**Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Triumeq, 5 mg/60 mg/30 mg, dispergeerbare tabletten**
dolutegravir/abacavir/lamivudine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 voorgeschreven aan het kind voor wie u zorgt. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als het kind voor wie u zorgt.
- Krijgt het kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt het 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 GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEEFT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE
7. STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

## 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 kinderen vanaf 3 maanden oud die ten minste 6 kg tot 25 kg wegen.

Voordat het kind voor wie u zorgt Triumeq voorgeschreven krijgt, zorgt uw arts ervoor dat er een test wordt uitgevoerd om erachter te komen of het kind drager is 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 de behandeling van het kind controleren.

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

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als het kind voor wie u zorgt, **allergisch** (*overgevoelig*) is 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.**

- als het kind voor wie u zorgt, een geneesmiddel gebruikt dat **fampridine** heet (ook wel dalfampridine genoemd; gebruikt bij multiple sclerose).

→ Als u denkt dat een van deze punten voor het kind 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. Het kind voor wie u zorgt, mag nooit meer abacavir of middelen met abacavir innemen als het 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 het kind voor wie u zorgt een matige of ernstige leveraandoening heeft
- als het kind voor wie u zorgt ooit een **leveraandoening**, waaronder hepatitis B of C, heeft gehad (als het kind een hepatitis-B-infectie heeft, stop dan niet met het gebruik van Triumeq zonder dat uw arts dit adviseert, omdat de hepatitis terug kan komen)
- als het kind voor wie u zorgt een nierprobleem heeft

→ **Overleg met uw arts voordat het kind Triumeq gebruikt als een van de hierboven staande punten voor het kind geldt.** Het kan zijn dat het kind extra onderzoek nodig heeft, waaronder bloedtesten, tijdens het gebruik van het 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 het kind voor wie u zorgt hart- en bloedvatproblemen heeft, als het rookt, of als het een andere ziekte heeft die de kans op hart- en bloedvataandoeningen zou kunnen vergroten, zoals een hoge bloeddruk of diabetes. Stop niet met het geven 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 geeft.
→ **Lees de informatie *Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv* in rubriek 4 van deze bijsluiter.**

**Kinderen**
Triumeq is niet bestemd voor gebruik bij kinderen jonger dan 3 maanden of met een gewicht van minder dan 6 kg, omdat de lagere doses van dit geneesmiddel niet zijn onderzocht in deze groepen.

Kinderen moeten zich **aan geplande doktersafspraken houden** (*zie rubriek 3, Hoe geeft u dit middel? voor meer informatie*).

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

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, gebruikt voor de behandeling van **hoge bloeddruk in de bloedvaten** (de longslagaders) die het bloed van het hart naar de longen brengen. Het kan nodig zijn dat uw arts uw dosis riociguat verlaagt, omdat abacavir bloedspiegels van riociguat kan verhogen.

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

**Zwangerschap**
Patiënten die zwanger zijn, denken misschien zwanger te zijn of zwanger willen 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 dispergeerbare tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## 3. HOE GEEFT U DIT MIDDEL?

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

Uw arts zal een besluit nemen over de juiste dosis Triumeq voor het kind voor wie u zorgt, afhankelijk van het gewicht van het kind.

Als het kind voor wie u zorgt jonger is dan 3 maanden of minder dan 6 kg weegt, is Triumeq niet geschikt voor het kind, omdat het niet bekend is of Triumeq dan veilig en werkzaam is. Uw arts moet de bestanddelen apart voorschrijven voor het kind.

Triumeq kan **met of zonder voedsel** worden ingenomen.

De dispergeerbare tabletten moeten uiteenvallen (dispergeren) in drinkwater. De tabletten moeten volledig uiteengevallen zijn in de bijgeleverde maatbeker voordat ze worden ingeslikt. De tabletten niet kauwen, snijden of verpulveren. Als het kind voor wie u zorgt de bijgeleverde maatbeker niet kan gebruiken, heeft u mogelijk ook een spuit voor oraal gebruik nodig om het geneesmiddel toe te dienen. Vraag uw zorgverlener om advies.

