Triumeq

Notice : Information du patient

Triumeq 50 mg/600 mg/300 mg comprimés pelliculés
dolutégravir/abacavir/lamivudine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE TRIUMEQ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIUMEQ
3. COMMENT PRENDRE TRIUMEQ
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TRIUMEQ
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE TRIUMEQ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Triumeq est un médicament qui contient trois substances actives utilisées pour traiter l'infection par le VIH : l'abacavir, la lamivudine et le dolutégravir. L'abacavir et la lamivudine appartiennent à une classe de médicaments antirétroviraux (médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH) appelée *analogues nucléosidiques inhibiteurs de la transcriptase inverse (INTI)* et le dolutégravir appartient à une classe de médicaments antirétroviraux appelée *inhibiteurs d'intégrase (INI)*.

Triumeq est indiqué dans le traitement de **l'infection par le VIH (virus de l'immunodéficience humaine)** chez les adultes, les adolescents et les enfants pesant au moins 25 kg.

Avant de vous prescrire un traitement par Triumeq, votre médecin vous fera réaliser un dépistage pour détecter si vous êtes porteur d'un type de gène particulier appelé HLA-B*5701. Triumeq ne doit pas être utilisé chez les patients porteurs du gène HLA-B*5701. Les patients porteurs de ce gène ont un risque élevé de développer une réaction d'hypersensibilité grave (réaction allergique) s'ils utilisent Triumeq (voir le paragraphe « Réactions d'hypersensibilité » à la rubrique 4).

Triumeq ne guérit pas l'infection par le VIH ; il diminue la quantité de virus dans votre corps et la maintient à un niveau bas. Il augmente également le nombre de cellules CD4 dans votre sang. Les cellules CD4 sont un type de globule blanc, important pour aider votre corps à combattre les infections.

Tout le monde ne répond pas au traitement par Triumeq de manière identique. Votre médecin s'assurera régulièrement de l'efficacité de votre traitement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIUMEQ

Ne prenez jamais Triumeq

- si vous êtes **allergique** (*hypersensible*) au dolutégravir, à l'abacavir (ou à n'importe quel autre médicament contenant de l'abacavir) ou à la lamivudine, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

  Lisez attentivement toutes les informations relatives aux réactions d'hypersensibilité à la rubrique 4.

- si vous prenez un médicament appelé **fampridine** (également connue sous le nom de dalfampridine, utilisé dans la sclérose en plaques).

→ Si vous pensez être dans l'un de ces cas, parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions
IMPORTANT – Réactions d'hypersensibilité

Triumeq contient de l'abacavir et du dolutégravir. Chacune de ces substances actives peut entraîner une réaction allergique grave appelée « réaction d'hypersensibilité ». Si vous développez une réaction d'hypersensibilité, vous ne devez plus jamais reprendre d'abacavir ou de médicament contenant de l'abacavir : cela peut menacer le pronostic vital.

Vous devez lire attentivement toutes les informations du paragraphe "Réactions d'hypersensibilité" figurant dans l'encadré à la rubrique 4.

Une **Carte de Mise en Garde** est incluse dans la boîte de Triumeq pour vous rappeler, ainsi qu'à l'équipe médicale, le risque d'hypersensibilité. **Détachez cette carte et conservez-la sur vous en permanence.**

Faites attention avec Triumeq

Certaines personnes traitées par Triumeq ou par d'autres associations de traitements contre le VIH sont plus à risque que d'autres de développer des effets indésirables graves. Vous devez être conscient de ces risques supplémentaires :

- si vous avez une maladie du foie modérée ou sévère
- si vous avez déjà eu **une maladie du foie**, y compris une hépatite B ou C (si vous êtes infecté par le virus de l'hépatite B, n'arrêtez pas votre traitement par Triumeq sans l'avis de votre médecin, car votre hépatite peut se réactiver)
- si vous avez un problème aux reins.

