

Indlægsseddel: Information til patienten

Triumeq 5 mg/60 mg/30 mg dispergible tabletter dolutegravir/abacavir/lamivudin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til et barn, som du har ansvar for. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer som barnet, du har ansvar for.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis barnet får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Triumeq
3. Sådan skal du tage Triumeq
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Trinvis brugsvejledning

1. Virkning og anvendelse

Triumeq er et lægemiddel, der indeholder tre aktive stoffer, som anvendes til behandling af hiv-infektion: abacavir, lamivudin og dolutegravir. Abacavir og lamivudin tilhører en gruppe af antiretrovirale lægemidler (lægemidler til behandling af hiv-infektion), der kaldes *nukleosidanalogue revers transkriptase-hæmmere (NRTI'er)*, og dolutegravir tilhører en gruppe af antiretrovirale lægemidler, der kaldes *integrasehæmmere (INI'er)*.

Triumeq anvendes til behandling af **hiv (humant immundefektvirus)-infektion** hos børn, der er mindst 3 måneder gamle og vejer mellem 6 kg og 25 kg.

Før barnet, du har ansvar for, får ordineret Triumeq, vil lægen foretage en test for at finde ud af, om barnet har en bestemt type gen, der kaldes HLA-B*5701. Triumeq må ikke anvendes til patienter, der har HLA-B*5701-genet. Patienter med dette gen har en høj risiko for at udvikle en alvorlig overfølsomhedsreaktion (allergisk reaktion), hvis de får Triumeq (se "Overfølsomhedsreaktioner" under punkt 4).

Triumeq helbreder ikke hiv-infektion, men det nedsætter mængden af virus i kroppen og holder den på et lavt niveau. Triumeq øger også antallet af CD4-celler i blodet. CD4-celler er en type hvide blodlegemer, der spiller en vigtig rolle, når kroppen skal bekæmpe infektioner.

Behandlingen med Triumeq virker ikke ens på alle. Lægen vil holde øje med, hvor effektiv barnets behandling er.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Triumeq

Brug ikke Triumeq

- hvis barnet, du har ansvar for, er **allergisk (overfølsomt)** over for dolutegravir, abacavir

(eller andre lægemidler, der indeholder abacavir) eller lamivudin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Læs grundigt alle oplysninger om overfølsomhedsreaktioner under punkt 4.

- Hvis barnet, du har ansvar for, tager et lægemiddel, der kaldes **fampridin** (også kendt som dalfampridin og som anvendes til multipel sklerose).
→ Fortæl lægen, hvis du tror, at noget af dette gælder for barnet.

Advarsler og forsigtighedsregler

VIGTIGT – Overfølsomhedsreaktioner

Triumeq indeholder abacavir og dolutegravir. Begge disse aktive stoffer kan forårsage en alvorlig allergisk reaktion kendt som en overfølsomhedsreaktion. Barnet, du har ansvar for, bør aldrig tage abacavir eller abacavirholdige produkter igen, hvis barnet har en overfølsomhedsreaktion: Det kan være livstruende.

Du skal omhyggeligt læse alle oplysninger i afsnittet "Overfølsomhedsreaktioner" under punkt 4.

Der er vedlagt et **patientkort** i pakningen med Triumeq for at gøre dig og sundhedspersonalet opmærksom på overfølsomhed. **Tag kortet ud, og hav det altid på dig.**

Vær særligt forsigtig med Triumeq

Nogle personer, der tager Triumeq eller andre kombinationsbehandlinger mod hiv, har større risiko for at få alvorlige bivirkninger end andre. Vær opmærksom på en øget risiko:

- hvis barnet, du har ansvar for, har moderat eller svær leversygdom
- hvis barnet, du har ansvar for, tidligere har haft en **leversygdom**, herunder hepatitis B eller C (hvis barnet har hepatitis B-infektion, må I ikke stoppe med Triumeq uden at tale med lægen først, da det kan få barnets hepatitis til at blusse op igen)
- hvis barnet, du har ansvar for, har nyreproblemer
→ **Tal med lægen, hvis noget af ovenstående gælder for barnet, før barnet bruger Triumeq.** Det kan være nødvendigt med ekstra undersøgelser, herunder blodprøver, mens barnet tager lægemidlet. Se punkt 4 for at få flere oplysninger.