**De kinderdosis** Triumeq moet worden aangepast naarmate het gewicht van het kind toeneemt.
→ **Het is daarom belangrijk dat kinderen zich aan de geplande doktersafspraken houden.**

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

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

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

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

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

**Als u stopt met het geven van dit middel**
Als u bent gestopt met het geven van Triumeq, om welke reden dan ook, maar vooral als dat is omdat u denkt dat het kind bijwerkingen heeft of omdat het kind een andere ziekte heeft:
→ **Neem contact op met uw arts voordat u opnieuw begint met geven.** Uw arts zal controleren of de symptomen van het kind te maken hadden met een overgevoeligheidsreactie. Als uw arts denkt dat ze gerelateerd zijn aan een overgevoeligheidsreactie, **zal uw arts u vertellen dat het kind 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 geven in een omgeving waar het mogelijk is om snel medische hulp te verlenen als het kind dat nodig heeft.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Als het kind wordt behandeld voor hiv, kan het lastig zijn te bepalen of een symptoom een bijwerking is van Triumeq of andere geneesmiddelen die het kind inneemt, of een effect van de hiv-ziekte zelf. **Daarom is het erg belangrijk iedere verandering in de gezondheidstoestand van het kind 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 het kind deze reactie krijgt, is groter als het kind het zogeheten HLA-B*5701-gen heeft (al kan het kind ook een reactie krijgen als het dit gen niet heeft). Voordat Triumeq werd voorgeschreven moet bij het kind voor wie u zorgt een test gedaan zijn om vast te stellen of het kind dit gen heeft. Als u weet dat het kind 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. het kind huiduitslag krijgt, OF

2. het kind 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 het geven van Triumeq.**

**Als u stopt met het geven van dit middel**

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

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

**Neem contact op met uw arts voordat u opnieuw begint met geven.** Uw arts zal controleren of de symptomen van het kind te maken hadden met een overgevoeligheidsreactie. Als uw arts denkt dat dit het geval zou kunnen zijn, **zal uw arts u vertellen dat het kind Triumeq, en andere geneesmiddelen die abacavir bevatten, nooit meer mag innemen.** Wellicht wordt u ook verteld dat het kind 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 geven in een omgeving waar het mogelijk is om snel medische hulp te verlenen als het kind dat nodig heeft.

Als het kind overgevoelig is 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 het kind 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 het kind voor wie u zorgt 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 het kind is begonnen met het innemen van het geneesmiddel voor de behandeling van de 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 het kind symptomen van infectie of ontsteking krijgt** of als u een van de symptomen hierboven opmerkt:
→ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts.** Geef 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 een 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. Slik het droogmiddel niet door.

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 5 mg dolutegravir, 60 mg abacavir (als sulfaat) en 30 mg lamivudine.
- De andere stoffen in dit middel zijn acesulfaamkalium, crospovidon, mannitol (E421), microkristallijne cellulose, povidon, verkiezelde microkristallijne cellulose (cellulose, microkristallijn; silica, colloïdaal vochtvrij), natriumzetmeelglycolaat, natriumstearylfumaraat, aardbeienroomaroma, sucralose, polyvinylalcohol – gedeeltelijk gehydrolyseerd, macrogol, talk, titaniumdioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172).
- Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is daarmee in wezen ‘natriumvrij’.

**Hoe ziet Triumeq eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**
Triumeq dispergeerbare tabletten zijn gele, biconvexe, capsulevormige tabletten, aan één zijde voorzien van de inscriptie “SV WTU”.
De dispergeerbare tabletten worden geleverd in flessen met 90 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.
Bij de verpakking wordt een maatbeker geleverd.