→ **Si vous vous trouvez dans l'un de ces cas, parlez-en à votre médecin avant de prendre Triumeq**. Vous pourriez être amené à subir des examens supplémentaires, y compris des analyses de sang, pendant votre traitement par Triumeq. Pour plus d'informations, reportez-vous à la rubrique 4.

Réactions d'hypersensibilité à l'abacavir
Même les patients qui ne sont pas porteurs du gène HLA-B*5701 peuvent développer une **réaction d'hypersensibilité** (une réaction allergique grave).
→ **Lisez attentivement toutes les informations concernant les réactions d'hypersensibilité à la rubrique 4 de cette notice.**

Risque d'évènements cardiovasculaires
Il n'est pas exclu que l'abacavir puisse être associé à une augmentation du risque d'évènements cardiovasculaires.
→ Si vous avez des problèmes cardiovasculaires, si vous fumez ou si vous souffrez d'autres maladies pouvant augmenter votre risque d'avoir des

maladies cardiovasculaires, telles qu'une pression sanguine élevée ou un diabète, **informez-en votre médecin.** N'arrêtez pas votre traitement par Triumeq, à moins que votre médecin ne vous conseille de le faire.

Soyez vigilant en cas de symptômes importants
Certaines personnes prenant des médicaments pour traiter l'infection par le VIH développent d'autres maladies, qui peuvent être graves. Il peut s'agir notamment des maladies suivantes :

- symptômes d'infection et d'inflammation
- douleurs articulaires, raideurs et problèmes osseux

Il est nécessaire que vous connaissiez les signes et les symptômes importants devant vous alerter pendant votre traitement par Triumeq.
→ **Prenez connaissance des informations contenues dans le paragraphe « Quels sont les autres effets indésirables éventuels liés à une association de traitements contre le VIH » à la rubrique 4 de cette notice.**

Enfants
Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants pesant moins de 25 kg car la dose de chaque composant de ce médicament ne peut pas être adaptée à leur poids.

Autres médicaments et Triumeq
Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou prévoyez de prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas Triumeq avec le médicament suivant :

- fampridine (également connue sous le nom de dalfampridine), utilisée dans la **sclérose en plaques.**

Certains médicaments peuvent modifier l'action de Triumeq ou favoriser la survenue d'effets indésirables. Triumeq peut également modifier l'action de certains autres médicaments.
Prévenez votre médecin si vous prenez un ou plusieurs médicaments figurant dans *la liste suivante* :

- metformine, médicament utilisé pour traiter le **diabète**
- médicaments appelés **antiacides**, utilisés dans le traitement de l'**indigestion** et des **brûlures d'estomac. Vous ne devez pas prendre d'antiacide** au cours des 6 heures qui précèdent la prise de Triumeq et pendant au moins 2 heures après la prise de Triumeq (*voir aussi Rubrique 3)*
- suppléments ou compléments multivitaminés contenant du calcium, du fer ou du magnésium. **Si vous prenez Triumeq avec de la nourriture,** vous pouvez prendre des suppléments ou compléments multivitaminés contenant du calcium, du fer ou du magnésium en même temps que Triumeq. **Si vous ne prenez pas Triumeq avec de la nourriture, vous ne devez pas prendre de suppléments ou compléments multivitaminés contenant du calcium, du fer ou du magnésium** au cours des 6 heures qui précèdent la prise de Triumeq et pendant au moins 2 heures après la prise de Triumeq *(voir aussi Rubrique 3)*
- emtricitabine, étravirine, éfavirenz, névirapine ou tipranavir/ritonavir, utilisés dans le traitement de l'**infection par le VIH**
- médicaments (généralement sous forme liquide) contenant du sorbitol et autres polyols (tels que xylitol, mannitol, lactitol ou maltitol), s'ils sont utilisés régulièrement
- d'autres médicaments contenant de la lamivudine, utilisés dans le traitement de l'**infection par le VIH** ou de l'**infection par le virus de l'hépatite B**
- cladribine, utilisée pour traiter la **leucémie à tricholeucocytes**
- rifampicine, utilisée dans le traitement de la tuberculose et d'autres **infections bactériennes**
- triméthoprime/sulfaméthoxazole, un antibiotique utilisé dans le traitement des **infections bactériennes**
- phénytoïne et phénobarbital, utilisés dans le traitement de l'**épilepsie**
- oxcarbazépine et carbamazépine, utilisés dans le traitement de l'**épilepsie** et des **troubles bipolaires**
- **millepertuis** (*Hypericum perforatum*), produit à base de plantes utilisé dans le traitement de la **dépression**
- **méthadone**, utilisée en tant que **substitut de l'héroïne**. L'abacavir augmente la vitesse à laquelle la méthadone est éliminée de votre corps. Si vous prenez de la méthadone, vous devrez faire l'objet de contrôles afin de déceler d'éventuels symptômes de manque et votre dose de méthadone pourra être éventuellement modifiée.
- riociguat, utilisé pour traiter **l'hypertension dans les vaisseaux sanguins** (les artères pulmonaires) qui transportent le sang du cœur vers les poumons. Votre médecin pourrait être amené à réduire votre dose de riociguat, car l'abacavir peut augmenter les taux sanguins de riociguat.

