Triumeq

Notice : Information du patient

Triumeq 5 mg/60 mg/30 mg comprimés dispersibles
dolutégravir/abacavir/lamivudine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 a été prescrit pour un enfant dont vous avez la charge. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques à ceux de l'enfant dont vous avez la charge.
- Si l'enfant ressent 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 D'UTILISER TRIUMEQ
3. COMMENT UTILISER TRIUMEQ
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TRIUMEQ
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS
7. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

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 enfants âgés de 3 mois ou plus, et pesant au moins 6 kg et moins de 25 kg.

Avant de prescrire Triumeq à un enfant dont vous avez la charge, votre médecin fera réaliser un dépistage pour détecter s'il est 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 du traitement de l'enfant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TRIUMEQ

N'utilisez jamais Triumeq

- si l'enfant dont vous avez la charge est **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 l'enfant dont vous avez la charge prend un médicament appelé **fampridine** (également connue sous le nom de dalfampridine, utilisé dans la sclérose en plaques).

→ Si vous pensez que l'un de ces cas s'applique à l'enfant, 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 l'enfant dont vous avez la charge développe une réaction d'hypersensibilité, il ne devra 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 l'enfant dont vous avez la charge a une maladie du foie modérée ou sévère
- si l'enfant dont vous avez la charge a déjà eu **une maladie du foie**, y compris une hépatite B ou C (si l'enfant a été infecté par le virus de l'hépatite B, n'arrêtez pas le traitement par Triumeq sans l'avis de votre médecin, car son hépatite peut se réactiver)
- si l'enfant dont vous avez la charge a un problème aux reins.

→ **Si l'enfant se trouve dans l'un de ces cas, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser Triumeq**. Il pourrait être amené à subir des examens supplémentaires, y compris des analyses de sang, pendant qu'il prend le médicament. 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 l'enfant dont vous avez la charge a des problèmes cardiovasculaires, s'il fume ou s'il souffre d'autres maladies pouvant augmenter son risque d'avoir des maladies cardiovasculaires, telles qu'une pression sanguine élevée ou un diabète, **informez-en votre médecin.** N'arrêtez pas d'administrer le 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 que vous administrez le 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
Triumeq ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 3 mois ou pesant moins de 6 kg car des doses plus faibles de ce médicament n'ont pas été évaluées dans ces groupes.

Les enfants doivent **respecter les rendez-vous prévus chez le médecin** (*voir Rubrique 3, Comment utiliser Triumeq, pour plus d'informations*).

Autres médicaments et Triumeq
Informez votre médecin si l'enfant dont vous avez la charge prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

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 l'enfant dont vous avez la charge prend l'un de ces médicaments. Votre médecin prendra éventuellement la décision d'adapter la dose de l'enfant ou de prescrire à l'enfant des examens supplémentaires.

Grossesse
Patientes qui sont enceintes, pensent être enceintes ou planifient 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 dispersible, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER TRIUMEQ

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

Votre médecin décidera de la dose appropriée de Triumeq pour l'enfant dont vous avez la charge, en fonction du poids de l'enfant.

Si l'enfant dont vous avez la charge est âgé de moins de 3 mois ou pèse moins de 6 kg, Triumeq n'est pas adapté à l'enfant, car on ignore si Triumeq est sûr et efficace. Votre médecin pourra prescrire les composants séparément pour l'enfant.

Triumeq peut être administré **avec ou sans nourriture**.

Les comprimés dispersibles doivent être dispersés dans de l'eau potable. Les comprimés doivent être entièrement dispersés dans le godet doseur fourni avant d'être avalés. Ne pas mâcher, couper ou écraser les comprimés. Si l'enfant dont vous avez la charge ne peut pas utiliser le godet doseur fourni, vous aurez peut-être besoin d'une seringue orale pour lui administrer le médicament. Demandez conseil à votre médecin.