**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

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 Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

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

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

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

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

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

**Hrvatska**
ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 800787089

**România**
ViiV Healthcare BV
Tel: + 40800672524

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

**Slovenija**
ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

**Ísland**
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**
ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

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

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

**Κύπρος**
ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

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

**Latvija**
ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

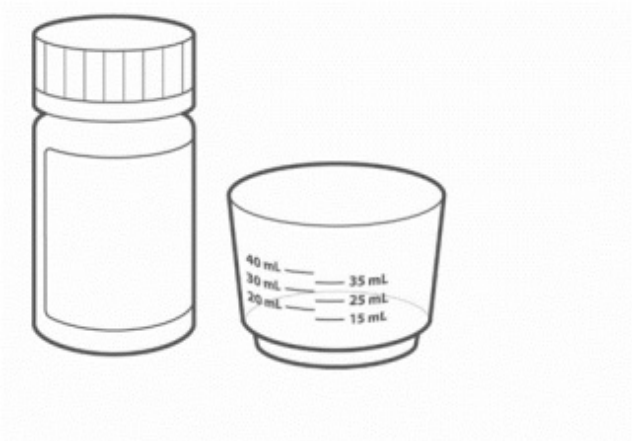
**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025 (v6).**

**Andere informatiebronnen**

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

## 7. STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

Lees de gebruiksaanwijzing voordat u een dosis geneesmiddel geeft.
Volg de stappen, gebruik schoon drinkwater om een dosis te bereiden en aan een kind te geven.
**Belangrijke informatie**
Geef dit geneesmiddel altijd precies zoals uw zorgverlener u vertelt. Praat met uw zorgverlener als u het niet zeker weet.
De tabletten **niet** kauwen, snijden of verpulveren.
Als u een dosis vergeet te geven, geef die dan zodra u eraan denkt. Maar als uw volgende dosis binnen 4 uur volgt, sla de dosis die u gemist heeft dan over en neem de volgende op de gebruikelijke tijd. Vervolg dan uw behandeling als tevoren. Geef geen 2 doses tegelijkertijd en geef niet meer dan uw zorgverlener heeft voorgeschreven.
Als uw kind niet de volledige dosis inneemt of kan innemen, neem dan contact op met uw zorgverlener.
Als u te veel geneesmiddel geeft, schakel dan meteen spoedeisende medische hulp in.




.

### Uw verpakking bevat:

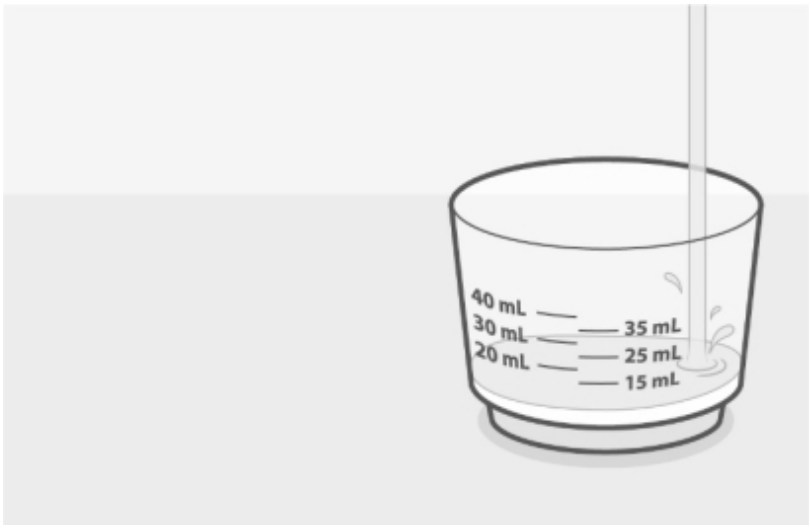
- Een fles met 90 tabletten.
- Maatbeker.

### Dit heeft u ook nodig:

- Schoon drinkwater.
- Als uw kind de maatbeker niet kan gebruiken, heeft u mogelijk ook een spuit voor oraal gebruik nodig om het geneesmiddel toe te dienen. Vraag uw zorgverlener om advies.

