Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Triumeq, 50 mg/600 mg/300 mg, filmomhulde tabletten
dolutegravir/abacavir/lamivudine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS TRIUMEQ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS TRIUMEQ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Triumeq is een geneesmiddel dat drie werkzame bestanddelen bevat die worden gebruikt om een hiv-infectie te behandelen: abacavir, lamivudine en dolutegravir. Abacavir en lamivudine behoren tot een groep van antiretrovirale geneesmiddelen die *nucleoside-analoge reverse-transcriptaseremmers* ('nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors′ - NRTI's) worden genoemd. Dolutegravir hoort bij een groep antiretrovirale geneesmiddelen die *integraseremmers* ('integrase inhibitors' - INI's) worden genoemd.

Triumeq wordt gebruikt voor de behandeling van een **hiv (humaan immunodeficiëntievirus)-infectie** bij volwassenen, jongeren en kinderen die minimaal 25 kg wegen.

Voordat u Triumeq voorgeschreven krijgt, zorgt uw arts ervoor dat er een test wordt uitgevoerd om erachter te komen of u drager bent van een gen genaamd HLA-B*5701. Triumeq mag niet worden gebruikt bij patiënten die drager zijn van een gen genaamd HLA-B*5701. Patiënten met dit gen hebben een groot risico op het ontwikkelen van een ernstige overgevoeligheidsreactie (allergische reactie) wanneer ze Triumeq gebruiken (zie *Overgevoeligheidsreacties* in rubriek 4).

Triumeq geneest de hiv-infectie niet; het vermindert het aantal virusdeeltjes in uw lichaam en zorgt ervoor dat dit aantal op een laag niveau blijft. Het verhoogt ook het aantal CD4-cellen in uw bloed. CD4-cellen zijn een soort witte bloedcellen die een belangrijke rol spelen bij het bestrijden van infecties in uw lichaam.

Niet iedereen reageert op dezelfde manier op een behandeling met Triumeq. Uw arts zal de effectiviteit van uw behandeling controleren.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent **allergisch** (*overgevoelig*) voor dolutegravir, abacavir (of voor andere geneesmiddelen

die abacavir bevatten), of lamivudine, of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel.
Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
Lees zorgvuldig alle informatie over overgevoeligheidsreacties in rubriek 4.

- U gebruikt een geneesmiddel dat **fampridine** heet (ook wel dalfampridine genoemd; gebruikt bij multiple sclerose).

→ Als u denkt dat een van deze punten voor u geldt, vertel dit dan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
BELANGRIJK – Overgevoeligheidsreacties
Triumeq bevat abacavir en dolutegravir. Deze werkzame stoffen kunnen beide een ernstige allergische reactie veroorzaken die een overgevoeligheidsreactie wordt genoemd. U mag nooit meer abacavir of middelen met abacavir innemen als u een overgevoeligheidsreactie krijgt: deze kan levensbedreigend zijn.

U moet alle informatie onder het kopje *Overgevoeligheidsreacties* in rubriek 4 zorgvuldig lezen.
In de Triumeq verpakking zit een **Waarschuwingskaart** om u en medische hulpverleners opmerkzaam te maken op overgevoeligheid voor abacavir. **Maak deze kaart los en draag deze kaart altijd bij u**.

Neem speciale voorzorgsmaatregelen met Triumeq

Sommige personen die Triumeq of andere combinatiebehandelingen gebruiken voor de behandeling van hiv lopen een groter risico op ernstige bijwerkingen dan anderen. U moet zich in de volgende gevallen bewust zijn van de extra risico's:

- als u een matige of ernstige leveraandoening heeft
- als u ooit een **leveraandoening**, waaronder hepatitis B of C, heeft gehad (als u een hepatitis-B-infectie heeft, stop dan niet met het gebruik van Triumeq zonder dat uw arts dit adviseert, omdat uw hepatitis terug kan komen)
- als u een nierprobleem heeft

→ **Overleg met uw arts voordat u Triumeq gebruikt als een van de hierboven staande punten voor u geldt.** Het kan zijn dat u extra onderzoek nodig heeft, waaronder bloedtesten, tijdens het gebruik van uw geneesmiddel. Zie rubriek 4 voor meer informatie.