→ **Prévenez votre médecin ou votre pharmacien** si vous prenez l'un de ces médicaments. Votre médecin prendra éventuellement la décision d'adapter votre dose ou de vous prescrire des examens supplémentaires.

Grossesse
Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse :
→ **Parlez avec votre médecin** des risques et des bénéfices de Triumeq.

Informez immédiatement votre médecin si vous découvrez que vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse. Votre médecin ajustera votre traitement. N'arrêtez pas de prendre Triumeq sans consulter votre médecin car vous pourriez mettre votre santé en danger ainsi que celle de votre enfant à naître.

Allaitement
L'allaitement **n'est pas recommandé** chez les femmes vivant avec le VIH, car l'infection par le VIH peut se transmettre au bébé par l'intermédiaire du lait maternel.

Une petite quantité des composants de Triumeq peut également passer dans le lait maternel.
Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, vous devez **en discuter avec votre médecin dès que possible**.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Triumeq peut provoquer des sensations vertigineuses et d'autres effets indésirables pouvant diminuer votre vigilance.
→ **Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines** à moins que vous ne soyez sûr que votre vigilance ne soit pas affectée.

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

3. COMMENT PRENDRE TRIUMEQ

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

- **La dose habituelle est d'un comprimé une fois par jour.**

Avalez le comprimé entier, avec un peu de liquide. Triumeq peut être pris avec ou sans nourriture.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Les enfants et les adolescents pesant au moins 25 kg peuvent prendre la dose pour adulte, c'est-à-dire un comprimé une fois par jour.

Si vous pesez moins de 25 kg, vous ne pouvez pas prendre Triumeq comprimés pelliculés, car la dose de chaque composant de ce médicament ne peut pas être adaptée à votre poids. Votre médecin devra vous prescrire Triumeq comprimés dispersibles ou les composants séparément.

Triumeq est disponible sous forme de comprimés pelliculés et comprimés dispersibles. Les comprimés pelliculés et les comprimés dispersibles ne sont pas les mêmes. Par conséquent, n'interchangez pas les comprimés pelliculés et les comprimés dispersibles sans en parler d'abord à votre médecin.

Vous ne devez pas prendre d'antiacide au cours des 6 heures qui précèdent la prise de Triumeq et pendant au moins 2 heures après la prise de Triumeq. D'autres médicaments visant à diminuer le taux d'acidité, comme la ranitidine et l'oméprazole, peuvent être pris en même temps que Triumeq.
→ Demandez conseil à votre médecin sur la prise d'antiacides en même temps que Triumeq.