### Voorbereiding

#### 1. Water inschenken

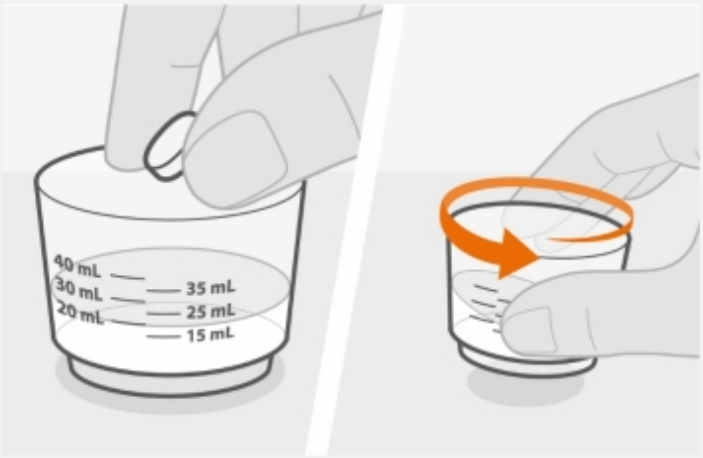



- Schenk schoon drinkwater in de maatbeker.
  De Watervolumetabel hierboven toont de hoeveelheid water die nodig is voor de voorgeschreven dosis.

**Gebruik alleen drinkwater.**

- Gebruik **geen** andere drank of voeding om de dosis te bereiden

## 2. Het geneesmiddel bereiden




- Voeg het voorgeschreven aantal tablet(ten) aan het water toe.
- Draai de maatbeker 1 tot 2 minuten voorzichtig rond om de tablet(ten) uiteen te laten vallen (dispergeren). Het geneesmiddel wordt troebel. Let op dat u geen geneesmiddel morst.
- Controleer of het geneesmiddel klaar is voor gebruik. Als er nog klontjes geneesmiddel zijn, draai de maatbeker dan rond tot ze verdwenen zijn.

Heeft u geneesmiddel gemorst? Ruim dan het gemorste geneesmiddel op.

Gooi de rest van het bereide geneesmiddel weg en maak een nieuwe dosis.

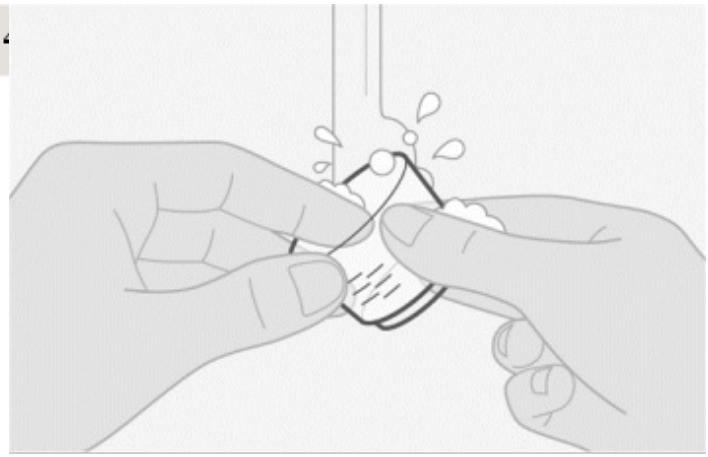
**U moet de dosis geneesmiddel geven binnen 30 minuten nadat u de dosis heeft bereid**. Als het meer dan 30 minuten geleden is, spoel dan de hele dosis in de maatbeker weg met water en bereid een nieuwe dosis geneesmiddel.

## Het geneesmiddel toedienen



- Zorg ervoor dat het kind rechtop zit. Geef al het bereide geneesmiddel aan het kind.
- Voeg nog 15 ml of minder drinkwater aan de maatbeker toe, draai rond en geef het allemaal aan het kind.
- **Herhaal als er nog geneesmiddel over is om ervoor te zorgen dat het kind de volledige dosis krijgt.**

## Schoonmaken



- Was de maatbeker met water.
- De maatbeker moet schoon zijn alvorens de volgende dosis te bereiden.

## Informatie over opslag

Bewaar de tabletten in de fles. Houd de fles goed gesloten.

De fles bevat een droogmiddel dat de tabletten helpt droog te houden. Het droogmiddel **niet** opeten. Het droogmiddel **niet** verwijderen.

**Bewaar alle geneesmiddelen buiten bereik van kinderen.**

## Informatie over weggooien

Wanneer alle tabletten in de fles zijn ingenomen of niet langer nodig zijn, gooi dan de fles en de maatbeker weg. Gooi ze weg aan de hand van uw lokale richtlijnen voor huishoudelijk afval.

U krijgt een nieuwe maatbeker in uw volgende verpakking.