êtes porteur de l'allèle HLA-B (type 5701).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Triumeq?

Réaction d'hypersensibilité (réaction allergique sévère):

Triumeq contient de l'abacavir et du dolutégravir. Ces deux principes actifs peuvent provoquer une réaction allergique (réaction d'hypersensibilité) sérieuse. De telles réactions ont été observées plus souvent chez des personnes traitées par des médicaments contenant de l'abacavir.

Toute personne prenant Triumeq peut éventuellement développer une réaction d'hypersensibilité susceptible de mettre en jeu le pronostic vital si le traitement par Triumeq n'est pas arrêté. Des études ont montré que les personnes porteuses de l'allèle HLA-B (type 5701) ont un risque accru de développer une réaction d'hypersensibilité à l'abacavir. Toutefois, la survenue d'une réaction d'hypersensibilité reste possible même si vous (ou votre enfant) n'êtes pas porteur de ce type de gène. On vous aura soumis (ou votre enfant) si possible à un test de dépistage de ce gène avant de vous prescrire Triumeq.

Si vous savez que vous (ou votre enfant) êtes porteur de ce type de gène, vous devez en informer votre médecin avant de prendre Triumeq.

Fièvre et éruptions cutanées sont les symptômes les plus fréquents de cette réaction. D'autres symptômes fréquemment observés se traduisent par nausées, vomissements, diarrhées, maux de ventre, fatigue extrême, souffle court, toux, maux de tête, douleurs musculaires. D'autres symptômes moins fréquents sont douleurs articulaires, gonflement de la gorge, troubles respiratoires sévères, maux de gorge. Occasionnellement, on observe aussi une inflammation de l'œil (conjonctivite), des lésions de la muqueuse buccale, une chute de la tension artérielle, une sensation d'engourdissement et des fourmillements dans les mains et les pieds.

Les symptômes de cette réaction d'hypersensibilité peuvent survenir à tout moment au cours du traitement par Triumeq; toutefois, ils se manifestent en général au cours des six premières semaines de traitement et s'aggravent avec sa poursuite.

CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN, qui décidera si vous devez arrêter de prendre Triumeq si:



1. vous (ou votre enfant) présentez une éruption cutanée

OU

2. vous observez chez vous (ou votre enfant) un ou plusieurs symptômes relevant d'au moins DEUX des groupes suivants:

- fièvre;
- troubles respiratoires ou maux de gorge ou toux;
- nausées ou vomissements ou diarrhées ou maux de ventre;
- fatigue excessive ou douleurs diffuses ou bien malaise général.

Votre médecin pourra vous demander d'arrêter votre traitement par Triumeq.

Si vous (ou votre enfant) avez dû arrêter le traitement par Triumeq en raison d'une réaction d'hypersensibilité, vous (ou votre enfant) **NE DEVEZ PLUS JAMAIS REPRENDRE** Triumeq ni aucun autre produit contenant de l'abacavir (par ex. Ziagen, Kivexa ou Trizivir). Si vous (ou votre enfant) le faisiez tout de même, **vous risqueriez de subir EN QUELQUES HEURES une chute de la tension artérielle pouvant mettre en jeu votre pronostic vital, voire même entraîner la mort.** De même, vous (ou votre enfant) ne devriez plus jamais prendre de médicaments contenant du dolutégravir.

Si vous (ou votre enfant) avez arrêté de prendre Triumeq pour une quelconque raison et surtout si vous avez l'impression de développer des effets indésirables ou si vous (ou votre enfant) souffrez d'une autre maladie:

Demandez l'avis de votre médecin avant de reprendre le traitement ou de faire reprendre le traitement à votre enfant. Votre médecin vérifiera si vos symptômes pourraient être en rapport avec une réaction d'hypersensibilité. Si le médecin estime que tel est le cas, vous (ou votre enfant) ne devrez plus jamais prendre Triumeq ou un autre médicament contenant de l'abacavir. Vous (ou votre enfant) recevrez éventuellement aussi l'instruction de ne plus jamais prendre un autre médicament contenant du dolutégravir. Il est important que vous (ou votre enfant) respectiez rigoureusement ces exigences.