Overgevoeligheidsreacties op abacavir
Zelfs patiënten die het HLA-B*5701-gen niet hebben kunnen een **overgevoeligheidsreactie** (een ernstige allergische reactie) ontwikkelen.
→ **Lees zorgvuldig alle informatie over overgevoeligheidsreacties in rubriek 4 van deze bijsluiter.**

Risico op problemen met hart en bloedvaten
Er kan niet worden uitgesloten dat abacavir het risico op het krijgen van problemen met hart en bloedvaten kan vergroten.
→ **Vertel het uw arts** als u hart- en bloedvatproblemen heeft, als u rookt, of als u een andere ziekte heeft die uw kans op hart- en bloedvataandoeningen zou kunnen vergroten, zoals een hoge bloeddruk of diabetes. Stop niet met het innemen van Triumeq, behalve als uw arts u dit adviseert.

Wees alert op belangrijke symptomen
Sommige personen die medicijnen voor een hiv-infectie gebruiken, krijgen andere, mogelijk ernstige aandoeningen. Hieronder vallen:

- symptomen van infecties en ontstekingen
- gewrichtspijn, stijfheid en botproblemen

Het is belangrijk dat u op de hoogte bent van belangrijke klachten en symptomen waar u alert op moet zijn wanneer u Triumeq gebruikt.
→ **Lees de informatie *Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv* in rubriek 4 van deze bijsluiter.**

Kinderen
Dit geneesmiddel is niet bestemd voor kinderen die minder dan 25 kg wegen omdat de dosis van elk bestanddeel van dit geneesmiddel niet aan hun gewicht kan worden aangepast.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Triumeq nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Gebruik Triumeq niet met het volgende geneesmiddel:

- fampridine (ook wel dalfampridine genoemd), gebruikt bij **multiple sclerose**.

Een aantal geneesmiddelen kan de werking van Triumeq beïnvloeden of het waarschijnlijker maken dat u bijwerkingen krijgt. Triumeq kan ook van invloed zijn op de werking van andere geneesmiddelen.
Laat het uw arts weten als u een van de geneesmiddelen *in de onderstaande lijst* inneemt:

- metformine, voor de behandeling van **diabetes**
- geneesmiddelen die **antacida** worden genoemd, voor de behandeling van **indigestie** en **brandend maagzuur**. **Neem geen antacidum in**

tijdens de 6 uur voordat u Triumeq inneemt en gedurende ten minste 2 uur nadat u Triumeq heeft ingenomen *(zie ook rubriek 3)*

