Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Triumeq 5 mg/60 mg/30 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde einem Kind, welches Sie versorgen, verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie das Kind, welches Sie versorgen.
- Wenn das Kind Nebenwirkungen zeigt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST TRIUMEQ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TRIUMEQ BEACHTEN?
3. WIE IST TRIUMEQ ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST TRIUMEQ AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN
7. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG FÜR DIE EINNAHME

1. WAS IST TRIUMEQ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Triumeq ist ein Arzneimittel, das drei Wirkstoffe enthält, die zur Behandlung der HIV-Infektion angewendet werden: Abacavir, Lamivudin und Dolutegravir. Abacavir und Lamivudin gehören zu der Gruppe der antiretroviralen Arzneimittel, die *nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTIs)* genannt werden. Dolutegravir gehört zu der Gruppe der antiretroviralen Arzneimittel, die *Integrase-Inhibitoren (INIs)* genannt werden.

Triumeq wird zur Behandlung der **Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus** (**HIV)** bei Kindern ab einem Alter von 3 Monaten, die mindestens 6 kg und weniger als 25 kg wiegen, eingesetzt.

Bevor dem Kind, für das Sie sorgen, Triumeq verschrieben wird, wird Ihr Arzt eine Untersuchung durchführen, um festzustellen, ob es Träger eines bestimmten Gens namens HLA-B*5701 ist. Triumeq soll bei Patienten, die Träger dieses Gens sind, nicht angewendet werden. Bei Patienten mit diesem Gen besteht ein hohes Risiko, dass sie eine schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) entwickeln, wenn sie Triumeq einnehmen (siehe „Überempfindlichkeitsreaktionen“ im Abschnitt 4).

Triumeq bewirkt keine Heilung der HIV-Infektion; es verringert die Menge der Viren im Körper des Kindes und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Es erhöht auch die Zahl der $CD4^+$-Zellen im Blut des Kindes. $CD4^+$-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die dem Körper des Kindes bei der Abwehr von Infektionen helfen.

Nicht jeder spricht in gleicher Weise auf die Behandlung mit Triumeq an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit der Behandlung des Kindes überwachen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TRIUMEQ BEACHTEN?

Triumeq darf nicht angewendet werden,

- wenn das Kind, für das Sie sorgen, **allergisch** (*überempfindlich*) gegen Dolutegravir, Abacavir (oder andere Abacavir-haltige Arzneimittel) oder Lamivudin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Lesen Sie alle Informationen zu Überempfindlichkeitsreaktionen im Abschnitt 4 sorgfältig durch.

- wenn das Kind, für das Sie sorgen, ein Arzneimittel namens **Fampridin** einnimmt (auch als Dalfampridin bekannt; wird bei Multipler Sklerose angewendet).

→ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte auf das Kind zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
WICHTIG – Überempfindlichkeitsreaktionen
Triumeq enthält Abacavir und Dolutegravir. Beide Wirkstoffe können schwerwiegende, als Überempfindlichkeitsreaktionen bekannte allergische Reaktionen auslösen. Das Kind, für das Sie sorgen, sollte Abacavir oder Abacavir-haltige Arzneimittel nie wieder einnehmen, wenn es eine Überempfindlichkeit hat: Dies kann lebensbedrohlich sein.

Sie müssen alle Informationen unter „Überempfindlichkeitsreaktionen" im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage sorgfältig durchlesen.

Die Triumeq-Packung enthält eine **Patientenkarte zur sicheren Anwendung**, die Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen aufmerksam machen soll. **Diese Karte sollten Sie von der Packung ablösen und immer bei sich tragen**.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Triumeq ist erforderlich

Einige Personen, die Triumeq oder andere HIV-Kombinationstherapien einnehmen, haben ein höheres Risiko für schwere Nebenwirkungen als andere. Sie sollten sich dieser zusätzlichen Risiken bewusst sein:

- wenn das Kind, für das Sie sorgen, eine mittelgradige oder schwere Lebererkrankung hat
- wenn das Kind, für das Sie sorgen, jemals eine **Lebererkrankung** hatte, einschließlich einer Hepatitis B oder C (falls das Kind, für das Sie sorgen, an einer Hepatitis B-Infektion leidet, setzen Sie Triumeq keinesfalls ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da das Kind einen Hepatitis-Rückfall erleiden könnte).
- wenn das Kind, für das Sie sorgen, Probleme mit den Nieren hat.

→ **Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Triumeq mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Bedingungen auf das Kind zutrifft.** In diesen Fällen können bei Ihrem Kind während der Einnahme des Arzneimittels zusätzliche Kontrolluntersuchungen, einschließlich Blutkontrollen, erforderlich sein. Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen.

Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Abacavir
Selbst Patienten, die kein HLA-B*5701-Gen haben, können dennoch eine **Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion) entwickeln.
→ **Lesen Sie alle Informationen zu Überempfindlichkeitsreaktionen im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage sorgfältig durch.**

Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen
Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Abacavir das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen erhöhen kann.
→ **Informieren Sie bitte Ihren Arzt**, wenn das Kind, für das Sie sorgen, Herz-Kreislauf-Probleme hat, wenn es raucht oder an Krankheiten leidet, die das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen erhöhen könnten, zum Beispiel hoher Blutdruck oder Diabetes. Setzen Sie Triumeq nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie angewiesen, dies zu tun.

Achten Sie auf wichtige Anzeichen (Symptome)
Bei einigen Personen, die Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion einnehmen, können andere – auch schwerwiegende – Erkrankungen auftreten. Zu diesen gehören:

- Symptome von Infektionen und Entzündungen
- Gelenkschmerzen, Gelenksteife und Probleme mit den Knochen

Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie Triumeq geben.
→ **Lesen Sie die Informationen unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie" im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.**

Kinder
Triumeq ist nicht für die Anwendung bei Kindern im Alter von unter 3 Monaten oder einem Gewicht unter 6 kg geeignet, da niedrigere Dosen dieses Arzneimittels bei diesen Patientengruppen nicht untersucht wurden.

Die **geplanten Arzttermine** für Kinder müssen **eingehalten werden** (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Triumeq einzunehmen?").

Einnahme von Triumeq zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn das Kind, das Sie versorgen, andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit von Triumeq beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Nebenwirkungen auftreten. Triumeq kann auch die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn das Kind, für das Sie sorgen, eines der *nachfolgend aufgelisteten* Arzneimittel einnimmt:

- Metformin zur Behandlung des **Diabetes (Zuckerkrankheit)**
- Arzneimittel, die **Antazida** genannt werden und zur Behandlung von **Verdauungsstörungen** oder **Sodbrennen** angewendet werden. **Geben Sie kein Antazidum** in den 6 Stunden vor sowie in den 2 Stunden nach der Einnahme von Triumeq (*siehe auch Abschnitt 3*).
- Calcium-, eisen- oder magnesiumhaltige Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate. **Wenn Sie dem Kind Triumeq zusammen mit einer Mahlzeit geben**, kann es Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate, die Calcium, Eisen oder Magnesium enthalten, gleichzeitig mit

Triumeq einnehmen. **Wenn das Kind Triumeq nicht zusammen mit einer Mahlzeit einnimmt, geben Sie** in den 6 Stunden vor sowie in den 2 Stunden nach der Einnahme von Triumeq **keine Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate, die Calcium, Eisen oder Magnesium enthalten** (*siehe auch Abschnitt 3*).

- Emtricitabin, Etravirin, Efavirenz, Nevirapin oder Tipranavir/Ritonavir zur Behandlung einer **HIV-Infektion**
- Arzneimittel (in der Regel Flüssigkeiten), die Sorbitol oder andere Zuckeralkohole (wie z. B. Xylitol, Mannitol, Lactitol oder Maltitol) enthalten, wenn sie regelmäßig eingenommen werden
- Andere Lamivudin-haltige Arzneimittel zur Behandlung einer **HIV-Infektion** oder **Hepatitis B-Infektion**
- Cladribin zur Behandlung der **Haarzell-Leukämie**
- Rifampicin zur Behandlung einer Tuberkulose (TB) und anderer **bakterieller Infektionen**
- Trimethoprim/Sulfamethoxazol, ein Antibiotikum zur Behandlung **bakterieller Infektionen**
- Phenytoin und Phenobarbital zur Behandlung einer **Epilepsie**
- Oxcarbazepin und Carbamazepin zur Behandlung einer **Epilepsie** oder **bipolarer Störungen (psychiatrische Erkrankung)**
- **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von **Depressionen**
- **Methadon** zur **Heroinsubstitution.** Abacavir erhöht die Geschwindigkeit, mit der Methadon aus dem Körper entfernt wird. Wenn das Kind Methadon einnimmt, wird es auf Anzeichen von Entzugssymptomen hin untersucht werden. Gegebenenfalls muss die Methadon-Dosis des Kindes angepasst werden.
- Riociguat zur Behandlung von **Bluthochdruck in den Blutgefäßen** (den Lungenarterien), die Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Dosis von Riociguat verringern, da Abacavir den Blutspiegel von Riociguat erhöhen kann.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn das Kind, für das Sie sorgen, eines dieser Arzneimittel einnimmt. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, dass das Kind eine Dosisanpassung oder weitere Kontrolluntersuchungen benötigt.