Des réactions d'hypersensibilité se sont produites occasionnellement après la reprise du traitement par l'abacavir chez des patients qui n'avaient pourtant présenté qu'un seul des symptômes indiqués sur la carte de mise en garde avant d'arrêter leur traitement précédent par l'abacavir.

Dans de très rares cas, des patients qui avaient pris par le passé des médicaments contenant de l'abacavir et n'avaient jamais eu de symptômes évoquant une réaction d'hypersensibilité ont néanmoins développé une réaction d'hypersensibilité après avoir recommencé à prendre ce médicament.

Si votre médecin vous a dit (ou à votre enfant) de recommencer à prendre Triumeq, il vous demandera éventuellement (ou à votre enfant) de prendre les premières doses dans un établissement garantissant une prise en charge médicale rapide si nécessaire.

Si vous (ou votre enfant) êtes hypersensible à Triumeq, rapportez tous vos comprimés restants de Triumeq pour qu'ils soient éliminés correctement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

La boîte de Triumeq contient une carte de mise en garde pour vous avertir (ou votre enfant), ainsi que les professionnels de santé, de la possibilité d'une réaction d'hypersensibilité. Détachez cette carte et portez-la toujours sur vous (ou votre enfant).

Contactez immédiatement votre médecin dans les cas suivants:

- si vous (ou votre enfant) souffrez ou avez souffert d'une maladie du foie. Ceci inclut aussi l'hépatite chronique de type B ou C. Des troubles hépatiques, y compris une défaillance du foie, sont également survenus chez des patients sans antécédents de maladie du foie ou autres facteurs de risque (voir «Quels effets secondaires Triumeq peut-il provoquer?»). Votre médecin peut effectuer des analyses de sang pour vérifier la fonction de votre foie.
- si vous (ou votre enfant) remarquez des signes d'une infection ou d'une inflammation. Les personnes atteintes d'un stade avancé de l'infection par le VIH (SIDA) ont un système immunitaire affaibli. Elles ont donc une plus grande probabilité de développer des infections sévères (*infections*



opportunistes). Après le début du traitement, le système immunitaire se renforce et le corps commence à combattre les infections.

Des signes d'infection ou d'inflammation peuvent apparaître qui sont causés par

- des infections préexistantes qui étaient masquées jusque-là et se manifestent quand l'organisme commence à combattre les infections
- le système immunitaire qui attaque les tissus sains du corps (maladie auto-immune)

Les symptômes d'une maladie auto-immune peuvent éventuellement n'apparaître qu'après plusieurs mois de prise de vos médicaments anti-VIH.

Ces symptômes englobent:

- une faiblesse musculaire et/ou des douleurs musculaires
- des douleurs articulaires ou gonflements
- une faiblesse partant des mains et des pieds et remontant vers le tronc
- des palpitations cardiaques ou tremblements
- une hyperactivité (agitation et mouvements excessifs)

Si vous (ou votre enfant) développez de quelconques symptômes d'infection ou si vous (ou votre enfant) remarquez l'un des symptômes ci-dessus, vous devez en prévenir votre médecin sans attendre. Ne prenez pas (ou votre enfant) d'autres médicaments contre l'infection sans demander l'avis de votre médecin.

Quelques études ont montré un risque accru d'infarctus du myocarde chez les patients prenant de l'abacavir. D'autres études n'ont par contre constaté aucune augmentation du risque d'infarctus sous abacavir. Si vous présentez des problèmes cardiaques, si vous fumez ou si vous souffrez de maladies augmentant le risque de maladies cardiaques, telles qu'une hypertension artérielle ou un diabète, informez-en votre médecin. N'arrêtez pas le traitement, sauf si votre médecin vous l'a ordonné.