- supplementen of multivitaminen met calcium, ijzer of magnesium. **Als u Triumeq met voedsel inneemt**, dan kunt u supplementen of multivitaminen met calcium, ijzer of magnesium gelijktijdig met Triumeq innemen. **Als u Triumeq zonder voedsel inneemt, neem dan geen supplementen of multivitaminen met calcium, ijzer of magnesium in** tijdens de 6 uur voordat u Triumeq inneemt en gedurende ten minste 2 uur nadat u Triumeq heeft ingenomen *(zie ook rubriek 3)*
- emtricitabine, etravirine, efavirenz, nevirapine of tipranavir/ritonavir, voor de behandeling van een **hiv-infectie**
- geneesmiddelen (meestal vloeistoffen) die **sorbitol en andere suikeralcoholen** (zoals xylitol, mannitol, lactitol of maltitol) bevatten, indien regelmatig gebruikt
- andere geneesmiddelen die lamivudine bevatten en die gebruikt worden om een **hiv-infectie** of een **hepatitis B-infectie** te behandelen
- cladribine, gebruikt voor de behandeling van **haarcelleukemie**
- rifampicine, voor de behandeling van tuberculose (tbc) en andere **bacteriële infecties**
- trimethoprim/sulfamethoxazol, een antibioticum dat gebruikt wordt voor de behandeling van **bacteriële infecties**
- fenytoïne en fenobarbital, voor de behandeling van **epilepsie**
- oxcarbazepine en carbamazepine, voor de behandeling van **epilepsie** en **bipolaire stoornis**
- **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*), een plantaardig middel voor de behandeling van **depressie**
- **methadon**, gebruikt als **vervanger van heroïne.** Abacavir verhoogt de snelheid waarmee methadon uit het lichaam wordt verwijderd. Als u methadon gebruikt, zult u gecontroleerd worden op ontwenningsverschijnselen. Het kan zijn dat uw methadondosering moet worden aangepast
- **riociguat,** voor de behandeling van **hoge bloeddruk in de bloedvaten** (de longslagaders) die bloed van het hart naar de longen voeren. Uw arts moet mogelijk uw riociguatdosis verlagen, omdat abacavir het niveau van riociguat in uw bloed kan verhogen.

→ **Laat het uw arts of apotheker weten** als u een van deze geneesmiddelen inneemt. Uw arts kan besluiten uw dosis aan te passen of dat er extra controles nodig zijn.

Zwangerschap
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden?
→ **Neem contact op met uw arts** over de risico's en de voordelen van het gebruik van Triumeq.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zwanger wordt of zwanger wilt worden. Uw arts zal dan nagaan wat voor u de beste behandeling is. Stop niet met het gebruik van Triumeq zonder overleg met uw arts, aangezien dit schadelijk kan zijn voor u en uw ongeboren kind.

Borstvoeding
Heeft u hiv? ***Geef dan geen borstvoeding.*** Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen.

Een kleine hoeveelheid van de stoffen in Triumeq kan ook in de moedermelk terecht komen.

Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? ***Vraag dan zo snel mogelijk*** aan uw arts ***of dit mag.***

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Door het gebruik van Triumeq kunt u duizelig worden en andere bijwerkingen krijgen waardoor u minder alert bent.
→ **Ga niet autorijden en bedien geen machines**, behalve als u zeker weet dat uw alertheid niet wordt beïnvloed.

Triumeq bevat natrium.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- **De aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet**

Slik de tablet in met wat drinken. Triumeq kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Kinderen en jongeren die ten minste 25 kg wegen, kunnen de dosis voor volwassenen, van eenmaal daags één tablet, innemen.

Als je minder dan 25 kg weegt, kun je geen filmomhulde Triumeq-tabletten gebruiken, omdat de dosis van elk bestanddeel van dit geneesmiddel niet kan worden aangepast aan je gewicht. Je arts moet je dan dispergeerbare Triumeq-tabletten of de afzonderlijke bestanddelen voorschrijven.

Triumeq is verkrijgbaar als filmomhulde en dispergeerbare tablet. Filmomhulde tabletten en dispergeerbare tabletten zijn niet hetzelfde. Daarom mag je niet tussen filmomhulde tabletten en dispergeerbare tabletten wisselen zonder eerst met je arts te praten.

Neem geen antacidum in tijdens de 6 uur voordat u Triumeq inneemt en gedurende ten minste 2 uur nadat u Triumeq heeft ingenomen. Andere zuurverlagende geneesmiddelen, zoals ranitidine en omeprazol, kunnen wel op hetzelfde moment als Triumeq ingenomen worden.
→ Vraag uw arts om verder advies over het innemen van antacidageneesmiddelen met Triumeq.