Schwangerschaft
Wenn Patientinnen schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden:
→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über die Risiken und den Nutzen der Einnahme von Triumeq.

Teilen Sie es Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird die Behandlung überprüfen. Triumeq darf nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abgesetzt werden, da dies Ihnen selbst und Ihrem ungeborenen Kind schaden kann.

Stillzeit
Bei HIV-positiven Frauen wird das Stillen **nicht empfohlen**, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Die Inhaltsstoffe von Triumeq können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch übergehen.
Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, **sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Triumeq kann ein Schwindelgefühl verursachen und andere Nebenwirkungen hervorrufen, die Ihre Aufmerksamkeit verringern.
→ **Führen Sie nur dann ein Fahrzeug oder bedienen Sie eine Maschine**, wenn Sie sicher sind, dass das Arzneimittel Ihre Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt.

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

3. WIE IST TRIUMEQ ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird die richtige Dosis von Triumeq in Abhängigkeit vom Gewicht des Kindes, für das Sie sorgen, festlegen.

Wenn das Kind, für das Sie sorgen, jünger als 3 Monate alt ist oder weniger als 6 kg wiegt, ist Triumeq nicht für das Kind geeignet, da nicht bekannt ist, ob Triumeq sicher und wirksam ist. Ihr Arzt sollte die Wirkstoffkomponenten für das Kind separat verschreiben.

Triumeq kann **mit oder ohne eine Mahlzeit** gegeben werden.

Die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen müssen in Trinkwasser dispergiert (sehr fein verteilt) werden. Die Tabletten sollten vor der Einnahme vollständig im mitgelieferten Messbecher dispergiert sein. Die Tabletten dürfen nicht zerkaut, zerschnitten oder zerdrückt werden. Falls das Kind, für das Sie sorgen, nicht in der Lage ist den mitgelieferten Messbecher zu benutzen, benötigen Sie möglicherweise zusätzlich eine Dosierspritze, um das Arzneimittel Ihrem Kind in den Mund zu geben. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, um sich beraten zu lassen.

Die Triumeq-**Dosis für Kinder** muss angepasst werden, wenn sie an Gewicht zunehmen.
→ Deswegen ist es wichtig, dass die **geplanten Arzttermine** für Kinder **eingehalten werden**.

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 identisch. Wechseln Sie daher nicht zwischen Filmtabletten und Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Geben Sie kein Antazidum in den 6 Stunden vor sowie in den 2 Stunden nach der Einnahme von Triumeq. Andere Magensäure-reduzierende Arzneimittel wie Ranitidin und Omeprazol können gleichzeitig mit Triumeq eingenommen werden.
→ Fragen Sie zur Einnahme von Antazida zusammen mit Triumeq Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie dem Kind Triumeq zusammen mit einer Mahlzeit geben, kann es Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate, die Calcium, Eisen oder Magnesium enthalten, gleichzeitig mit Triumeq einnehmen. **Wenn das Kind Triumeq nicht zusammen mit einer Mahlzeit einnimmt**, geben Sie in den 6 Stunden vor sowie in den 2 Stunden nach der Einnahme von Triumeq keine Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate, die Calcium, Eisen oder Magnesium enthalten.
→ Fragen Sie bezüglich der Anwendung von Triumeq zusammen mit Ergänzungsmitteln oder Multivitaminpräparaten, die Calcium, Eisen oder Magnesium enthalten, Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Triumeq gegeben haben, als Sie sollten
Wenn Sie zuviele Triumeq Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen gegeben haben, **fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat**. Zeigen Sie ihnen, wenn möglich, die Triumeq-Packung.