Si vous prenez Triumeq avec de la nourriture, vous pouvez prendre des suppléments ou compléments multivitaminés contenant du calcium, du fer ou du magnésium en même temps que Triumeq. **Si vous ne prenez pas Triumeq avec de la nourriture,** vous ne devez pas prendre de supplément ou de complément multivitaminé contenant du calcium, du fer ou du magnésium au cours des 6 heures qui précèdent la prise de Triumeq et pendant au moins 2 heures après la prise de Triumeq.
→ Demandez conseil à votre médecin sur la prise de suppléments ou compléments multivitaminés contenant du calcium, du fer ou du magnésium avec Triumeq.

Si vous avez pris plus de Triumeq que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de comprimés de Triumeq, **demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien**. Si possible, montrez-leur la boîte de Triumeq.

Si vous oubliez de prendre Triumeq
Si vous avez oublié de prendre une dose, 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.

Si vous arrêtez de prendre Triumeq
Si vous avez arrêté votre traitement par Triumeq pour quelque raison que ce soit – et tout particulièrement parce que vous pensez avoir des effets indésirables ou en raison d'une autre maladie :
→ **Consultez votre médecin avant de reprendre votre traitement**. Il vérifiera si vos symptômes étaient liés à une réaction d'hypersensibilité. S'il pense qu'ils peuvent être liés à une réaction d'hypersensibilité, **il vous demandera de ne jamais reprendre votre traitement par Triumeq, ni aucun autre médicament contenant de l'abacavir ou du dolutégravir**. Il est important que vous respectiez cette consigne.
Si votre médecin vous conseille de reprendre votre traitement par Triumeq, il se peut qu'il vous demande de prendre vos premières doses au sein d'une structure médicalisée.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Lorsque vous êtes traité(e) pour le VIH, il peut être difficile d'affirmer qu'un symptôme est lié à un effet indésirable de Triumeq ou d'autres médicaments que vous prenez ou bien à l'infection par le VIH en elle-même. **Il est donc très important que vous informiez votre médecin de tout changement de votre état de santé**.

L'abacavir peut provoquer une réaction d'hypersensibilité (une réaction allergique grave), en particulier chez les patients porteurs d'un gène appelé HLA-B*5701. Cependant, même les patients qui ne sont pas porteurs du gène HLA-B*5701 peuvent développer une **réaction d'hypersensibilité**, comme expliqué dans cette notice dans l'encadré intitulé "Réactions d'hypersensibilité". **Il est très important que vous lisiez et compreniez les informations concernant cette réaction grave**.

En dehors des effets indésirables de Triumeq listés ci-dessous, d'autres maladies peuvent se développer au cours d'un traitement associant plusieurs médicaments pour traiter l'infection par le VIH.
→ Il est important que vous lisiez les informations mentionnées dans cette rubrique, au niveau du paragraphe "Quels sont les autres effets indésirables éventuels liés à une association de traitements contre le VIH".

Réactions d'hypersensibilité

Triumeq contient de l'abacavir et du dolutégravir. Chacune de ces substances actives peut entraîner une réaction allergique grave appelée « réaction d'hypersensibilité ».

Ces réactions d'hypersensibilité ont été plus fréquemment observées chez les personnes prenant des médicaments contenant de l'abacavir.

Quelles sont les personnes susceptibles de développer ce type de réactions ?

Toute personne prenant Triumeq est susceptible de développer une réaction d'hypersensibilité, qui pourrait menacer le pronostic vital en cas de poursuite du traitement par Triumeq.

Vous avez plus de risque de développer cette réaction si vous êtes porteur d'un gène appelé HLA-B*5701 (bien que vous puissiez développer une réaction d'hypersensibilité sans être porteur de ce gène). Vous devrez avoir fait l'objet d'un dépistage pour détecter la présence de ce gène avant que Triumeq ne vous soit prescrit. Si vous savez que vous êtes porteur de ce gène, informez-en votre médecin.

Quels sont les symptômes ?

Les symptômes les plus fréquemment rapportés sont :
fièvre (température corporelle élevée) et **éruption cutanée**.
Les autres symptômes fréquemment observés sont :
nausées (envie de vomir), vomissements, diarrhée, douleurs abdominales (mal au ventre) et fatigue sévère.