Als u Triumeq met voedsel inneemt, dan kunt u supplementen of multivitaminen met calcium, ijzer of magnesium gelijktijdig met Triumeq innemen. **Als u Triumeq zonder voedsel inneemt**, neem dan geen supplementen of multivitaminen met calcium, ijzer of magnesium in tijdens de 6 uur voordat u Triumeq inneemt en gedurende ten minste 2 uur nadat u Triumeq heeft ingenomen.
→ Vraag uw arts om verder advies over het innemen van supplementen of multivitaminen met calcium, ijzer of magnesium in combinatie met Triumeq.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u te veel tabletten Triumeq inneemt, **vraag dan uw arts of apotheker om advies.** Laat, indien mogelijk, de verpakking van Triumeq zien.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Wanneer u een dosis mist, neem deze dan in zodra u dit merkt. Maar als uw volgende dosis binnen 4 uur moet worden ingenomen, sla dan de gemiste dosis over en neem de volgende dosis op de gebruikelijke tijd in. Ga daarna op de gebruikelijke manier door met de behandeling.
→ **Neem geen dubbele dosis** om een gemiste dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Als u bent gestopt met het innemen van Triumeq, om welke reden dan ook, maar vooral als dat is omdat u denkt dat u bijwerkingen heeft of omdat u een andere ziekte heeft:
→ **Neem contact op met uw arts voordat u opnieuw begint met innemen.** Uw arts zal controleren of uw symptomen te maken hadden met een overgevoeligheidsreactie. Als uw arts denkt dat ze gerelateerd zijn aan een overgevoeligheidsreactie, **zal uw arts u vertellen dat u Triumeq, en andere geneesmiddelen die abacavir of dolutegravir bevatten nooit meer mag gebruiken.** Het is belangrijk dat u dit advies opvolgt.
Als uw arts u adviseert om weer te starten met Triumeq, kan uw arts u vragen om de eerste dosis te nemen in een omgeving waar het mogelijk is om snel medische hulp te verlenen als u dat nodig heeft.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u wordt behandeld voor hiv, kan het lastig zijn te bepalen of een symptoom een bijwerking is van Triumeq of andere geneesmiddelen die u inneemt, of een effect van de hiv-ziekte zelf. **Daarom is het erg belangrijk iedere verandering in uw gezondheidstoestand aan uw arts te vertellen.**

Abacavir kan een overgevoeligheidsreactie (een ernstige allergische reactie) veroorzaken, met name bij mensen die een specifiek type gen dragen dat HLA-B*5701 wordt genoemd. Zelfs patiënten die het HLA-B*5701 gen niet hebben kunnen toch **een overgevoeligheidsreactie** ontwikkelen. Dit wordt beschreven in deze bijsluiter onder de kop *Overgevoeligheidsreacties*. **Het is van groot belang dat u de informatie over deze ernstige reactie leest en begrijpt.**

Naast de bijwerkingen die hieronder zijn vermeld voor Triumeq kunnen ook andere aandoeningen optreden tijdens de hiv-combinatietherapie.
→ Het is belangrijk om verderop in deze rubriek de informatie onder de kop *Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv* te lezen.

Overgevoeligheidsreacties

Triumeq bevat abacavir en dolutegravir. Deze werkzame stoffen kunnen beide een ernstige allergische reactie veroorzaken die een overgevoeligheidsreactie wordt genoemd.

Deze overgevoeligheidsreacties worden vaker gezien bij mensen die geneesmiddelen met abacavir innemen.

Welke patiënten krijgen deze reacties?

Iedereen die Triumeq inneemt kan een overgevoeligheidsreactie ontwikkelen. Deze reactie kan levensbedreigend zijn als men doorgaat met het innemen van Triumeq.

De kans dat u deze reactie krijgt, is groter als u het zogeheten HLA-B*5701-gen heeft (al kunt u ook een reactie krijgen als u dit gen niet heeft). Voordat Triumeq werd voorgeschreven moet bij u een test gedaan zijn om vast te stellen of u dit gen heeft. Als u weet dat u dit gen heeft, vertel dat aan uw arts.

Wat zijn de symptomen?