Overfølsomhedsreaktioner over for abacavir

Selv patienter, der ikke har det gen, som kaldes HLA-B*5701, kan udvikle en **overfølsomhedsreaktion** (en alvorlig allergisk reaktion).

→ **Læs grundigt alle oplysninger om overfølsomhedsreaktioner under punkt 4 i denne indlægsseddel.**

Risiko for hjerte-kar-tilfælde

Det kan ikke udelukkes at abacavir kan øge risikoen for at få et hjerte-kar-tilfælde.

→ **Fortæl lægen**, hvis barnet, som du har ansvar for, har hjerte-kar-problemer, hvis barnet ryger eller hvis barnet har andre sygdomme, der kan øge barnets risiko for at få hjerte-kar-sygdomme, såsom forhøjet blodtryk eller diabetes (sukkersyge). Du må ikke stoppe med at give Triumeq, medmindre lægen anbefaler dig at gøre det.

Hold øje med vigtige symptomer

Nogle personer, der tager lægemidler mod hiv-infektion, får andre tilstande, der kan være alvorlige. Disse tilstande omfatter:

- symptomer på infektion og betændelse
- ledsmerter, stive led og knogleproblemer

Det er nødvendigt, at du har kendskab til vigtige tegn og symptomer, som du skal holde øje med, mens du giver Triumeq.

→ Læs oplysningerne under "Andre mulige bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv" i punkt 4 i denne indlægsseddel.

Børn

Triumeq anvendes ikke til børn under 3 måneder, eller som vejer mindre end 6 kg, fordi lavere doser af dette lægemiddel ikke er blevet evalueret til disse grupper.

Børn skal **overholde planlagte lægekonsultationer** (se punkt 3, *Sådan skal du give Triumeq, for yderligere oplysninger*).

Brug af andre lægemidler sammen med Triumeq

Fortæl lægen, hvis barnet, du har ansvar for, tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Triumeq eller gøre det mere sandsynligt, at du får bivirkninger. Triumeq kan også påvirke virkningen af andre lægemidler.

Fortæl lægen, hvis du tager nogle af de lægemidler, der står på følgende liste:

- metformin til behandling af **diabetes** (sukkersyge)
- lægemidler kaldet **antacida** (syreneutraliserende lægemidler) til behandling af **fordøjelsesbesvær** og **halsbrand**. **Tag ikke et antacidum** i de 6 timer, før du tager Triumeq, eller i mindst 2 timer efter at du har taget Triumeq. (Se også punkt 3).
- kosttilskud eller multivitaminer, der indeholder calcium, jern eller magnesium. **Hvis du tager Triumeq sammen med mad**, kan du tage kosttilskud eller multivitaminer, der indeholder calcium, jern eller magnesium på samme tid som Triumeq. **Hvis du ikke tager Triumeq sammen med mad, må du ikke tage kosttilskud eller multivitaminer, der indeholder calcium, jern eller magnesium**, i de 6 timer før du tager Triumeq, eller i mindst 2 timer efter at du har taget Triumeq (se også punkt 3).
- emtricitabin, etravirin, efavirenz, nevirapin eller tipranavir/ritonavir til behandling af **hiv-infektion**
- lægemidler (ofte opløsninger), der indeholder sorbitol og andre sukkeralkoholer (som f.eks. xylitol, mannitol, lactitol eller maltitol), hvis de anvendes regelmæssigt
- andre lægemidler, der indeholder lamivudin til behandling af **hiv-infektion** eller **hepatitis B-infektion**
- cladribin til behandling af **hårceleukæmi**
- rifampicin til behandling af tuberkulose (TB) og andre **bakterieinfektioner**
- trimethoprim/sulfamethoxazol, et antibiotikum til behandling af **bakterieinfektioner**
- phenytoin og phenobarbital til behandling af **epilepsi**
- oxcarbazepin og carbamazepin til behandling af **epilepsi** og **bipolar lidelse** (sindslidelse)
- **prikbladet perikon** (*hypericum perforatum*), som er et naturpræparat til behandling af **depression**
- **methadon**, der anvendes som **erstatning for heroin**. Abacavir øger den hastighed, hvormed methadon udskilles fra kroppen. Hvis du tager methadon, vil lægen holde øje med, om du får abstinenser. Det kan være nødvendigt at ændre din dosis af methadon
- **riociguat** til behandling af **forhøjet blodtryk i blodkarrene** (lungearterierne), der transporterer blod fra hjertet til lungerne. Din læge skal muligvis reducere din riociguat-dosis, da abacavir kan øge niveauet af riociguat i blodet.