Wenn Sie die Gabe von Triumeq vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen, geben Sie diese sobald Sie daran denken. Wenn die nächste Dosis jedoch innerhalb der nächsten 4 Stunden fällig ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und geben Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit. Setzen Sie dann die Behandlung des Kindes wie bisher fort.
→ **Geben Sie nicht die doppelte Menge**, wenn Sie die vorherige Gabe vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Triumeq abbrechen
Falls Sie aus irgendeinem Grund die Behandlung des Kindes mit Triumeq abgebrochen haben – besonders wenn Sie der Meinung sind, dass es Nebenwirkungen bekommt, oder weil es eine andere Erkrankung hat:
→ **Sprechen Sie vor einer erneuten Anwendung mit Ihrem Arzt.** Ihr Arzt wird überprüfen, ob die Symptome des Kindes auf eine Überempfindlichkeitsreaktion zurückzuführen sein könnten. Wenn Ihr Arzt meint, dass ein möglicher Zusammenhang mit einer Überempfindlichkeitsreaktion besteht, **wird er Sie anweisen, nie wieder Triumeq oder ein anderes Abacavir- oder Dolutegravir-haltiges Arzneimittel zu geben**. Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisung befolgen.
Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, Triumeq erneut zu geben, werden Sie möglicherweise gebeten, die ersten Dosen in einer Einrichtung zu geben, wo für das Kind eine rasche medizinische Hilfe, falls erforderlich, gewährleistet ist.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn das Kind wegen einer HIV-Infektion behandelt wird, ist es nicht immer möglich zu sagen, ob auftretende Nebenwirkungen durch Triumeq, durch andere Arzneimittel, die das Kind einnimmt, oder durch die HIV-Erkrankung selbst verursacht werden. **Aus diesem Grund ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über jede Veränderung im Gesundheitszustand des Kindes unterrichten**.

Abacavir kann eine Überempfindlichkeitsreaktion (eine schwerwiegende allergische Reaktion) auslösen, insbesondere bei Personen, die Träger eines bestimmten Gens namens HLA-B*5701 sind. Selbst Patienten, die kein HLA-B*5701-Gen haben, können dennoch eine **Überempfindlichkeitsreaktion** entwickeln. Diese Reaktion wird in dieser Packungsbeilage im Abschnitt „Überempfindlichkeitsreaktionen“ beschrieben. **Es ist sehr wichtig, dass Sie die Information über diese schwerwiegende Reaktion lesen und verstehen.**

Neben den nachfolgend für Triumeq aufgeführten Nebenwirkungen können sich auch andere Begleiterkrankungen unter einer HIV-Kombinationstherapie entwickeln.
→ Es ist wichtig, dass Sie die Informationen in diesem Abschnitt unter der Überschrift „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ lesen.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Triumeq enthält Abacavir und Dolutegravir. Beide Wirkstoffe können schwerwiegende, als Überempfindlichkeitsreaktionen bekannte allergische Reaktionen auslösen.

Diese Überempfindlichkeitsreaktionen traten häufiger bei Personen auf, die Abacavir-haltige Arzneimittel einnehmen.

Bei wem können diese Reaktionen auftreten?

Jeder, der Triumeq einnimmt, kann eine Überempfindlichkeitsreaktion entwickeln, die lebensbedrohlich werden kann, wenn Triumeq weiterhin eingenommen wird.

Bei Ihrem Kind kann sich mit höherer Wahrscheinlichkeit diese Reaktion entwickeln, wenn es Träger eines bestimmten Gens namens HLA-B*5701 ist (das Kind kann diese Reaktion aber auch entwickeln, wenn es nicht Träger dieses Gens ist). Das Kind, für das Sie sorgen, muss vor Verschreibung von Triumeq auf das Vorhandensein dieses Gens getestet werden. Falls Ihnen bekannt ist, dass es Träger dieses Gens ist, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Welche Symptome können auftreten?

Die häufigsten Symptome sind:
Fieber (erhöhte Körpertemperatur) und **Hautausschlag**.
Andere häufige Symptome sind:
Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauch(Magen-)schmerzen, starke Müdigkeit.

Weitere Symptome sind:

Gelenk- und Muskelschmerzen, Nackenschwellung, Kurzatmigkeit, Halsschmerzen, Husten, gelegentliche Kopfschmerzen, Augenentzündungen (Bindehautentzündung), Geschwüre im Mund, niedriger Blutdruck, Kribbeln oder Taubheit der Hände oder Füße.

Wann können diese Symptome auftreten?

Überempfindlichkeitsreaktionen können zu jeder Zeit während der Behandlung mit Triumeq auftreten, sie treten aber gewöhnlich innerhalb der ersten 6 Wochen nach Beginn der Behandlung auf.

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung:
1) wenn das Kind einen Hautausschlag bekommt ODER
2) wenn das Kind Symptome aus mindestens 2 der folgenden Gruppen entwickelt:
Fieber
Kurzatmigkeit, Halsschmerzen oder Husten
Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall oder Bauchschmerzen
starke Müdigkeit oder diffuse Schmerzen oder ein allgemeines Unwohlsein

Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Gabe von Triumeq abzubrechen.