De meest vaak voorkomende symptomen zijn:
koorts (hoge temperatuur) en **huiduitslag**.
Andere vaak voorkomende symptomen zijn:
misselijkheid (misselijk gevoel), overgeven (braken), diarree, buikpijn (maagpijn), erge vermoeidheid.

Andere symptomen zijn onder andere:

gewrichtspijn of spierpijn, gezwollen hals, kortademigheid, zere keel, hoest, af en toe hoofdpijn, oogontsteking (conjunctivitis), mondzweren, lage bloeddruk, tintelingen of doof gevoel in de handen of voeten.

Wanneer treden deze reacties op?

Overgevoeligheidsreacties kunnen op elk moment gedurende de behandeling met Triumeq beginnen, maar ontstaan meestal gedurende de eerste 6 weken van de behandeling.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als:

1. u huiduitslag krijgt, OF

2. u symptomen krijgt uit ten minste twee van de volgende groepen:

- **koorts**
- **kortademigheid, zere keel of hoesten**
- **misselijkheid of braken, diarree of buikpijn**
- **ernstige vermoeidheid of pijn in het hele lichaam of een algeheel gevoel van ziek zijn**

Uw arts kan u aanraden om te stoppen met Triumeq.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u met Triumeq gestopt bent vanwege een overgevoeligheidsreactie, **mag u Triumeq, en andere geneesmiddelen die abacavir bevatten, NOOIT MEER gebruiken.** Als u dit wel doet kan binnen enkele uren een gevaarlijke bloeddrukdaling optreden, die tot de dood zou kunnen leiden. U mag ook nooit meer geneesmiddelen gebruiken die dolutegravir bevatten.

Als u bent gestopt met het innemen van Triumeq, om welke reden dan ook, maar vooral als dat is omdat u denkt dat u bijwerkingen heeft of omdat u een andere ziekte heeft:

Neem contact op met uw arts voordat u opnieuw begint met innemen. Uw arts zal controleren of uw symptomen te maken hadden met een overgevoeligheidsreactie. Als uw arts denkt dat dit het geval zou kunnen zijn, **zal uw arts u vertellen dat u Triumeq, en andere geneesmiddelen die abacavir bevatten, nooit meer mag innemen.** Wellicht wordt u ook verteld dat u nooit meer geneesmiddelen met dolutegravir mag innemen. Het is belangrijk dat u dit advies opvolgt.

Af en toe zijn overgevoeligheidsreacties opgetreden wanneer de behandeling met middelen met abacavir werd hervat bij patiënten die slechts één symptoom van de Waarschuwingskaart hadden voordat de behandeling werd gestopt.

Zeer zelden hebben patiënten die in het verleden geneesmiddelen hebben gebruikt die abacavir bevatten zonder symptomen van overgevoeligheid een overgevoeligheidsreactie gehad wanneer zij deze geneesmiddelen opnieuw gebruikten.

Als uw arts u adviseert om weer te starten met Triumeq, kan uw arts u vragen om de eerste doseringen te nemen in een omgeving waar het mogelijk is om snel medische hulp te verlenen als u dat nodig heeft.

Als u overgevoelig bent voor Triumeq moet u al uw ongebruikte Triumeq-tabletten inleveren voor een veilige vernietiging. Vraag uw arts of apotheker om advies.

In de Triumeq-verpakking zit een **Waarschuwingskaart** om u en medische hulpverleners opmerkzaam te maken op overgevoeligheidsreacties. **Maak deze kaart los en draag deze kaart altijd bij u**.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 personen**:

- hoofdpijn
- diarree
- misselijkheid (*nausea*)
- moeilijk slapen (*insomnia*)

- gebrek aan energie (*vermoeidheid*)

Vaak voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10 personen**:

- overgevoeligheidsreactie *(zie Overgevoeligheidsreacties, eerder in deze rubriek)*
- verlies van eetlust
- huiduitslag
- jeuk (*pruritus*)
- overgeven (*braken*)
- buikpijn
- vervelend gevoel in de buik (*abdominaal ongemak*)
- gewichtstoename
- verstoorde spijsvertering *(indigestie)*
- winderigheid *(flatulentie)*
- duizeligheid
- abnormale dromen
- nachtmerries
- depressie (gevoelens van diepe somberheid en niets waard te zijn)
- angst
- moeheid
- zich suf voelen
- koorts *(hoge lichaamstemperatuur)*
- hoesten
- geïrriteerde neus of loopneus
- haaruitval
- spierpijn en spierongemak
- gewrichtspijn
- gevoel van zwakte
- algeheel gevoel van zich onwel voelen

Vaak voorkomende bijwerkingen die uit een bloedtest kunnen blijken:

- een toename van het niveau van de leverenzymen
- toename van het niveau van enzymen die in de spieren worden aangemaakt (*creatinefosfokinase*)

Soms voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100 personen**:

- ontsteking van de lever (*hepatitis*)
- zelfmoordgedachten en zelfmoordneigingen (in het bijzonder bij patiënten die eerder een depressie of problemen met de geestelijke gezondheid hebben gehad)
- paniekaanval

Soms voorkomende bijwerkingen die uit een bloedtest kunnen blijken:

- een afname van het aantal cellen dat betrokken is bij de bloedstolling (*trombocytopenie*)
- een laag aantal rode bloedcellen (*anemie*) of een laag aantal witte bloedcellen (*neutropenie*)
- een toename van de concentratie suiker (glucose) in het bloed
- een toename van de concentratie triglyceriden (een soort vet) in het bloed

Zelden voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 1.000 personen:**

- ontsteking van de alvleesklier *(pancreatitis)*
- afbraak van spierweefsel
- leverfalen (verschijnselen zijn onder andere een gele verkleuring van de huid en het oogwit of een ongebruikelijk donkere urine).
- zelfmoord (in het bijzonder bij patiënten die eerder een depressie of problemen met de geestelijke gezondheid hebben gehad).

→ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u problemen met de geestelijke gezondheid krijgt (zie ook andere problemen met de geestelijke gezondheid hierboven).

Zelden voorkomende bijwerkingen die uit een bloedtest kunnen blijken:

- verhoging van bilirubine (een waarde die informatie geeft over de leverfunctie) in uw bloed. Bilirubine is een afvalstof die in uw bloed komt als rode bloedcellen kapot gaan.
- toename van een enzym dat *amylase* genoemd wordt.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10.000 personen:**

- doof, tintelend ('slapend') gevoel in de huid
- gevoel van zwakte in de ledematen
- huiduitslag, waarbij blaren gevormd kunnen worden en die doet denken aan kleine schietschijven (een donkere plek in het midden, omgeven door een bleker gebied met een donkere ring aan de rand) *(erythema multiforme)*
- een uitgebreide uitslag met blaren en een vervellende huid, in het bijzonder rond de mond, de neus, de ogen en de geslachtsorganen *(syndroom van Stevens-Johnson),* en een ernstigere vorm van uitslag waarbij huidvervelling bij meer dan 30% van het lichaamsoppervlak optreedt *(toxische epidermale necrolyse)*
- lactaatacidose (een teveel aan melkzuur in het bloed)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen die uit een bloedtest kunnen blijken:

- onvermogen van het beenmerg om nieuwe rode bloedcellen te maken (*erytrocytaire aplasie)*

Frequentie niet bekend
Kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- een aandoening waarbij rode bloedcellen niet goed worden gevormd (*sideroblastische anemie*).

Als u bijwerkingen krijgt:
→ **Neem contact op met uw arts.** Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv
Combinatietherapie, waaronder Triumeq, kan ertoe leiden dat andere aandoeningen optreden tijdens de hiv-behandeling.