Lorsque les symptômes suivants surviennent, informez immédiatement votre médecin: sensation de faiblesse/faiblesse musculaire, maux de ventre, nausées ou vomissements, respiration rapide et profonde, malaise, manque d'appétit et/ou perte de poids ou obnubilation. Ces symptômes sont peut-être des signes annonciateurs précoces d'un effet secondaire débutant – qui, s'il persiste, peut menacer le pronostic vital –, tel qu'une inflammation du pancréas (pancréatite), un trouble de la fonction hépatique (hépatite) ou une acidose lactique (teneur accrue du sang en acide lactique).

Certaines personnes traitées par une polythérapie antirétrovirale peuvent développer une maladie des os appelée ostéonécrose (destruction de substance osseuse en raison d'une irrigation sanguine insuffisante de l'os). Les facteurs de risque favorisant la survenue de cette maladie englobent entre autres une longue durée de la polythérapie antirétrovirale, un traitement aux corticostéroïdes, la consommation d'alcool, une faiblesse prononcée du système immunitaire (immunosuppression) et un indice de masse corporelle élevé. Les signes évocateurs d'une ostéonécrose sont une rigidité articulaire, de fortes douleurs (notamment dans la hanche, les genoux et les épaules) ainsi que des difficultés à exécuter des mouvements. Veuillez informer votre médecin si vous remarquez chez vous l'un ou l'autre de ces symptômes.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé dispersible, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Triumeq peut causer une sensation de vertige ainsi que d'autres effets secondaires susceptibles de réduire l'attention. Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine tant que vous n'avez pas la certitude que le médicament ne cause pas de telles altérations dans votre cas.

Triumeq comprimés dispersibles ne doit pas être administré aux enfants âgés de moins de 3 mois et pesant moins de 6 kg.

Si vous (ou votre enfant) prenez actuellement, avez pris récemment ou envisagez de prendre un autre médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.



Triumeq peut aussi influencer les effets d'autres médicaments. Ceci s'applique aussi aux remèdes disponibles en vente libre.

Ne prenez pas Triumeq en association avec les médicaments suivants:

- dofétilide ou pilsicaïnide (pour le traitement d'affections cardiaques)
- fampridine, également connue sous le nom de dalfampridine (utilisée dans la sclérose en plaques)

Les médicaments suivants ne doivent pas être utilisés en même temps que Triumeq:

- emtricitabine (médicaments anti-VIH)
- médicaments contenant du sorbitol administrés sur une période prolongée (en général, sous forme liquide)

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous (ou votre enfant) utilisez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus.

Méthadone et Triumeq:

Si vous (ou votre enfant) prenez de la méthadone, votre médecin devra éventuellement ajuster votre dose de méthadone parce que l'abacavir (un des agents actifs contenus dans Triumeq) peut causer une élimination accrue de la méthadone.

Veuillez informer votre médecin si vous (ou votre enfant) prenez les médicaments suivants:

- la metformine (pour le traitement du diabète);
- l'abacavir (l'un des principes actifs de Triumeq) peut augmenter la concentration sanguine de riociguat (un médicament pour traiter l'hypertension dans les vaisseaux sanguins (les artères pulmonaires) qui transportent le sang du cœur au poumon). Si vous prenez déjà du riociguat, l'instauration d'un traitement par l'abacavir n'est pas recommandée. Si vous prenez déjà de l'abacavir, votre médecin pourra réduire la dose de riociguat lors de la première instauration d'un traitement par le riociguat;
- les médicaments du groupe des antiacides (pour le traitement de troubles digestifs et de brûlures d'estomac);
- suppléments en calcium, suppléments en fer;
- l'étravirine, l'éfavirenz, le fosamprénavir/ritonavir, la névirapine ou le tipranavir/ritonavir (pour le traitement anti-VIH);
- la rifampicine (pour le traitement de la tuberculose et d'autres infections bactériennes);
- le cotrimoxazole (un antibiotique utilisé pour le traitement de la pneumonie à *Pneumocystis jirovecii* (souvent désignée par PCP ou PJP) et de la toxoplasmose);
- la phénytoïne et le phénobarbital (pour le traitement de l'épilepsie);
- l'oxcarbazépine et la carbamazépine (pour le traitement de l'épilepsie et du trouble bipolaire);
- le millepertuis (*Hypericum perforatum*), une plante médicinale (pour le traitement de la dépression).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous (ou votre enfant) prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus. Votre médecin décidera éventuellement une adaptation de la dose ou jugera nécessaire de faire quelques examens supplémentaires.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous (ou votre enfant) souffrez d'une autre maladie,
- vous (ou votre enfant) êtes allergique ou
- vous (ou votre enfant) prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!)

Triumeq peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?



Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Triumeq si vous êtes enceinte, suspectez une grossesse ou envisagez une grossesse. Votre médecin soupèsera les avantages que vous apporte Triumeq pendant la grossesse et les risques encourus par votre futur enfant.

Chez les nourrissons et les enfants en bas âge qui sont entrés en contact avec des analogues nucléosidiques inhibiteurs de la transcriptase inverse (INTI) au cours de la grossesse ou du travail, une augmentation passagère de la teneur du sang en acide lactique a été observée. On dispose également de rapports très rares sur des maladies du système nerveux, telles que ralentissement de la croissance ou crises convulsives.

Les experts de la santé recommandent que dans la mesure du possible, les femmes infectées par le VIH n'allaitent pas leurs enfants, afin d'éviter une transmission du VIH à leur bébé via le lait maternel. Une faible quantité des composants de Triumeq peut aussi passer dans le lait maternel. Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, vous devez absolument en parler à votre médecin.

Comment utiliser Triumeq?

Prenez (ou votre enfant) le médicament conformément aux instructions de votre médecin. Veillez dans toute la mesure du possible à ce que vous (ou votre enfant) ne sautiez jamais une dose. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez de quelconques incertitudes.

Enfants:

Votre médecin détermine la bonne dose de Triumeq pour votre enfant sur la base de son poids.

Si votre enfant est âgé de moins de 3 mois et pèse moins de 6 kg, Triumeq n'est pas adapté pour votre enfant, car on ne sait pas si Triumeq est sûr et efficace. Votre médecin peut prescrire les différents agents actifs séparément à votre enfant.

Les enfants doivent respecter les visites médicales prévues, car leur dose de Triumeq doit être adaptée à leur poids.

Triumeq est disponible sous la forme de comprimés pelliculés et de comprimés dispersibles. Les comprimés pelliculés et comprimés dispersibles ne sont pas identiques. Vous ne devez donc pas passer des comprimés pelliculés aux comprimés dispersibles et inversement sans l'accord de votre médecin.

Les comprimés dispersibles doivent être dissous dans de l'eau potable. Les comprimés dispersibles doivent être entièrement dissous avant d'être avalés. Les comprimés ne doivent pas être mâchés, divisés ou écrasés (voir mode d'emploi).

Triumeq peut être pris avec les repas ou en dehors de ceux-ci.

Médicaments du groupe des antiacides

Les antiacides, utilisés pour le traitement de troubles digestifs ou de brûlures d'estomac, peuvent réduire l'absorption de Triumeq par le corps et compromettre ainsi l'efficacité du traitement. Ne prenez pas (ou votre enfant) d'antiacide dans les 6 heures précédant ou les 2 heures suivant la prise de Triumeq. D'autres médicaments pour réduire l'acidité gastrique, comme la ranitidine ou l'oméprazole, peuvent être pris en même temps que Triumeq. Demandez l'avis de votre médecin avant la prise de médicaments pour réduire l'acidité gastrique.