→ **Fortæl lægen eller apotekspersonalet**, hvis du tager nogle af disse lægemidler. Lægen vil beslutte, om din dosis skal ændres, eller om du har brug for flere konsultationer.

Graviditet

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid:

→ **Tal med din læge** om fordele og risici ved at tage Triumeq.

Fortæl det straks til din læge, hvis du bliver gravid eller planlægger at blive gravid. Din læge vil gennemgå din behandling. Stop ikke med at tage Triumeq uden at konsultere lægen, da det kan skade

dig og dit ufødte barn.

Amning

Amning **anbefales ikke** hos kvinder, der er hiv-positive, da hiv-infektion kan overføres til barnet gennem modermælken.

En lille mængde af indholdsstofferne i Triumeq kan også overføres til din modermælk. Hvis du ammer eller påtænker at amme, skal du **drøfte det med lægen hurtigst muligt**.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Triumeq kan gøre dig svimmel og give andre bivirkninger, der gør dig mindre agtpågivende.

→ **Du må ikke føre motorkøretøj og betjene maskiner**, medmindre du er sikker på, at din agtpågivenhed ikke er påvirket.

Triumeq indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dispergibel tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du give Triumeq

Giv altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen vil bestemme den korrekte dosis Triumeq til det barn, du har ansvar for, på baggrund af barnets vægt.

Hvis barnet, du har ansvar for, er mindre end 3 måneder gammelt eller vejer mindre end 6 kg, er Triumeq ikke egnet til barnet, da det ikke vides, om Triumeq er sikkert og effektivt. Lægen skal ordinere de individuelle aktive stoffer separat til barnet.

Triumeq kan gives **med eller uden mad**.

De dispergible tabletter skal opløses i drikkevand. Tabletterne skal være fuldstændigt opløst i det medfølgende doseringsbæger inden indtagelse. Tabletterne må ikke tygges, deles eller knuses. Hvis barnet, du har ansvar for, ikke er i stand til at bruge det medfølgende doseringsbæger, skal du muligvis også bruge en oral sprøjte til at give lægemidlet. Tal med din læge for at få et råd.

Børns dosis af Triumeq skal justeres, efterhånden som deres vægt stiger.

→ Det er derfor vigtigt, at børn **overholder de planlagte lægekonsultationer**.

Triumeq fås som filmovertrukne og dispergible tabletter. Filmovertrukne tabletter og dispergible tabletter er ikke det samme. Du må derfor ikke skifte mellem filmovertrukne tabletter og dispergible tabletter uden først at tale med lægen.

Giv ikke et antacidum i 6 timer, før du giver Triumeq, eller i mindst 2 timer efter at du har givet Triumeq. Andre syreneutraliserende lægemidler, f.eks. ranitidin og omeprazol, kan tages samtidig med Triumeq.

→ Tal med lægen for at få yderligere råd til, hvordan du skal give syreneutraliserende lægemidler sammen med Triumeq.

Hvis du giver Triumeq sammen med mad, kan du give kosttilskud eller multivitaminer, der indeholder calcium, jern eller magnesium på samme tid som Triumeq. **Hvis du ikke giver Triumeq sammen med mad**, må du ikke give kosttilskud eller multivitaminer, der indeholder calcium, jern eller magnesium, i de 6 timer før du giver Triumeq, eller i mindst 2 timer efter at du har givet Triumeq.

→ Tal med lægen for at få yderligere råd til, hvordan du tager kosttilskud eller multivitaminer, der indeholder calcium, jern eller magnesium, sammen med Triumeq.

Hvis du har givet for meget Triumeq

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du har givet mere Triumeq, end lægen har foreskrevet. Tag Triumeqpakningen med, hvis det er muligt.

Hvis du har glemt at give Triumeq

Hvis du glemmer en dosis, skal du give den så snart, du husker det. Hvis den næste dosis skal tages inden for 4 timer, skal du dog springe den glemte dosis over og give den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Fortsæt derefter barnets behandling som før.

