

Indlægsseddel: Information til patienten

Triumeq 50 mg/600 mg/300 mg filmovertrukne tabletter dolutegravir/abacavir/lamivudin

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 tage Triumeq
3. Sådan skal du tage Triumeq
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Triumeq er et lægemiddel, der indeholder tre aktive stoffer, til behandling af hiv-infektion: abacavir, lamivudin og dolutegravir. Abacavir og lamivudin tilhører en gruppe af antiretrovirale lægemidler, 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 voksne og børn over 12 år, der vejer mindst 40 kg.

Før du får ordineret Triumeq, vil lægen foretage en test for at finde ud af, om du 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 dit blod. CD4-celler er en type hvide blodceller, 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 din behandling er.

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

Tag ikke Triumeq:

- hvis du er **allergisk** (*overfølsom*) over for dolutegravir, abacavir (eller anden medicin, der indeholder abacavir), lamivudin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Læs grundigt alle oplysninger om overfølsomhedsreaktioner under punkt 4.

- hvis du tager et lægemiddel, der kaldes **dofetilid** (til behandling af hjertesygdomme).
→ Fortæl lægen, hvis du tror, at noget af ovenstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

VIGTIGT – Overfølsomhedsreaktioner

Triumeq indeholder abacavir og dolutegravir. Begge disse aktive stoffer kan forårsage en alvorlig allergisk reaktion kendt som en overfølsomhedsreaktion. Dette kan være livstruende hos personer, der fortsætter med at tage produkter, som indeholder abacavir.

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

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

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 du har en moderat eller alvorlig leversygdom
- hvis du tidligere har haft en **leversygdom**, herunder hepatitis B eller C (hvis du har hepatitis B, må du ikke stoppe med at tage Triumeq uden at tale med lægen først, da det kan få din hepatitis til at blusse op igen)
- hvis du har nyreproblemer.
→ **Tal med lægen, hvis noget af ovenstående gælder for dig, før du tager Triumeq.** Det kan være nødvendigt med ekstra undersøgelser, herunder blodprøver, mens du tager din medicin. 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 hjertetilfælde

Muligheden for at abacavir øger risikoen for at få et hjertetilfælde, kan ikke udelukkes.

→ **Fortæl lægen**, hvis du har hjerteproblemer, hvis du ryger eller har sygdomme, der kan øge risikoen for at få en hjertesygdom, f.eks. forhøjet blodtryk eller diabetes (sukkersyge). Du må ikke stoppe med at tage 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 tager Triumeq.

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

Beskyt andre mennesker

Hiv-infektion spredes ved seksuel kontakt med en person, der har infektionen, eller ved overførsel af inficeret blod (for eksempel ved at dele injektionsnåle med andre). Du kan stadig smitte andre med hiv, selvom du tager dette lægemiddel, selvom risikoen er nedsat ved effektiv antiretroviral terapi. Tal med lægen om, hvilke forholdsregler der er nødvendige for at undgå at smitte andre personer.

Børn

Dette lægemiddel er ikke til børn under 12 år. Brugen af Triumeq til børn under 12 år er endnu ikke undersøgt.

Brug af anden medicin sammen med Triumeq

Fortæl lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig, inklusive medicin, som ikke er købt på recept, herunder naturlægemidler.

Tag ikke Triumeq sammen med følgende lægemidler:

- dofetilid (til behandling af **hjertesygdomme**).

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 nogen 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 antacida**, i 6 timer før du tager Triumeq, eller i mindst 2 timer efter at du har taget Triumeq. (*Se også punkt 3*).
- calciumtilskud, jerntilskud og multivitaminer. **Tag ikke calciumtilskud, jerntilskud eller multivitaminer**, i 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 (oftest opløsninger), der indeholder sorbitol eller 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 **hårcelleleukæmi**.
- 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** eller **bipolar lidelse** (sindslidelse).
- **prikbladet perikon** (*hypericum perforatum – St. Johns urt*), 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.