La **dose de Triumeq administrée aux enfants** doit être adaptée à mesure qu'ils prennent du poids.
→ Il est donc important que les enfants **respectent les rendez-vous prévus chez le médecin**.

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.

Ne pas administrer d'antiacide au cours des 6 heures qui précèdent l'administration de Triumeq et pendant au moins 2 heures après l'administration 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 administrez Triumeq avec de la nourriture, vous pouvez administrer des suppléments ou compléments multivitaminés contenant du calcium, du fer ou du magnésium en même temps que Triumeq. **Si vous n'administrez pas Triumeq avec de la nourriture,** vous ne devez pas administrer de supplément ou de complément multivitaminé contenant du calcium, du fer ou du magnésium au cours des 6 heures qui précèdent l'administration de Triumeq et pendant au moins 2 heures après l'administration 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 utilisé plus de Triumeq que vous n'auriez dû
Si vous avez administré trop de comprimés dispersibles de Triumeq, **demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien**. Si possible, montrez-leur la boîte de Triumeq.

Si vous oubliez d'utiliser Triumeq
Si vous avez oublié une dose, administrez la dose oubliée dès que possible. Mais si la dose suivante doit être prise moins de 4 heures plus tard, vous ne devez pas administrer la dose oubliée ; administrez la dose suivante à l'heure habituelle. Poursuivez ensuite le traitement de l'enfant normalement.
→ **N'administrez pas de dose double** pour compenser la dose que vous avez oublié d'administrer.

Si vous arrêtez d'utiliser Triumeq
Si vous avez arrêté d'administrer Triumeq à l'enfant pour quelque raison que ce soit – et tout particulièrement parce que vous pensez qu'il a des effets indésirables ou en raison d'une autre maladie :
→ **Consultez votre médecin avant de réadministrer le traitement**. Il vérifiera si les symptômes de l'enfant 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 réadministrer le 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 réadministrer le traitement par Triumeq, il se peut qu'il vous demande d'administrer les 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 l'enfant est traité pour le VIH, il peut être difficile d'affirmer qu'un symptôme est lié à un effet indésirable de Triumeq ou d'autres médicaments qu'il prend 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 l'état de santé de l'enfant**.

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.

L'enfant a plus de risque de développer cette réaction s'il est porteur d'un gène appelé HLA-B*5701 (bien qu'il puisse développer une réaction d'hypersensibilité sans être porteur de ce gène). L'enfant dont vous avez la charge doit avoir fait l'objet d'un dépistage pour détecter la présence de ce gène avant que Triumeq ne lui soit prescrit. Si vous savez qu'il est 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 l'enfant présente une éruption cutanée OU,
2 si l'enfant présente 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 d'administrer le traitement par Triumeq.

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

Si l'enfant a arrêté le traitement par Triumeq pour quelque raison que ce soit - et tout particulièrement parce que vous pensez qu'il a des effets indésirables ou en raison d'une autre maladie :

Consultez votre médecin avant de réadministrer le traitement. Il vérifiera si les symptômes de l'enfant étaient liés à une réaction d'hypersensibilité. S'il pense que cela pouvait être le cas, **il vous demandera alors de ne jamais réadministrer le traitement par Triumeq, ni aucun autre médicament contenant de l'abacavir**. Il pourra également vous être demandé de ne jamais réadministrer 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 réadministrer le traitement par Triumeq, il se peut qu'il vous demande d'administrer les premières doses au sein d'une structure médicalisée.