→ **Du må ikke give en dobbeltdosis** som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du er holdt op med at give Triumeq

Hvis du er holdt op med at give Triumeq til barnet af en eller anden grund – særligt hvis det er, fordi du mener, at barnet får bivirkninger, eller fordi barnet har en anden sygdom:

Tal med lægen, inden du begynder at give Triumeq igen. Lægen vil undersøge, om dit barns symptomer skyldtes en overfølsomhedsreaktion. Hvis lægen mener, de kan være relateret til en overfølsomhedsreaktion, **vil lægen råde dig til aldrig mere at give Triumeq eller nogle andre lægemidler, der indeholder abacavir eller dolutegravir.** Det er vigtigt, at du følger lægens råd.

Hvis lægen vurderer, at du kan begynde at give Triumeq igen, bliver du muligvis bedt om at give de første doser på et sted, hvor barnet hurtigt kan få lægehjælp, hvis det skulle blive nødvendigt.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når barnet bliver behandlet for hiv, kan det være svært at afgøre, om et symptom er en bivirkning ved Triumeq eller andre lægemidler, som barnet tager, eller om symptomet skyldes selve hiv-sygdommen. **Det er derfor meget vigtigt, at du fortæller lægen om enhver ændring i barnets helbred.**

Abacavir kan forårsage en overfølsomhedsreaktion (en alvorlig allergisk reaktion), især hos personer, der bærer en bestemt type gen, der kaldes HLA-B*5701. Selv patienter, der ikke har HLA-B*5701-genet, kan udvikle **en overfølsomhedsreaktion**, der er beskrevet i denne indlægsseddel i afsnittet med overskriften "Overfølsomhedsreaktioner". **Det er meget vigtigt, at du læser og forstår oplysningerne om denne alvorlige reaktion.**

Ud over de bivirkninger ved Triumeq, der er nævnt nedenfor, kan der opstå andre tilstande ved kombinationsbehandling mod hiv.

Det er vigtigt, at du læser oplysningerne under overskriften "Andre bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv" senere i dette afsnit.

Overfølsomhedsreaktioner

Triumeq indeholder abacavir og dolutegravir. Begge disse aktive stoffer kan forårsage en alvorlig allergisk reaktion kendt som en overfølsomhedsreaktion.

Disse overfølsomhedsreaktioner er oftere blevet set hos personer, der tager lægemidler, som indeholder abacavir.

Hvem får sådanne reaktioner?

Alle, der tager Triumeq, kan få en overfølsomhedsreaktion, der kan være livstruende, hvis de fortsætter med at tage Triumeq.

Barnet har større risiko for at få sådan en overfølsomhedsreaktion, hvis barnet har et gen, som kaldes

HLA-B*5701 (men barnet kan også få en reaktion, selvom han/hun ikke har dette gen). Barnet, som du har ansvar for, skal derfor undersøges for, om han/hun har dette gen, inden lægen ordinerer Triumeq. Hvis du ved, at barnet har dette gen, skal du fortælle det til lægen.

Hvad er symptomerne?

De almindeligste symptomer er:

feber (høj kropstemperatur) og **udslæt**.

Andre almindelige symptomer:

kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter, udtalt træthed.

Øvrige symptomer omfatter:

led- eller muskelsmerter, hævelse af halsen, åndenød, ondt i halsen, hoste, lejlighedsvis hovedpine, øjenbetændelse (konjunktivitis), mundsår, lavt blodtryk, snurren eller følelsesløshed i hænderne eller fødderne.

Hvornår opstår disse reaktioner?

Barnet kan få en overfølsomhedsreaktion på et hvilket som helst tidspunkt under behandlingen med Triumeq, men risikoen er størst i de første 6 uger af behandlingen.

Kontakt straks lægen:

- 1 **hvis barnet får udslæt, ELLER**
- 2 **hvis barnet får symptomer fra mindst to af følgende grupper:**
 - **feber**
 - **åndenød, ondt i halsen eller hoste**
 - **kvalme eller opkastning, diarré eller mavesmerter**
 - **udtalt træthed, ømhed og smerter eller generel følelse af at være syg.**

Lægen vil muligvis råde dig til at stoppe med at give Triumeq.