Wenn Sie die Anwendung von Triumeq abgebrochen haben

Wenn Sie die Behandlung des Kindes mit Triumeq aufgrund einer solchen Überempfindlichkeitsreaktion abgebrochen haben, **darf es NIE WIEDER Triumeq oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel einnehmen**. Sollte es dies dennoch tun, kann es innerhalb von Stunden zu einem lebensbedrohlichen Blutdruckabfall kommen, der zum Tod führen kann. Das Kind sollte auch nie wieder Dolutegravir-haltige Arzneimittel einnehmen.

Falls Sie aus irgendeinem Grund die Behandlung des Kindes mit Triumeq abgebrochen haben – besonders wenn Sie der Meinung sind, dass es Nebenwirkungen bekommt, oder weil es eine andere Erkrankung hat:

Sprechen Sie vor einer erneuten Anwendung mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird überprüfen, ob die beim Kind aufgetretenen Symptome auf eine Überempfindlichkeitsreaktion zurückzuführen sein könnten. Wenn Ihr Arzt meint, dass ein möglicher Zusammenhang besteht, wird er Sie anweisen, **nie wieder Triumeq oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel zu geben**. Möglicherweise wird Ihnen auch geraten, nie wieder andere Dolutegravir-haltige Arzneimittel zu geben. Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisungen befolgen.

Gelegentlich sind Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten aufgetreten, die wieder mit der Einnahme von Abacavir begonnen haben, die aber vor Absetzen von Abacavir nur eines der in der Patientenkarte zur sicheren Anwendung aufgeführten Symptome zeigten.

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

Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, Triumeq erneut zu geben, werden Sie möglicherweise gebeten, Ihrem Kind die ersten Dosen in einer Einrichtung zu geben, wo für das Kind eine rasche medizinische Hilfe, falls erforderlich, gewährleistet ist.

Falls das Kind überempfindlich gegen Triumeq ist, bringen Sie alle restlichen Triumeq-Tabletten zur sicheren Entsorgung zurück. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Triumeq-Packung enthält eine **Patientenkarte zur sicheren Anwendung**, die Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen aufmerksam machen soll. **Diese Karte sollten Sie von der Packung ablösen und immer bei sich tragen**.

Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können **mehr als 1 von 10 Behandelten** betreffen:

- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit (*Nausea*)
- Schlafschwierigkeiten (*Schlaflosigkeit*)
- Erschöpfung (*Fatigue*)

Häufige Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10 Behandelten** betreffen:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (*siehe unter „Überempfindlichkeitsreaktionen“ weiter oben in diesem Abschnitt*)
- Appetitlosigkeit
- Hautausschlag
- Juckreiz (*Pruritus*)
- Erbrechen
- Magenschmerzen (*Bauchschmerzen*)
- Magenbeschwerden (*Beschwerden im Bauchraum*)
- Gewichtszunahme
- Verdauungsstörungen
- Blähungen (*Flatulenz*)
- Schwindel
- anormale Träume
- Albträume
- Depression (Gefühl einer tiefen Traurigkeit und Minderwertigkeitsgefühl)
- Angstzustände
- Müdigkeit
- Benommenheitsgefühl
- Fieber (*erhöhte Körpertemperatur*)
- Husten
- gereizte und laufende Nase
- Haarausfall
- Muskelschmerzen und -beschwerden
- Gelenkschmerzen
- Schwächegefühl
- allgemeines Unwohlsein

Häufige, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- Anstieg der Leberenzymwerte
- Anstieg der Enzyme, die im Muskel produziert werden (*Kreatin-Phosphokinase*)

Gelegentliche Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 100 Behandelten** betreffen:

- Leberentzündung (*Hepatitis*)
- Suizidgedanken oder suizidales Verhalten (insbesondere bei Patienten, die zuvor eine Depression oder psychische Erkrankung hatten)
- Panikattacke

Gelegentliche, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- erniedrigte Anzahl der Zellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind (*Thrombozytopenie*)
- erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen (*Anämie*) oder erniedrigte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (*Neutropenie*)
- Anstieg der Zuckerwerte (Glucose) im Blut
- Anstieg der Triglyzeride (Fett-Typ) im Blut

Seltene Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 1.000 Behandelten** betreffen:

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*)
- Zerfall von Muskelgewebe
- Leberversagen (zu den Anzeichen können eine Gelbfärbung der Haut und des Weiß der Augen oder ungewöhnlich dunkler Urin zählen)
- Suizid (insbesondere bei Patienten, die zuvor eine Depression oder psychische Erkrankung hatten)

→ **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, wenn bei dem Kind, für das Sie sorgen, psychische Probleme auftreten (siehe auch andere psychische

Beschwerden weiter oben im Abschnitt 4).

Seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- Anstieg von Bilirubin (ein Wert für die Leberfunktion)
- Anstieg eines Enzyms namens *Amylase*

Sehr seltene Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10.000 Behandelten** betreffen:

- Taubheit, kribbelndes Gefühl an der Haut („Ameisenkribbeln“)
- Schwächegefühl in den Gliedmaßen
- 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*)
- Laktatazidose (erhöhte Milchsäurewerte im Blut)

Sehr seltene, in Bluttests nachweisbare Nebenwirkungen sind:

- eine Störung der Produktion neuer roter Blutzellen im Knochenmark (*Erythroblastopenie*)

Häufigkeit nicht bekannt
Auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- eine Erkrankung, bei der rote Blutkörperchen nicht richtig gebildet werden (*Sideroblastenanämie*).

Sollten bei dem Kind, für das Sie sorgen, Nebenwirkungen auftreten
→ **Wenden Sie sich an Ihren Arzt**. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie

Während der Behandlung einer HIV-Infektion kann eine Kombinationstherapie wie Triumeq auch die Entwicklung anderer Nebenwirkungen verursachen.

Symptome einer Infektion und Entzündung
Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion oder AIDS haben ein schwaches Immunsystem und entwickeln daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen (*opportunistische Infektionen*). Solche Infektionen können vor der Behandlung vorhanden gewesen sein und wurden vom schwachen Immunsystem nicht erkannt. Nach Behandlungsbeginn wird das Immunsystem stärker und kann die Infektionen bekämpfen, wodurch Symptome einer Infektion oder Entzündung auftreten können. Zu den Symptomen zählen in der Regel **Fieber** und u. a.:

- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen
- Atemschwierigkeiten

In seltenen Fällen kann das stärker gewordene Immunsystem auch gesundes Körpergewebe angreifen (*Autoimmunerkrankungen*). Die Symptome von Autoimmunerkrankungen können viele Monate nachdem das Kind mit der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung der HIV-Infektion begonnen hat, auftreten. Zu den Symptomen können zählen:

- Herzklopfen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) oder Zittern
- übermäßige Unruhe und Bewegung (Hyperaktivität)
- Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt

Wenn beim Kind Symptome einer Infektion und einer Entzündung auftreten, oder wenn Sie eines der oben genannten Symptome bemerken:
→ **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**. Geben Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion, ohne den Rat Ihres Arztes einzuholen.

Gelenkschmerzen, Gelenksteife und Knochenprobleme
Bei einigen Personen, die eine Kombinationstherapie gegen HIV erhalten, kann sich eine als *Osteonekrose* bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Bei dieser Erkrankung sterben Teile des Knochengewebes infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens ab. Diese Erkrankung können Personen mit höherer Wahrscheinlichkeit bekommen:

- wenn sie eine Kombinationstherapie bereits über einen langen Zeitraum einnehmen
- wenn sie zusätzlich entzündungshemmende Arzneimittel, die Kortikosteroide genannt werden, einnehmen
- wenn sie Alkohol trinken
- wenn ihr Immunsystem sehr schwach ist
- wenn sie übergewichtig sind

Anzeichen einer Osteonekrose können sein:

- Gelenksteife
- Gelenkbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)

- Schwierigkeiten bei Bewegungen

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken:
→ **Informieren Sie Ihren Arzt**.

Auswirkungen auf Gewicht, Blutfette und Blutzucker
Während einer HIV-Therapie können Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen, manchmal aber auch mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird das Kind auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder
Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST TRIUMEQ AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Flasche fest verschlossen halten. Das Trockenmittel nicht entfernen. Das Trockenmittel nicht schlucken.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Triumeq enthält
Die Wirkstoffe sind: Dolutegravir, Abacavir und Lamivudin. Jede Tablette enthält Dolutegravir-Natrium, entsprechend 5 mg Dolutegravir, 60 mg Abacavir (als Sulfat) und 30 mg Lamivudin.
Die sonstigen Bestandteile sind: Acesulfam-Kalium, Crospovidon, Mannitol (E 421), mikrokristalline Cellulose, Povidon, mikrokristalline Cellulose (Siliciumdioxid-beschichtet), Poly(*O*-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Natriumstearylfumarat, Erdbeer-Sahne-Aroma, Sucralose, Poly(vinylalkohol), Macrogol, Talkum, Titandioxid (E 171) und Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Wie Triumeq aussieht und Inhalt der Packung

Triumeq Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind gelbe, bikonvexe, kapselförmige Tabletten mit der Prägung „SV WTU“ auf einer Seite.
Die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind in Flaschen mit 90 Tabletten erhältlich.
Die Flaschen enthalten ein Trockenmittel zur Reduktion der Feuchtigkeit. Belassen Sie das Trockenmittel nach dem Öffnen der Flasche in der Flasche; entfernen Sie es nicht.
Ein Messbecher liegt der Packung bei.