D'autres symptômes possibles sont :

douleurs articulaires ou musculaires, gonflement au niveau du cou, essoufflement, maux de gorge, toux, maux de tête occasionnels, inflammation oculaire (conjonctivite), ulcérations buccales/aphtes, faible pression sanguine, fourmillements ou engourdissements des mains ou des pieds.

A quel moment ces réactions peuvent-elles survenir ?

Les réactions d'hypersensibilité peuvent survenir à n'importe quel moment du traitement par Triumeq, mais sont plus susceptibles de survenir au cours des 6 premières semaines de traitement.

Contactez immédiatement votre médecin :
1 si vous présentez une éruption cutanée OU,
2 si vous présentez des symptômes appartenant à au moins 2 des catégories suivantes :

- **fièvre,**
- **essoufflement, maux de gorge ou toux,**
- **nausées ou vomissements, diarrhée ou douleurs abdominales,**
- **fatigue sévère ou douleurs et courbatures ou sensation de malaise général.**

Il se peut que votre médecin vous conseille d'arrêter votre traitement par Triumeq.

Si vous avez arrêté votre traitement par Triumeq
Si vous avez arrêté votre traitement par Triumeq en raison d'une réaction d'hypersensibilité, **vous ne devez JAMAIS REPRENDRE Triumeq, ni aucun autre médicament contenant de l'abacavir** car cela pourrait entraîner, en quelques heures, une chute importante de votre pression artérielle, pouvant entraîner la mort. Vous ne devez également jamais reprendre tout médicament contenant du dolutégravir.

Si vous avez arrêté votre traitement par Triumeq pour quelque raison que ce soit - et tout particulièrement parce que vous pensez avoir des effets indésirables ou en raison d'une autre maladie :

Consultez votre médecin avant de reprendre votre traitement. Il vérifiera si vos symptômes étaient liés à une réaction d'hypersensibilité. S'il pense que cela pouvait être le cas, **il vous demandera alors de ne jamais reprendre votre traitement par Triumeq, ni aucun autre médicament contenant de l'abacavir**. Il pourra également vous être demandé de ne jamais reprendre tout autre médicament contenant du dolutégravir. Il est important que vous respectiez cette consigne.

Parfois, des réactions d'hypersensibilité sont survenues chez des personnes ayant repris leur traitement contenant de l'abacavir, bien qu'elles n'avaient présenté qu'un seul des symptômes signalés sur la Carte de Mise en Garde avant l'arrêt du traitement.

Très rarement, des patients ayant déjà pris des médicaments contenant de l'abacavir sans avoir développé de symptôme d'hypersensibilité, ont développé une réaction d'hypersensibilité lors de la reprise de ces médicaments.

Si votre médecin vous conseille de reprendre votre traitement par Triumeq, il se peut qu'il vous demande de prendre vos premières doses au sein d'une structure médicalisée.

Si vous présentez une hypersensibilité à Triumeq, vous devez rapporter tous les comprimés de Triumeq inutilisés pour destruction. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Une **Carte de Mise en Garde** est incluse dans la boîte de Triumeq pour vous rappeler, ainsi qu'à l'équipe médicale, le risque de réaction d'hypersensibilité. **Détachez cette carte et conservez-la sur vous en permanence.**

Effets indésirables très fréquents
Ils peuvent concerner **plus d'1 personne sur 10 :**

- maux de tête,
- diarrhée,
- envie de vomir *(nausées),*
- troubles du sommeil *(insomnie),*
- manque d'énergie *(fatigue).*

Effets indésirables fréquents
Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 10** :

- réaction d'hypersensibilité *(voir paragraphe "Réactions d'hypersensibilité" mentionné plus haut dans cette rubrique),*
- perte d'appétit,
- éruption cutanée,
- démangeaisons (*prurit*),
- vomissements,
- maux d'estomac (*douleurs abdominales*),
- inconfort au niveau de l'estomac *(gêne abdominale),*
- prise de poids,
- indigestion,
- gaz (*flatulences*),
- sensations vertigineuses,
- rêves anormaux,
- cauchemars,
- dépression (sentiment de profonde tristesse et de dévalorisation),
- anxiété,
- fatigue,
- somnolence,
- fièvre (*température corporelle élevée*),
- toux,
- nez irrité ou nez qui coule,
- chute des cheveux,
- douleurs musculaires et sensation d'inconfort,
- douleurs articulaires,
- sensation de faiblesse,
- sensation généralisée de malaise.