Hvis du er holdt op med at give Triumeq

Hvis du er stoppet med at give Triumeq til barnet på grund af en overfølsomhedsreaktion, **må barnet ALDRIG MERE tage Triumeq eller nogle andre lægemidler, der indeholder abacavir.** Hvis barnet gør det, kan barnet inden for få timer få et alvorligt blodtryksfald, der kan medføre død. Barnet bør heller aldrig igen tage lægemidler, der indeholder dolutegravir.

Hvis barnet er holdt op med at tage Triumeq af en eller anden grund – særligt hvis det er, fordi du mener, at barnet får bivirkninger, eller fordi barnet har en anden sygdom:

Tal med lægen, inden du begynder at give Triumeq igen. Lægen vil undersøge, om dit barns symptomer skyldtes en overfølsomhedsreaktion. Hvis lægen mener, de kan være forårsaget af en overfølsomhedsreaktion, **vil lægen råde dig til aldrig mere at give Triumeq eller nogle andre lægemidler, der indeholder abacavir.** Du kan også få at vide, at du aldrig mere må give nogle lægemidler, der indeholder dolutegravir. Det er vigtigt, at du følger lægens råd.

I nogle tilfælde er overfølsomhedsreaktioner opstået hos personer, som genoptog behandlingen med lægemidler, der indeholdt abacavir, men som kun havde haft ét af symptomerne på patientkortet, før de stoppede med at tage lægemidlet.

I meget sjældne tilfælde har patienter, som tidligere er blevet behandlet med lægemidler indeholdende abacavir uden symptomer på overfølsomhed, udviklet overfølsomhedsreaktioner, når de begynder at tage disse lægemidler igen.

Hvis lægen vurderer, at du kan begynde at give Triumeq igen, bliver du muligvis bedt om at give de

første doser på et sted, hvor barnet hurtigt kan få lægehjælp, hvis det skulle blive nødvendigt.

Hvis barnet er overfølsomt over for Triumeq, skal du returnere alle de ubrugte Triumeq-tabletter, så de kan blive destrueret korrekt. Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds.

Der er vedlagt et **patientkort** i pakningen med Triumeq for at gøre dig og sundhedspersonalet opmærksom på overfølsomhedsreaktioner. **Tag kortet ud, og hav det altid på dig.**

Meget almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10 personer**:

- hovedpine
- diarré
- kvalme
- søvnproblemer (*insomni*)
- manglende energi (*træthed*).

Almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 10 personer**:

- overfølsomhedsreaktion (*se "Overfølsomhedsreaktioner" tidligere i dette afsnit*)
- appetitløshed
- udslæt
- kløe (*pruritus*)
- opkastning
- mavesmerter
- ubehag i maven
- vægtøgning
- fordøjelsesbesvær
- luftafgang fra tarmen (*flatulens*)
- svimmelhed
- unormale drømme
- mareridt
- depression (følelse af dyb bedrøvelse eller af at være værdiløs)
- angst
- træthed
- følelse af døsighed
- feber (*høj kropstemperatur*)
- hoste
- irriteret eller løbende næse
- hårtab
- muskelsmerter og ubehag
- ledsmerter
- svaghed
- generel følelse af utilpashed.

Almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver, er:

- øget niveau af leverenzymmer
- stigning i niveauet af enzymer, der produceres i musklerne (*kreatinfosfokinase*).

Ikke almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 100 personer**:

- leverbetændelse (*hepatitis*)
- selvmordstanker eller selvmordsadfærd (særligt hos patienter, som tidligere har haft depression eller psykiske problemer)
- panikanfald.

Ikke almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver, er:

- nedsat antal af de blodceller, der har betydning for blodets evne til at størkne (*trombocytopeni*)
- lavt antal røde blodceller (*anæmi*) eller lavt antal hvide blodceller (*neutropeni*)
- øget niveau af sukker (glucose) i blodet
- øget niveau af triglycerider (en type fedt) i blodet.

Sjældne bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 1.000 personer**:

- betændelse i bugspytkirtlen (*pancreatitis*)
- nedbrydning af muskelvæv
- leversvigt (tegn kan omfatte gulfarvning af huden og det hvide i øjnene eller usædvanligt mørk urin)
- selvmord (særligt hos patienter, som tidligere har haft depression eller psykiske problemer).

→ **Fortæl det omgående til lægen**, hvis du oplever at barnet udvikler psykiske problemer (se også andre psykiske problemer ovenfor).