Pharmazeutischer Unternehmer
ViiV Healthcare BV, Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Niederlande

Hersteller

Glaxo Wellcome, S.A., Avda. de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

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

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

България
ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

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

Česká republika
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

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

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

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

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

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

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

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

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

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

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

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 800787089

România
ViiV Healthcare BV
Tel: + 40800672524

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

Slovenija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika
ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

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

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

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

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

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2025 (V6).

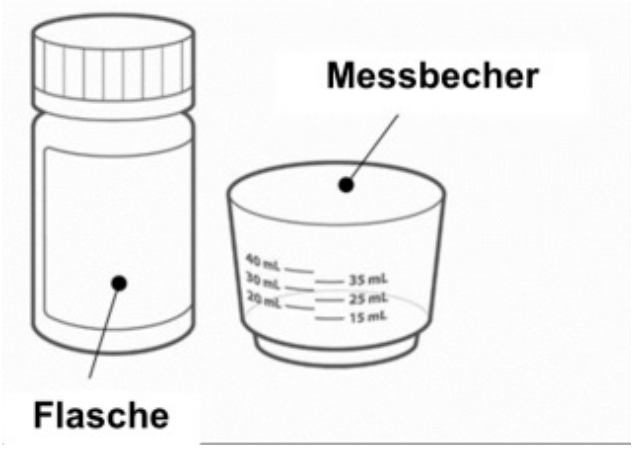
Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

7. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG FÜR DIE EINNAHME

Lesen Sie diese Anwendungshinweise, bevor Sie eine Dosis des Arzneimittels geben.
Befolgen Sie die Schritte und verwenden Sie sauberes Trinkwasser, um eine Dosis für ein Kind vorzubereiten und zu geben.
Wichtige Information
Geben Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie Ihr Arzt oder Apotheker Sie dazu anweist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Zerkauen, zerschneiden oder zerdrücken Sie die Tabletten **nicht**.

Wenn Sie die Gabe des Arzneimittels vergessen haben, geben Sie diese dem Kind, sobald Sie daran denken. Wenn die nächste Dosis jedoch innerhalb der nächsten 4 Stunden fällig ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und geben Sie dem Kind die nächste Dosis zur üblichen Zeit. Fahren Sie dann mit der Behandlung wie gewohnt fort. Geben Sie dem Kind nicht zwei Dosen zur selben Zeit oder mehr, als Ihr Arzt dem Kind verschrieben hat.
Wenn Ihr Kind nicht die volle Dosis einnimmt oder nicht einnehmen kann, rufen Sie Ihren Arzt an.
Wenn Sie zu viel des Arzneimittels gegeben haben, suchen Sie unverzüglich medizinische Notfallhilfe auf.



Ihre Packung beinhaltet:

- Eine Flasche mit 90 Tabletten
- Messbecher

Was Sie noch benötigen:

- Sauberes Trinkwasser
- Falls Ihr Kind nicht in der Lage ist den Messbecher zu benutzen, benötigen Sie möglicherweise zusätzlich eine Dosierspritze, um das Arzneimittel Ihrem Kind in den Mund zu geben. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, um sich beraten zu lassen.

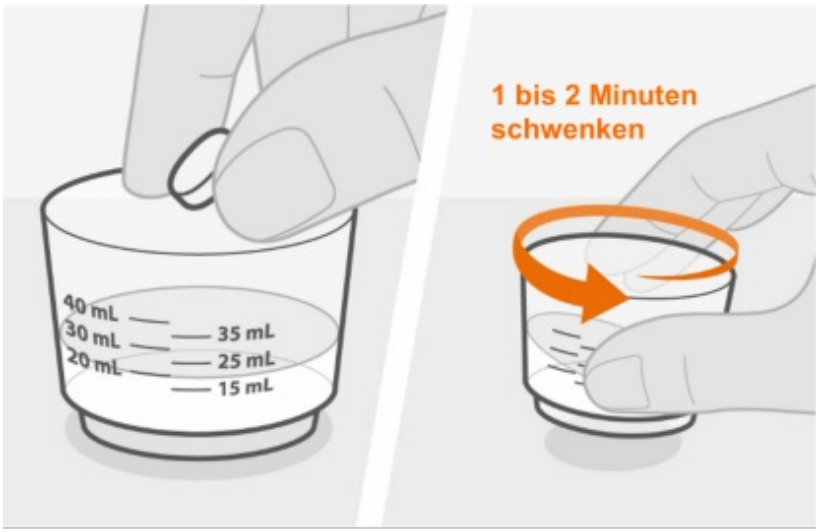
Vorbereitung

1. Messen Sie das Wasser ab

• Füllen Sie sauberes Trinkwasser in den Messbecher.
Die Dosierempfehlung für die Wassermenge oben zeigt die Menge an Wasser, die für die verschriebene Dosis benötigt wird.