Suppléments en calcium, suppléments en fer

Les suppléments en calcium et les suppléments en fer peuvent réduire l'absorption de Triumeq par le corps et compromettre ainsi l'efficacité du traitement. Ne prenez pas (ou votre enfant) de suppléments contenant du calcium ou du fer dans les 6 heures précédant ou les 2 heures suivant la prise de Triumeq. Si vous prenez Triumeq avec un repas, vous pouvez prendre en même temps des suppléments contenant du calcium ou de fer.

Si vous avez oublié la prise de Triumeq

Si vous (ou votre enfant) avez oublié de prendre une dose de Triumeq, prenez la dose oubliée dès que possible. Mais si la dose suivante doit être prise moins de 4 heures plus tard, vous ne devez pas prendre la



dose oubliée; prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Poursuivez ensuite votre traitement normalement.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez des incertitudes sur la marche à suivre.

Si vous avez pris plus de Triumeq comprimés dispersibles que prescrit par le médecin

Si vous (ou votre enfant) avez pris trop de comprimés de Triumeq, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien, si possible en lui présentant la boîte de Triumeq.

N'arrêtez pas (ou votre enfant) de votre propre chef le traitement par Triumeq. Respectez la durée de traitement recommandée par votre médecin. N'arrêtez la prise du médicament que sur avis de votre médecin.

Si vous (ou votre enfant) avez arrêté le traitement par Triumeq – pour quelque motif que ce soit, mais notamment en raison d'effets indésirables ou d'autres affections – il est très important de contacter votre médecin *avant* la reprise du traitement. Dans certains cas, votre médecin vous demandera (ou à votre enfant) de reprendre le traitement par Triumeq à condition qu'une prise en charge médicale soit possible en cas d'urgence. Si votre médecin ne peut écarter un rapport éventuel entre l'apparition des symptômes et une réaction d'hypersensibilité, il vous instruira (ou votre enfant) de ne plus jamais reprendre Triumeq ni aucun autre médicament contenant de l'abacavir (p.ex. Ziagen, Kivexa ou Trizivir).

Si vous (ou votre enfant) souffrez d'une infection par le virus de l'hépatite B, vous (ou votre enfant) ne devez en aucun cas arrêter la prise de Triumeq sans l'avis de votre médecin, car cela pourrait entraîner une récurrence d'hépatite.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Triumeq peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Triumeq peut causer des effets indésirables qui ne surviennent toutefois pas systématiquement chez tous les patients.

Dans le cadre du traitement anti-VIH, il est parfois difficile d'évaluer si un symptôme ou un effet indésirable est dû à Triumeq, à d'autres médicaments que vous prenez ou à la maladie elle-même (au VIH). Il est donc très important que vous informiez votre médecin de tout changement de votre état de santé (ou de celui de votre enfant).

Certains effets indésirables peuvent n'apparaître qu'aux analyses de sang et ne se développer qu'après une certaine durée du traitement par Triumeq. Si de tels effets se développent chez vous (ou votre enfant) et sont très prononcés, il est possible que votre médecin vous recommande (ou à votre enfant) de ne plus prendre Triumeq.

L'abacavir (un composant de Triumeq) peut entraîner une réaction allergique (réaction d'hypersensibilité) sérieuse. Ces réactions sont décrites dans le paragraphe «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Triumeq?». Il est essentiel que vous lisiez et compreniez les informations concernant les réactions allergiques.

Les patients prenant Triumeq ou d'autres INTI (inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse) peuvent développer une maladie appelée acidose lactique (taux sanguin accru d'acide lactique) en association avec une hépatomégalie (agrandissement du foie) (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Triumeq?»). Cet effet indésirable rare, mais sérieux, peut occasionnellement avoir une issue fatale. Une acidose lactique survient plus fréquemment chez les personnes atteintes d'une maladie du foie, surtout parmi les femmes.