Sjældne bivirkninger, der kan ses i blodprøver, er:

- stigning i bilirubin (en test af leverfunktionen)
- øget niveau af et enzym, der kaldes *amylase*.

Meget sjældne bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 10.000 personer**:

- følelsesløshed, snurrende fornemmelse i huden (prikken og stikken)
- en følelse af svaghed i arme og ben
- udslæt, der kan danne blærer, og som ligner små målskiver (mørk plet i midten omgivet af et lysere område, omsluttet af en mørk ring) (*erythema multiforme*)
- udbredt udslæt med blæredannelse og hudafskalning, særligt omkring munden, næsen, øjnene og kønsdelene (*Stevens-Johnsons syndrom*) og i alvorlige tilfælde med hudafskalning på mere end 30 % af kroppens overflade (*toksisk epidermal nekrolyse*)
- for meget mælkesyre i blodet (laktacidose).

Meget sjældne bivirkninger, der kan ses i blodprøver, er:

- manglende dannelse af nye røde blodceller i knoglemarven (*pure red cell aplasia*).

Hvis barnet, du har ansvar for, får bivirkninger

→ **Tal med lægen**. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Andre bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv

Kombinationsbehandling som f.eks. Triumeq kan forårsage udvikling af andre tilstande under behandlingen af hiv.

Symptomer på infektion og betændelse

Personer med fremskreden hiv-infektion eller aids har et svækket immunforsvar og har større risiko for at udvikle alvorlige infektioner (*opportunistiske infektioner*). Sådanne infektioner kan have været "stille" og ikke opdaget af det svækkede immunforsvar før behandlingens start. Efter start af behandling bliver immunforsvaret stærkere og kan angribe infektionerne, hvilket kan give symptomer på infektion og betændelse. Symptomer involverer som regel **feber**, samt nogle af følgende:

- hovedpine
- mavesmerter
- åndenød.

I sjældne tilfælde kan immunforsvaret, når det bliver stærkere, også angribe raskt kropsvæv (*autoimmune forstyrrelser*). Symptomerne på autoimmune forstyrrelser kan udvikle sig mange

måneder efter, at barnet er startet med at tage lægemidlet til behandling af dets hiv-infektion.

Symptomerne kan inkludere:

- hjertebanken (hurtig eller uregelmæssigt hjerterytme) eller rysten
- hyperaktivitet (voldsom rastløshed og bevægelse)
- svaghed, der starter i hænderne og fødderne og bevæger sig ind mod kropsstammen.

Hvis barnet får symptomer på infektion og betændelse, eller hvis du bemærker nogle af ovennævnte symptomer:

→ **Fortæl det omgående til lægen.** Giv ikke andre lægemidler mod infektionen, medmindre lægen har foreskrevet det.

Ledsmerter, stive led og knogleproblemer

Nogle personer, der får kombinationsbehandling mod hiv-infektion, udvikler en tilstand, der kaldes *osteonekrose*. I denne tilstand dør dele af knoglevævet på grund af nedsat blodtilførsel til knoglerne. Personer kan have større risiko for at få denne tilstand:

- hvis de har fået kombinationsbehandling i lang tid
- hvis de også tager en form for antiinflammatorisk (betændelsesdæmpende) lægemiddel, der kaldes kortikosteroider
- hvis de drikker alkohol
- hvis deres immunforsvar er meget svækket
- hvis de er overvægtige.

Symptomerne på osteonekrose omfatter:

- stive led
- ømhed og smerter (især i hofte, knæ eller skulder)
- bevægelsesbesvær.

Hvis du bemærker nogle af disse symptomer:

→ **Fortæl det til lægen.**

Virkning på vægt, blodlipid og blodglukose

Under behandling af hiv kan der ske en stigning i vægt og i niveauer af blodlipider og glukose. Dette er delvist knyttet til genoprettet sundhed og livsstil og undertiden til selve hiv-lægemidlet. Din læge vil teste for disse ændringer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og beholderens etiket efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Hold beholderen tæt tillukket. Fjern ikke tørremidlet. Slug ikke tørremidlet.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Triumeq indeholder:

- Aktive stoffer: dolutegravir, abacavir og lamivudin. Hver tablet indeholder dolutegravirnatium svarende til 5 mg dolutegravir, 60 mg abacavir (som sulfat) og 30 mg lamivudin.
- Øvrige indholdsstoffer: acesulfamkalium, crospovidon, mannitol (E421), mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, silicificeret mikrokrySTALLinsk cellulose (cellulose, mikrokrySTALLinsk; silica, kolloid vandfri), natriumstivelsesglycolat, natriumstearyl fumarat, jordbær-/flødesmag, sucralose, polyvinylalkohol – delvist hydrolyseret, macrogol, talcum, titandioxid (E171) og gul jernoxid (E172).
- Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dispergibel tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Udseende og pakningsstørrelser

Triumeq dispergible tabletter er gule, bikonvekse, kapselformede tabletter, præget med "SV WTU" på den ene side.

De dispergible tabletter leveres i beholdere indeholdende 90 tabletter.

Beholderen indeholder et tørremiddel for at mindske fugt. Fjern ikke tørremidlet, når beholderen er åbnet, men lad det blive i beholderen.

Pakningen indeholder et doseringsbæger.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ViiV Healthcare BV, Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Holland.

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf.: + 45 36 35 91 00

dk-info@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <https://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

7. Trinvis brugsvejledning

Læs brugsvejledningen, før du giver en dosis af lægemidlet.

Følg trinene, og anvend drikkevand til at klargøre og give en dosis til et barn.

Vigtig information

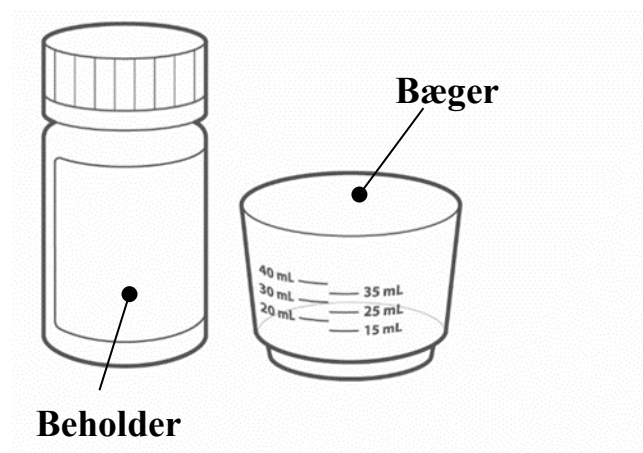
Giv altid lægemidlet nøjagtigt efter sundhedspersonens anvisning. Tal med sundhedspersonen, hvis du er i tvivl.

Tabletterne **må ikke** tygges, deles eller knuses.

Hvis du glemmer at give en dosis af lægemidlet, skal du give den så snart, du husker det. Men hvis din næste dosis skal tages inden for 4 timer, skal du springe den glemte dosis over og tage den næste på det sædvanlige tidspunkt. Fortsæt derefter med behandlingen som normalt. Du må ikke give to doser på samme tid eller give mere end lægen har ordineret.

Ring til lægen, hvis dit barn ikke tager eller ikke kan tage den fulde dosis.

Hvis du har givet for meget lægemiddel, skal du straks ringe efter lægehjælp.



Din pakning indeholder:

- En beholder, der indeholder 90 tabletter.
- Doseringsbæger.

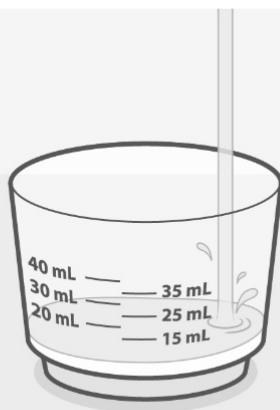
Du har også brug for:

- Rent drikkevand
- Hvis dit barn ikke er i stand til at bruge doseringsbægeret, skal du muligvis også bruge en oral sprøjte til at give lægemidlet. Tal med din læge for at få et råd.