→ **Fortæl lægen eller apotekspersonalet**, hvis du tager nogen 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 lægen** om risici og fordele ved at tage Triumeq.

Hvis du har taget Triumeq under din graviditet kan lægen beslutte at tage jævnlige blodprøver og andre diagnostiske tests for at holde øje med dit barns udvikling. Hos børn, hvis mødre tog NRTI'er under graviditeten, opvejede fordelene ved beskyttelse mod hiv den risiko der var for bivirkninger.

Amning

Kvinder, der er hiv-positive, må ikke amme deres børn, da hiv-infektionen kan overføres til barnet gennem mælken. Indholdsstofferne i Triumeq kan også udskilles i små mængder i mælken.

Hvis du ammer eller planlægger at amme:

→ **Tal straks med lægen.**

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

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

3. Sådan skal du tage Triumeq

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

- **Den sædvanlige dosis er 1 tablet én gang daglig.**

Synk tabletten med væske. Triumeq kan indtages med eller uden mad.

Brug til børn og unge

Børn og unge i alderen mellem 12 og 17 år, som vejer mindst 40 kg, kan tage den samme dosis som voksne på 1 tablet én gang daglig.

Tag ikke et antacida, i 6 timer før du tager Triumeq, eller i mindst 2 timer efter at du har taget Triumeq. Andre syreneutraliserende lægemidler som ranitidin og omeprazol kan tages på samme tidspunkt som Triumeq.

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

Tag ikke calcium- eller jerntilskud i 6 timer før du tager Triumeq, eller i mindst 2 timer efter at du har taget det.

→ Tal med lægen for at få yderligere råd til, hvordan du skal tage calciumtilskud, jerntilskud eller multivitaminer sammen med Triumeq.

Hvis du har taget for meget Triumeq

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

Hvis du har glemt at tage Triumeq

Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis din næste dosis skal tages inden for 4 timer, skal du dog springe den glemte dosis over og tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Fortsæt herefter behandlingen som før.

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

Hvis du holder op med at tage Triumeq

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

Tal med lægen, inden du begynder at tage Triumeq igen. Lægen vil undersøge, om dine bivirkninger skyldtes en overfølsomhedsreaktion. Hvis lægen mener, de kan være relateret til en overfølsomhedsreaktion, **vil lægen råde dig til aldrig mere at tage Triumeq eller nogen anden medicin, der indeholder abacavir eller dolutegravir.** Det er vigtigt, at du følger lægens råd. Hvis lægen vurderer, at du kan begynde at tage Triumeq igen, bliver du muligvis bedt om at tage de første doser på et sted, hvor du hurtigt kan få lægehjælp, hvis det skulle blive nødvendigt.

4. Bivirkninger

Under hiv-behandling kan der forekomme vægtstigning samt forhøjede niveauer af lipider og glukose i blodet. Dette er til dels forbundet med forbedret helbredstilstand og med livsstil, og for lipidernes vedkommende sommetider med selve hiv-medicinen. Lægen vil holde øje med disse ændringer.

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

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

Du har større risiko for at få sådan en overfølsomhedsreaktion, hvis du har et gen, som kaldes HLA-B*5701 (men du kan også få en reaktion, selvom du ikke har dette gen). Du skal derfor undersøges for, om du har dette gen, inden lægen ordinerer Triumeq. Hvis du ved, at du har dette gen, skal du fortælle det til lægen.

I et klinisk studie med patienter, der ikke havde HLA-B*5701-genet, fik 3 til 4 ud af 100 patienter, der blev behandlet med abacavir, en overfølsomhedsreaktion.

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 (conjunktivitis), mundsår, lavt blodtryk, snurren eller følelsesløshed i hænderne eller fødderne.

Hvornår opstår disse reaktioner?

Du 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 du får udslæt, ELLER

2 hvis du 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 tage Triumeq.