Si l'enfant présente 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 l'enfant dont vous avez la charge présente 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 l'enfant développe un quelconque symptôme d'infection et d'inflammation ou si vous observez un ou plusieurs des symptômes ci-dessus :
→ **Prévenez immédiatement votre médecin**. N'administrez 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 l'étiquette du 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. Ne pas avaler 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 5 mg de dolutégravir, 60 mg d'abacavir (sous forme de sulfate) et 30 mg de lamivudine.
- Les autres composants sont : acésulfame de potassium, crospovidone, mannitol (E421), cellulose microcristalline, povidone, cellulose microcristalline silicifiée (cellulose, microcristalline ; silice, colloïdale anhydre), glycolate d'amidon sodique, fumarate de stéaryle sodique, arôme crème de fraise, sucralose, alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, macrogol, talc, dioxyde de titane (E171) et oxyde de fer jaune (E172).
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé dispersible, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Comment se présente Triumeq et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés dispersibles de Triumeq sont de couleur jaune, biconvexes, en forme de gélule, gravés « SV WTU » sur une face.
Les comprimés dispersibles sont fournis en flacons contenant 90 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 godet doseur est fourni dans la boîte.

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

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

Република България
ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

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

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

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

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

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

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

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

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

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

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

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

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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

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

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

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

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2025 (v6).

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.

7. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

Lisez ces Instructions d'Utilisation avant d'administrer une dose de médicament.
Suivez les étapes, en utilisant de l'eau potable propre pour préparer et administrer une dose à un enfant.

Information importante

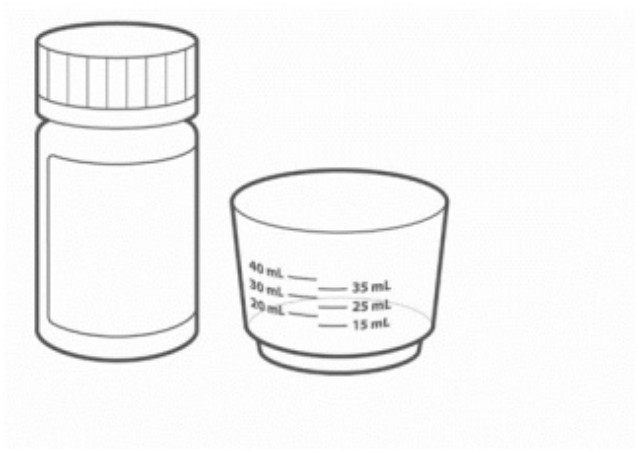
Administrez toujours ce médicament exactement comme votre professionnel de santé vous l'a indiqué. Parlez-en à votre professionnel de santé en cas de doute.

Ne pas mâcher, couper ou écraser les comprimés.

Si vous oubliez d'administrer une dose de médicament, administrez la dose dès que possible. Mais si la dose suivante doit être prise moins de 4 heures plus tard, vous ne devez pas administrer la dose oubliée ; administrez la dose suivante à l'heure habituelle. Poursuivez ensuite votre traitement normalement. Ne donnez pas 2 doses en même temps et ne donnez pas plus que ce qui a été prescrit par votre professionnel de santé.

Si votre enfant ne prend pas ou ne peut pas prendre la dose complète, appelez votre professionnel de santé.

Si vous administrez trop de médicaments, demandez immédiatement une aide médicale d'urgence.



Votre boîte contient :

- Un flacon contenant 90 comprimés.
- Un godet doseur.

Vous aurez également besoin de :

- Eau potable propre.
- Si votre enfant ne peut pas utiliser le godet doseur, vous aurez peut-être besoin d'une seringue orale pour lui administrer le médicament. Demandez conseil à votre médecin.

Préparation

1. Versez de l'eau



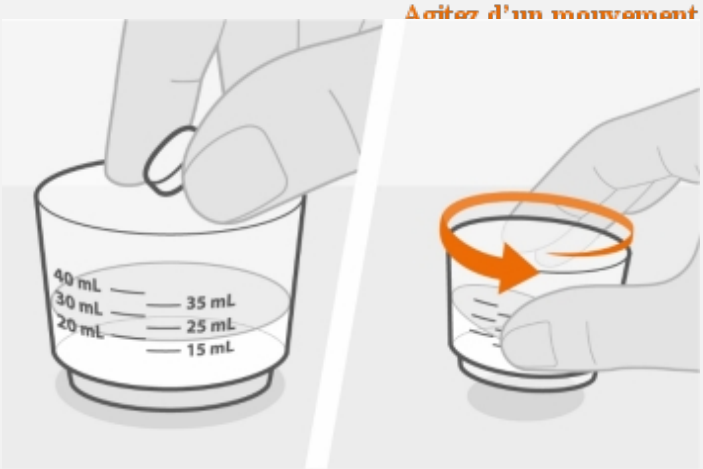
- Versez de l'eau potable propre dans le godet.