Symptomen van infecties en ontstekingen
Patiënten met een vergevorderde hiv-infectie of aids hebben een zwak immuunsysteem en hebben een grotere kans op het ontwikkelen van ernstige infecties (*opportunistische infecties*). Zulke infecties waren mogelijk al aanwezig en niet ontdekt door het zwakke immuunsysteem voordat de behandeling was gestart. Na het starten van de behandeling wordt het immuunsysteem sterker en gaat het de infecties bestrijden wat symptomen van infectie of ontsteking kan veroorzaken. Symptomen zijn meestal **koorts** en enkele van de volgende:

- hoofdpijn
- buikpijn
- moeilijk ademhalen

In zeldzame gevallen, als het immuunsysteem sterker wordt, kan het ook gezond lichaamweefsel aanvallen (*auto-immuunziekten*). De symptomen van auto-immuunziekten kunnen zich ontwikkelen vele maanden nadat u bent begonnen met het innemen van het geneesmiddel voor de behandeling van uw hiv-infectie. Symptomen zijn onder andere:

- hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag) of tremor
- hyperactiviteit (buitensporige rusteloosheid en beweging)
- zwakte die in de handen en voeten begint en in de richting van de romp gaat

Als u symptomen van infectie of ontsteking krijgt of als u een van de symptomen hierboven opmerkt:
→ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts.** Neem geen andere medicijnen tegen de infectie zonder uw arts te raadplegen.

Gewrichtspijn, stijfheid en botproblemen
Sommige patiënten die een hiv-combinatietherapie gebruiken, ontwikkelen een aandoening die *osteonecrose* genoemd wordt. Bij deze aandoening sterven delen van het botweefsel af door een verminderde bloedtoevoer naar het bot. Patiënten hebben een grotere kans op het krijgen van deze aandoening als:

- ze gedurende lange tijd combinatietherapie hebben gehad
- ze ook corticosteroïden (geneesmiddelen tegen ontstekingen) nemen

- ze alcohol drinken
- ze een zeer zwak immuunsysteem hebben
- ze overgewicht hebben

Verschijnselen van osteonecrose zijn onder meer:

- stijfheid in de gewrichten
- pijn (vooral in de heup, knie of schouder)
- moeite met bewegen

Als u één van deze symptomen opmerkt:
→ **Neem contact op met uw arts.**

Effecten op uw gewicht, vetten in uw bloed en bloedsuiker
Tijdens de hiv-behandeling kan uw gewicht toenemen en kunnen de gehaltes aan vetten (serumlipiden) en suiker (bloedglucose) in uw bloed toenemen. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door het herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl en soms door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De fles zorgvuldig gesloten houden. Verwijder het droogmiddel niet uit de verpakking.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn dolutegravir, abacavir en lamivudine. Elke tablet bevat dolutegravirnatrium overeenkomend met 50 mg dolutegravir, 600 mg abacavir (als sulfaat) en 300 mg lamivudine.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), microkristallijne cellulose, povidon (K29/32), natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, poly(vinyl)alcohol – gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaniumdioxide, macrogol/PEG, talk, zwart ijzeroxide en rood ijzeroxide.
- Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Hoe ziet Triumeq eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Triumeq filmomhulde tabletten zijn paarse, biconvexe, ovale tabletten, aan één zijde voorzien van de inscriptie “572 Tri”.
De filmomhulde tabletten worden geleverd in flessen met 30 tabletten.
De fles bevat een droogmiddel om het vochtgehalte te verminderen. Houd, wanneer de fles aangebroken is, het droogmiddel in de fles; haal het er niet uit.
Multiverpakkingen met 90 filmomhulde tabletten (3 verpakkingen met 30 filmomhulde tabletten) zijn ook beschikbaar. Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten in uw land verkrijgbaar.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
ViiV Healthcare BV, Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland

Fabrikant
Glaxo Wellcome, S.A., Avda. Extremadura 3, 09400 Aranda De Duero, Burgos, Spanje
OF
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, UL.Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polen.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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 A.E.B.E.
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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025 (v35).

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.