Hvis du er holdt op med at tage Triumeq

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

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

Tal med lægen, inden du begynder at tage Triumeq igen. Lægen vil undersøge, om dine bivirkninger skyldtes en overfølsomhedsreaktion. Hvis lægen mener, de kan være forårsaget af en overfølsomhedsreaktion, **vil lægen råde dig til aldrig mere at tage Triumeq eller nogen anden medicin, der indeholder abacavir**. Du kan også få at vide, at du aldrig mere må tage nogen 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 oplysningskortet, før de stoppede med at tage medicinen.

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 tage Triumeq igen, bliver du muligvis bedt om at tage de første doser på et sted, hvor du hurtigt kan få lægehjælp, hvis det skulle blive nødvendigt.

Hvis du er overfølsom over for Triumeq, skal du returnere alle dine Triumeqtabletter, så de kan blive destrueret korrekt. Spørg lægen eller apoteket til råds.

Der er vedlagt et **oplysningskort** 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
- fordøjelsesbesvær
- luftafgang fra tarmen (*flatulens*)
- svimmelhed
- unormale drømme
- mareridt
- depression (følelse af dyb bedrøvelse eller af at være værdiløs)
- angst
- træthed
- 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 leverenzzymer.

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).

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.

Sjældne bivirkninger, der kan ses i blodprøver, er:

- øget niveau af et enzym, der kaldes *amylase*.

Meget sjældne bivirkninger

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

- følelseløshed, 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 du 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 omfatter 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 du er startet med at tage medicin til behandling af din hiv-infektion. Symptomerne kan inkludere:

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

Hvis du får symptomer på infektion og betændelse, eller hvis du bemærker nogen af de ovennævnte symptomer:

→ **Fortæl det omgående til lægen.** Tag 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.

Du har større risiko for at få denne tilstand:

- hvis du har fået kombinationsbehandling i lang tid
- hvis du også tager en form for antiinflammatorisk (betændelsesdæmpende) medicin, der kaldes kortikosteroider
- hvis du drikker alkohol
- hvis dit immunforsvar er meget svækket
- hvis du er overvægtig.

Symptomerne på osteonekrose omfatter:

- stive led
- ømhed og smerter i leddene (særligt i hofter, knæ eller skuldre)
- bevægelsesbesvær.

Hvis du bemærker nogen af disse symptomer:

→ **Fortæl det til lægen.**

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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 efter EXP på pakningen og tabletkholderen.

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

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Triumeq indeholder:

- Aktive stoffer: dolutegravir, abacavir og lamivudin. Hver tablet indeholder dolutegravirnatium svarende til 50 mg dolutegravir, 600 mg abacavir (som sulfat) og 300 mg lamivudin.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), mikrokrystallinsk cellulose, povidon K29/32, natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat. Opadry II Purple 85F90057 (indeholdende polyvinylalkohol – delvist hydrolyseret, titandioxid, macrogol/PEG, talcum, sort jernoxid og rød jernoxid).

Udseende og pakningsstørrelser

Triumeq er lilla, bikonvekse, ovale, filmovertrukne tabletter mærket med "572 Tr1" på den ene side. De filmovertrukne tabletter fås i beholdere med 30 tabletter.

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

Multipakninger med 90 filmovertrukne tabletter (3 pakninger med 30 filmovertrukne tabletter) findes også.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ViiV Healthcare UK Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Storbritannien.

Fremstiller

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

Eller

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., UL.Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polen.

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

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare sprl/bvba
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare sprl/bvba
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

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 902 051 260
es-ci@viivhealthcare.com

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

ViiV Healthcare S.r.l
Tel: + 39 (0)45 9212611

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687

Nederland

ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)30 6986060
contact-nl@viivhealthcare.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

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

United Kingdom

ViiV Healthcare UK Limited
Tel: + 44 (0)800 221441

lv-epasts@gsk.com

customercontactuk@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2018

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.