Le Guide de Volume d'Eau ci-dessus indique la quantité d'eau nécessaire pour la dose prescrite.

Utilisez uniquement de l'eau potable.

- **Ne pas** utiliser une autre boisson ou de la nourriture pour préparer la dose.

2. Préparez le médicament



- Ajoutez le nombre prescrit de comprimé(s) dans l'eau.
- Agitez doucement le godet d'un mouvement circulaire pendant 1 à 2 minutes pour disperser le(s) comprimé(s). Le médicament deviendra trouble. Veillez à ne pas renverser le médicament.
- Vérifiez que le médicament est prêt. S'il y a des morceaux de comprimé, agitez le godet d'un mouvement circulaire jusqu'à ce qu'ils disparaissent.

Si vous renversez le médicament, nettoyez le liquide renversé.
Jetez le reste du médicament préparé et faites une nouvelle dose.

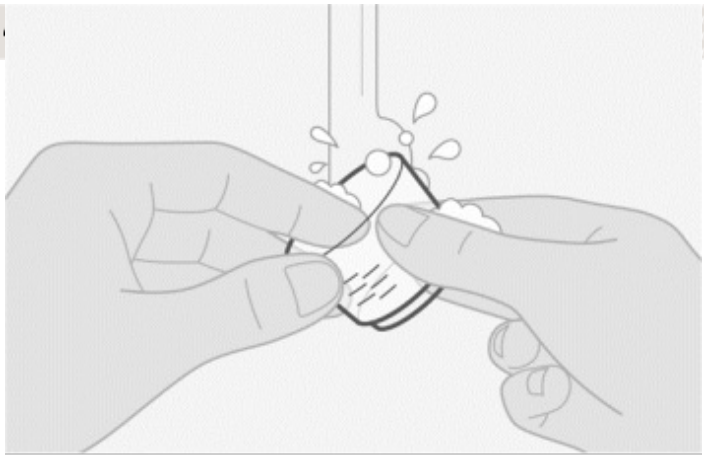
Vous devez administrer la dose de médicament dans les 30 minutes suivant la préparation de la dose. Si la dose a été préparée depuis plus de 30 minutes, éliminez l'intégralité de la dose contenue dans le godet avec de l'eau et préparez une nouvelle dose de médicament.

Administration du médicament



- Assurez-vous que l'enfant est debout. Administrez l'intégralité du médicament préparé à l'enfant.
- Ajoutez encore 15 mL ou moins d'eau potable dans le godet, agitez d'un mouvement circulaire et administrez le tout à l'enfant.
- **Répétez ceci s'il reste du médicament afin de vous assurer que l'enfant reçoive la dose complète.**

Nettoyage



- Lavez le godet avec de l'eau.
- Le godet devra être propre avant de préparer la dose suivante.

Informations concernant la conservation

Conservez les comprimés dans le flacon. Conservez le flacon soigneusement fermé.

Le flacon contient un dessiccant qui aide à garder les comprimés au sec. **Ne** mangez **pas** le dessiccant. **Ne** retirez **pas** le dessiccant.

Tenir tous les médicaments hors de la portée des enfants.

Informations concernant l'élimination

Lorsque tous les comprimés du flacon ont été pris ou s'ils ne sont plus nécessaires, jetez le flacon et le godet. Jetez-les en suivant les directives locales relatives aux ordures ménagères.

Vous aurez un nouveau godet dans votre prochaine boîte.