Veuillez aussi considérer le passage sur les signes d'infection ou d'inflammation sous «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Triumeq?».

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)



- maux de tête
- diarrhée
- nausées

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Réactions d'hypersensibilité à l'abacavir (voir ci-dessus dans cette section)
- Perte d'appétit
- Prise de poids
- Éruption cutanée
- Démangeaisons (*prurit*)
- Vomissements
- Douleurs gastriques (*maux de ventre*)
- Gêne abdominale (*symptômes au niveau du ventre*)
- Troubles du sommeil (*insomnie*)
- Dépression (sentiments de profonde tristesse et de dévalorisation)
- Cauchemars, rêves anormaux
- Anxiété
- Sensation de vertige
- Fatigue, manque d'énergie
- Température accrue (*fièvre*)
- Ballonnements
- Toux
- Nez irrité ou qui coule
- Chute des cheveux
- Douleurs musculaires ou gêne musculaire
- Douleurs articulaires
- Sensation générale de malaise

Effets secondaires fréquents apparaissant dans les analyses de sang:

- Augmentation du taux sanguin de triglycérides (un type de lipides sanguins)
- Augmentation du taux sanguin de sucre

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Réactions d'hypersensibilité au dolutégravir (voir «*Hypersensibilité au dolutégravir*» ci-dessus dans cette section)
- Inflammation du foie (*hépatite*)
- Tentative de suicide*
- Comportement suicidaire*

* (surtout chez des patients qui souffraient déjà de dépression ou de problèmes psychiques avant le traitement)

Effets indésirables occasionnels apparaissant dans les analyses de sang



- Nombre réduit de globules rouges (*anémie*) ou de globules blancs (*neutropénie*)
- Nombre réduit de plaquettes sanguines (*thrombocytopénie*)
- Taux accru d'enzymes hépatiques

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Acidose lactique (taux sanguin accru d'acide lactique)
- Défaillance hépatique (les signes peuvent être une coloration jaune de la peau et du blanc des yeux ou des urines inhabituellement foncées)
- Inflammation du pancréas (*pancréatite*)
- Diminution de tissu musculaire

Effets indésirables rares apparaissant dans les analyses de sang:

- Taux accru d'une enzyme appelée amylase

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

- Engourdissement ou fourmillement dans les mains et les pieds (*paresthésie*)
- Engourdissement, fourmillement ou sensation de faiblesse dans les bras ou les jambes (*neuropathie périphérique*)
- Éruption cutanée avec formation éventuelle de vésicules, avec des lésions ayant l'apparence de petites cibles en cercles concentriques (centre foncé entouré d'une surface plus claire à bord foncé) (*érythème polymorphe*)
- Éruption cutanée étendue avec vésicules et décollement de la peau, surtout dans les zones proches de la bouche, du nez, des yeux et des organes sexuels (*syndrome de Stevens-Johnson*), et forme plus sévère avec décollements épidermiques sur plus de 30% de la surface du corps (*nécrolyse épidermique toxique*).

Contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un de ces symptômes.

Effets indésirables très rares apparaissant dans les analyses du sang:

- Production réduite de globules rouges dans la moelle osseuse (*érythroblastopénie*)
- Défaut de formation des globules rouges (anémie sidéroblastique)

Chez certaines personnes, d'autres effets secondaires dont la fréquence est inconnue sont apparus:

- Augmentation du taux sanguin de bilirubine (une substance produite dans le foie)
- Augmentation de la quantité de certaines enzymes produites dans les cellules musculaires (créatine phosphokinase)
- Valeurs accrues au cours d'un test sanguin visant à évaluer la fonction rénale (taux de créatinine)

Conséquences sur le poids, les lipides sanguins et la glycémie

Une prise de poids ainsi qu'une augmentation des lipides sanguins et de la glycémie peuvent survenir pendant un traitement contre le VIH. Cela est dû en partie à l'amélioration de l'état de santé et au mode de vie, mais parfois aussi aux médicaments contre le VIH eux-mêmes. Votre médecin procédera à des examens pour déceler de tels changements.