Les effets indésirables fréquents pouvant être révélés par une analyse de sang sont :

- une augmentation du taux d'enzymes du foie,
- une augmentation du taux d'enzymes produites dans les muscles (*créatine phosphokinase*).

Effets indésirables peu fréquents
Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 100** :

- inflammation du foie (*hépatite*),
- pensées et comportements suicidaires (en particulier chez les patients ayant déjà connu une dépression ou des problèmes de santé mentale auparavant),
- attaque de panique.

Des effets indésirables peu fréquents pouvant être révélés par une analyse de sang sont :

- une diminution du nombre de cellules sanguines importantes pour la coagulation du sang *(thrombocytopénie)*,
- un faible nombre de globules rouges dans le sang *(anémie)*, ou un faible nombre de globules blancs dans le sang *(neutropénie),*
- une augmentation du taux de sucre (glucose) dans le sang,
- une augmentation des triglycérides (type de graisses) dans le sang.

Effets indésirables rares
Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 1000 :**

- inflammation du pancréas *(pancréatite),*
- altération du tissu musculaire,
- insuffisance hépatique (les signes peuvent inclure un jaunissement de la peau et du blanc des yeux ou des urines inhabituellement foncées),
- suicide (en particulier chez les patients ayant déjà connu une dépression ou des problèmes de santé mentale auparavant)

→ **Prévenez immédiatement votre médecin** si vous présentez des problèmes de santé mentale (voir également les autres problèmes de santé mentale ci-dessus).

Les effets indésirables rares pouvant être révélés par une analyse de sang sont :

- augmentation de la bilirubine (un test de la fonction hépatique)
- augmentation d'une enzyme appelée *amylase*.

Effets indésirables très rares
Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 10 000 :**

- engourdissement, fourmillements au niveau de la peau (piqûres d'aiguilles),
- sensation de faiblesse au niveau des membres,
- éruption cutanée, pouvant former des cloques ayant l'apparence de petites cibles (petites taches centrales sombres entourées d'une zone pâle bordée d'un anneau sombre) (*érythème polymorphe*),
- éruption cutanée généralisée, avec cloques et décollement de la peau, particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (*syndrome de Stevens-Johnson*), ainsi qu'une forme plus sévère d'éruption cutanée entraînant un décollement de la peau sur plus de 30 % de la surface corporelle (*nécrolyse épidermique toxique*),
- acidose lactique (excès d'acide lactique dans le sang).

Un effet indésirable très rare pouvant être révélé par une analyse de sang est :

- l'absence de production de nouveaux globules rouges par votre moelle osseuse (*érythroblastopénie*).

Fréquence indéterminée
Ne peut être estimée sur la base des données disponibles :

- une maladie dans laquelle les globules rouges ne se forment pas correctement (*anémie sidéroblastique*).

Si vous constatez des effets indésirables
→ **Parlez-en à votre médecin.** Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Quels sont les autres effets indésirables éventuels liés à une association de traitements contre le VIH
D'autres maladies peuvent se développer au cours d'un traitement contre le VIH associant plusieurs médicaments, tels que Triumeq.