Verwenden Sie nur Trinkwasser.
• Verwenden Sie **keine** anderen Getränke oder Nahrungsmittel, um die Dosis zuzubereiten.

2. Bereiten Sie das Arzneimittel zu



• Geben Sie die Anzahl der verschriebenen Tablette(n) in das Wasser.
• Schwenken Sie den Messbecher vorsichtig für 1 bis 2 Minuten, um die Tablette(n) zu dispergieren (sehr fein zu verteilen). Das Arzneimittel wird trüb werden. Achten Sie darauf, kein Arzneimittel zu verschütten.
Stellen Sie sicher, dass das Arzneimittel fertig zubereitet ist. Wenn noch Klumpen der Tabletten vorhanden sind, schwenken Sie weiter, bis diese zerfallen sind.

Sollten Sie Arzneimittel verschütten, wischen Sie dieses auf.
Verwerfen Sie den Rest des zubereiteten Arzneimittels und bereiten Sie eine neue Dosis vor.

Sie müssen die Dosis des Arzneimittels dem Kind innerhalb von 30 Minuten nach der Zubereitung geben. Wenn mehr als 30 Minuten vergangen sind, verwerfen Sie die gesamte Dosis des Arzneimittels und bereiten Sie eine neue zu.

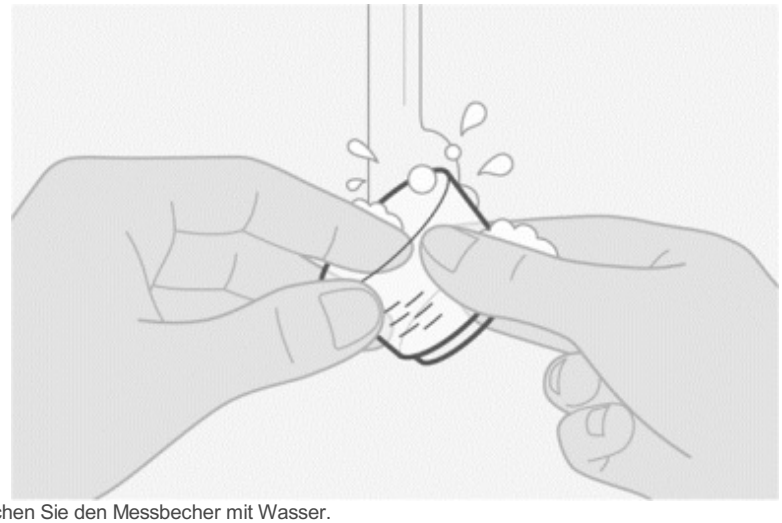
Arzneimittelgabe

3. Wenden Sie das Arzneimittel an

- Stellen Sie sicher, dass das Kind aufrecht sitzt. Geben Sie dem Kind das komplett zubereitete Arzneimittel.
- Geben Sie weitere 15 ml (oder weniger) Trinkwasser in den Messbecher, schwenken Sie und geben Sie alles dem Kind.
- **Wiederholen Sie die Schritte, falls noch Arzneimittel zurückbleibt, um sicher zu gehen, dass das Kind die gesamte Dosis erhält.**

Reinigung

4. Reinigen Sie die Dosierhilfen

- 

Waschen Sie den Messbecher mit Wasser.

- Der Becher muss vor der Zubereitung der nächsten Dosis gereinigt werden.

Information zur Aufbewahrung

Bewahren Sie die Tabletten in der Flasche auf. Lassen Sie die Flasche fest verschlossen.

Die Flasche enthält ein Behältnis mit Trockenmittel zur Reduktion der Feuchtigkeit. Essen Sie das Trockenmittel **nicht**. Entfernen Sie das Trockenmittel **nicht**.

Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Information zur Entsorgung

Wenn alle Tabletten in der Flasche eingenommen wurden oder diese nicht mehr benötigt werden, werfen Sie die Flasche und den Messbecher weg. Entsorgen Sie alles entsprechend den nationalen Richtlinien für Hausmüll.

Sie werden mit Ihrer nächsten Packung einen neuen Messbecher erhalten.