Klargøring

1. Hæld vand op

Vandmængdevejledning	
Antal tabletter	Vandmængde
3	15 ml
4	20 ml
5	
6	

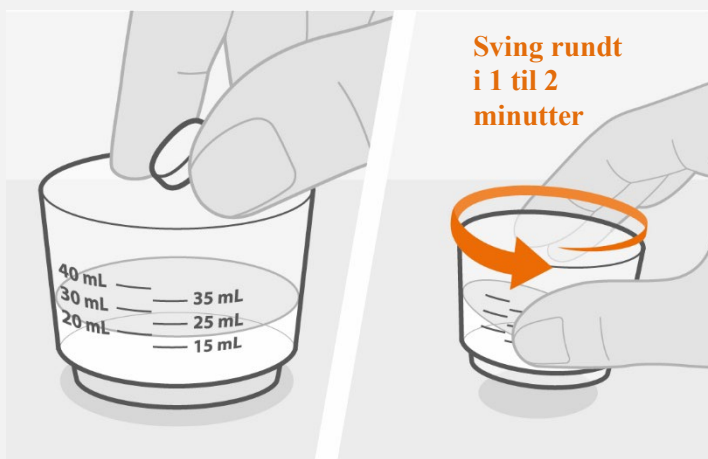


- Hæld rent drikkevand i bægeret.
Vejledningen til påkrævet vandmængde ovenfor viser den vandmængde, der er brug for til den ordinerede dosis.

Brug kun drikkevand.

- **Brug ikke** andre drikkevarer eller fødevarer til klargøring af dosen.

2. Klargør medicinen



- Tilsæt det ordinerede antal tablet(ter) til vandet.
- Sving forsigtigt bægeret rundt i 1 til 2 minutter for at opløse tabletten/tabletterne. Lægemidlet bliver uklart. Pas på, at du ikke spilder noget af lægemidlet.
- Kontrollér, at lægemidlet er opløst. Hvis der er klumper fra tabletten, skal du svinge bægeret, indtil de er væk.

Hvis du spilder noget af lægemidlet, skal du tørre det op.
Kassér resten af det klargjorte lægemiddel, og lav en ny dosis.

Du skal give dosen af lægemidlet inden for 30 minutter efter klargøring af dosen. Hvis der er gået mere end 30 minutter, skal du skylle hele dosis ud af bægeret med vand og klargøre en ny dosis lægemiddel.

Sådan gives lægemidlet

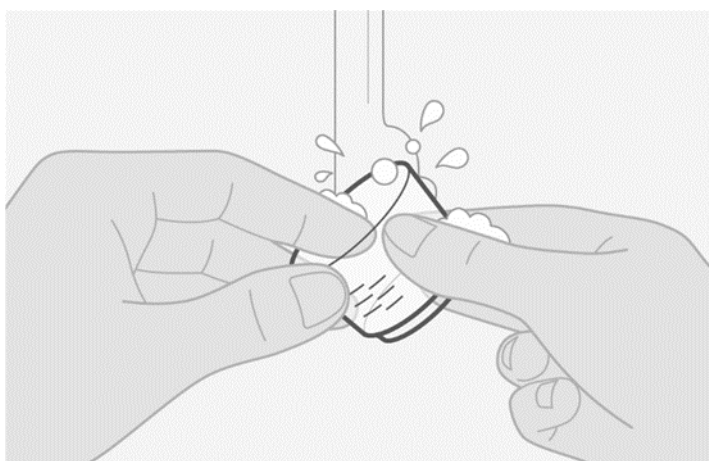
3. Giv lægemidlet



- Sørg for, at barnet står eller sidder op. Giv alt det klargjorte lægemiddel til barnet.
- Fyld yderligere 15 ml drikkevand eller derunder i bægeret, sving det rundt, og giv det hele til barnet.
- **Gentag, hvis der er lægemiddel tilbage for at sikre, at barnet får den fulde dosis.**

Rengøring

4. Rengør doseringstilbehøret



- Vask bægeret med vand.
- Bægeret skal rengøres, før næste dosis klargøres.

Oplysninger om opbevaring

Opbevar tabletterne i beholderen. Hold beholderen tæt tillukket.

Beholderen indeholder en dåse med tørremiddel, som hjælper med til at holde tabletterne tørre. Spis **ikke** tørremidlet. Fjern **ikke** tørremidlet.

Opbevar alle lægemidler utilgængeligt for børn.

Oplysninger om bortskaffelse

Når alle tabletterne i beholderen er taget, eller der ikke længere er brug for dem, skal beholderen og bægeret smides væk. Kassér det ifølge dine lokale retningslinjer for husholdningsaffald.

Du får et nyt bæger i din næste pakning.