Symptômes d'infection et d'inflammation
Le système immunitaire des personnes à un stade avancé de leur infection par le VIH ou stade SIDA est affaibli, ce qui peut favoriser la survenue d'infections graves (*infections opportunistes*). Ces infections peuvent rester « silencieuses » et ne pas être détectées par un système immunitaire affaibli avant l'instauration du traitement. Après le début du traitement, le système immunitaire se renforce et peut combattre les infections, ce qui peut provoquer des symptômes d'infection ou d'inflammation. Ces symptômes incluent généralement une **fièvre**, accompagnée de certains des symptômes suivants :

- maux de tête
- maux d'estomac
- difficultés à respirer

Dans de rares cas, comme le système immunitaire se renforce, il peut également attaquer les tissus sains du corps *(maladie auto-immune)*. Les symptômes des maladies auto-immunes peuvent apparaître plusieurs mois après le début du traitement contre l'infection par le VIH. Ces symptômes incluent :

- palpitations (battements cardiaques rapides ou irréguliers) ou tremblements
- hyperactivité (agitation et mouvements excessifs)
- faiblesse partant des mains et des pieds et remontant vers le tronc.

Si vous développez un quelconque symptôme d'infection et d'inflammation ou si vous observez un ou plusieurs des symptômes ci-dessus :
→ **Prévenez immédiatement votre médecin**. Ne prenez pas d'autres médicaments contre l'infection sans l'avis de votre médecin.

Douleurs articulaires, raideurs et problèmes osseux
Certaines personnes prenant une association de traitements contre le VIH peuvent développer une maladie appelée *ostéonécrose*. Cette maladie entraîne la mort de certaines parties du tissu osseux par manque d'irrigation sanguine de l'os. Le risque de développer cette maladie est plus important chez les personnes qui :

- prennent une association de traitements antirétroviraux depuis longtemps,
- prennent également des médicaments anti-inflammatoires appelés corticoïdes,
- consomment de l'alcool,
- ont un système immunitaire très affaibli,
- sont en surpoids.

Les signes évocateurs d'une ostéonécrose comprennent :

- une raideur au niveau des articulations,
- des douleurs des articulations (en particulier de la hanche, du genou ou de l'épaule),
- des difficultés pour se mouvoir.

Si vous remarquez un ou plusieurs de ces symptômes :
→ **Informez-en votre médecin**.

Effets sur le poids corporel, les lipides et le glucose sanguins
Une augmentation du poids ainsi que des taux de lipides et de glucose dans le sang peuvent survenir au cours d'un traitement contre le VIH. Ces modifications sont en partie dues à une amélioration de votre état de santé et du mode de vie, et parfois aux médicaments contre le VIH. Votre médecin procèdera à des examens afin d'évaluer ces changements.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRIUMEQ

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de l'humidité. Garder le flacon bien fermé. Ne pas retirer le dessiccant.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Triumeq

- Les substances actives sont le dolutégravir, l'abacavir et la lamivudine. Chaque comprimé contient du dolutégravir sodique correspondant à 50 mg de dolutégravir, 600 mg d'abacavir (sous forme de sulfate) et 300 mg de lamivudine.
- Les autres composants sont : mannitol (E421), cellulose microcristalline, povidone (K29/32), glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium, alcool poly(vinylique) - partiellement hydrolysé, dioxyde de titane, macrogol/PEG, talc, oxyde de fer noir et oxyde de fer rouge.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Comment se présente Triumeq et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés de Triumeq sont de couleur violette, de forme ovale, biconvexes, gravés « 572 Tri » sur une face.
Les comprimés pelliculés sont fournis en flacons contenant 30 comprimés.
Le flacon contient un dessiccant pour protéger le médicament de l'humidité. Une fois le flacon ouvert, laisser le dessiccant dans le flacon ; ne pas le retirer.
Un conditionnement multiple contenant 90 comprimés pelliculés (3 boîtes de 30) est également disponible.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
ViiV Healthcare BV, Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Pays-Bas

Fabricant
Glaxo Wellcome S.A., Avda. Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Espagne
OU
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, UL.Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Pologne.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

România
ViiV Healthcare BV
Tel: + 40800672524

Slovenija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2025 (v35).

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : https://www.ema.europa.eu.