Si vous (ou votre enfant) remarquez l'un des effets secondaires mentionnés et/ou le ressentez comme très pénible, parlez-en à votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?



Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver Triumeq comprimés dispersibles au-dessus de 30°C et les tenir hors de portée des enfants.

Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger le contenu de l'humidité. Garder le flacon soigneusement fermé. Ne pas retirer le dessiccant.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Triumeq?

Principes actifs

1 comprimé dispersible Triumeq contient 5 mg de dolutégravir (sous forme de dolutégravir sodique), 60 mg d'abacavir (sous forme de sulfate d'abacavir) et 30 mg de lamivudine.

Excipients

Noyau du comprimé: D-mannitol, cellulose microcristalline, povidone K29/32, glycolate d'amidon sodique, cellulose microcristalline silicifiée, crospovidone, acésulfame potassique, sucralose, fumarate de stéaryle sodique, arôme de crème de fraise.

Pelliculage: alcool polyvinylique (partiellement hydrolysé), macrogol/PEG 4000, talc, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune.

Numéro d'autorisation

68920 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Triumeq? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Triumeq est disponible en emballages de 90 comprimés dispersibles.

Titulaire de l'autorisation

ViiV Healthcare GmbH, 6340 Baar.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Mode d'emploi

Lisez attentivement le présent mode d'emploi avant d'administrer une dose du médicament.

Suivez les étapes de préparation et d'administration d'une dose avec de l'eau potable pour les enfants.

Remarques importantes

Administrez le médicament en suivant toujours scrupuleusement les instructions de votre médecin. Consultez-le en cas d'incertitude.

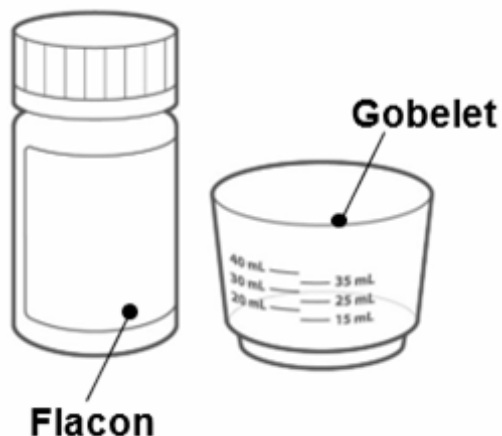
Les comprimés ne doivent pas être mâchés, divisés ou écrasés.



Si vous avez oublié d'administrer une dose du médicament, administrez la dose oubliée dès que possible. Mais si la dose suivante doit être prise moins de 4 heures plus tard, sautez la dose oubliée et poursuivez avec la dose suivante à l'heure habituelle. Poursuivez ensuite le traitement comme d'habitude. N'administrez jamais deux doses simultanément ou une dose supérieure à celle prescrite par le médecin.

Si votre enfant ne prend pas la dose complète ou qu'il ne peut pas la prendre, adressez-vous à votre médecin.

En cas de surdosage, appelez immédiatement les urgences médicales.



L'emballage contient:

- Un flacon avec 90 comprimés.
- Un gobelet doseur.

En outre, vous avez besoin de:

- Eau potable.
- Si votre enfant n'est pas encore en mesure d'utiliser un gobelet doseur, vous aurez peut-être besoin d'une seringue doseuse. Renseignez-vous auprès de votre médecin ou votre pharmacien.

Préparation



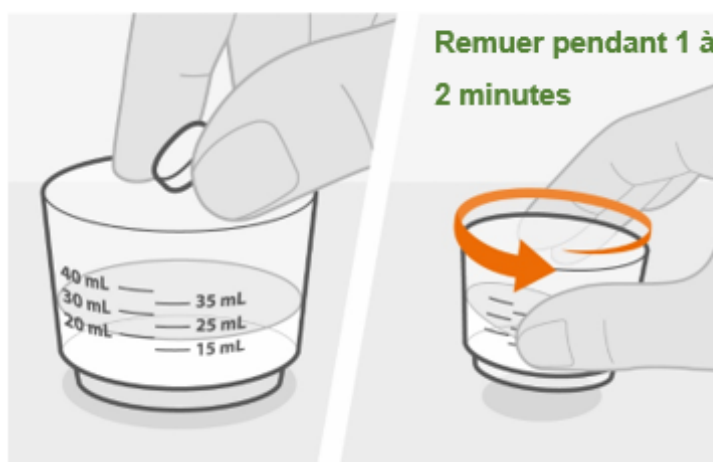
1. Verser l'eau

Guide	
Nombre de comprimés	Quantité d'eau
3	15 ml
4, 5 ou 6	20 ml



- Verser de l'eau potable dans le gobelet.
Le guide ci-dessus indique la quantité d'eau nécessaire pour la dose prescrite.
Utiliser exclusivement de l'eau potable.
- N'utilisez pas d'autres boissons ou aliments pour préparer la dose.

2. Préparation du médicament



- Mettre le nombre prescrit de comprimés dans l'eau.
- Remuer délicatement le liquide présent dans le gobelet pendant 1 à 2 minutes pour dissoudre le(s) comprimé(s). Le médicament rend l'eau trouble. Veillez à ne rien renverser.

Vérifiez que le médicament est prêt pour l'administration. Remuez le liquide dans le gobelet jusqu'à ce que le comprimé soit entièrement dissous. Si vous renversez une partie du médicament, vous devez l'essuyer. Jetez le reste du médicament préparé et préparez une nouvelle dose.

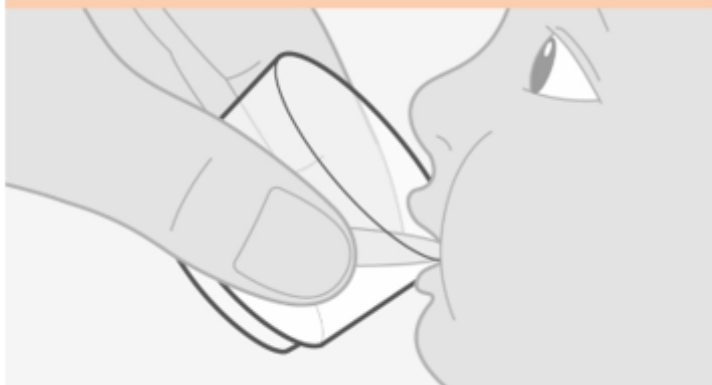
La dose du médicament doit être administrée dans les 30 minutes après la préparation. Si l'administration n'a pas lieu dans les 30 minutes, jetez la dose et préparez-en une nouvelle.

Administration du médicament



3. Administration du médicament à un enfant

Administration du médicament à un enfant



- Assurez-vous que l'enfant soit assis et redressé ou se tienne debout. Donnez à l'enfant tout le médicament préparé.
- Puis versez 15 ml supplémentaires ou moins d'eau potable dans le gobelet, remuez et donnez le contenu à boire à l'enfant.
- S'il reste un résidu de médicament dans le gobelet, répétez l'opération pour vous assurer que l'enfant reçoive la dose complète.

Nettoyage

4. Nettoyer les dispositifs de dosage



- Rincez le gobelet avec de l'eau.
- Le gobelet doit être propre avant la préparation de la dose suivante.

Remarque concernant l'élimination



Éliminez le flacon et le gobelet lorsque tous les comprimés du flacon ont été pris ou s'ils ne sont plus nécessaires. Ce faisant, veuillez tenir compte des directives locales pour l'élimination des déchets domestiques.

L'emballage suivant contient un nouveau gobelet.

