

Indlægsseddel: Information til brugeren

Trizivir 300 mg / 150 mg / 300 mg filmovertrukne tabletter
abacavir / lamivudin / zidovudin

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

- 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 straks 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

VIGTIGT – Overfølsomhedsreaktion

Trizivir indeholder abacavir (som også er et aktivt stof i lægemidlerne **Kivexa**, **Triumeq** og **Ziagen**). Nogle personer, som tager abacavir, kan få en **overfølsomhedsreaktion** (alvorlig allergisk reaktion), som kan blive livstruende, hvis man fortsætter med at tage medicin indeholdende abacavir. **Det er vigtigt, at du læser alle oplysningerne i feltet ”Overfølsomhedsreaktion” under punkt 4.**

Der er vedlagt et **oplysningskort** i pakningen med Trizivir for at gøre dig og sundhedspersonalet opmærksomme på overfølsomhed over for abacavir. **Dette kort skal du tage ud og altid have med dig.**

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Trizivir bruges til at behandle hiv (humant immundefektvirus)-infektion hos voksne.

Trizivir indeholder tre aktive stoffer, der bruges til behandling af hiv-infektion: abacavir, lamivudin og zidovudin. Alle disse tilhører en gruppe af antiretrovirale lægemidler, som kaldes *nukleosidanalogue revers transkriptasehæmmere (NRTI'er)*.

Trizivir hjælper med at kontrollere din sygdom. Trizivir helbreder ikke hiv-infektion, men det nedsætter mængden af virus i din krop og holder det på et lavt niveau. Dette hjælper din krop med at øge antallet af CD4-celler i dit blod. CD4-celler er en type hvide blodlegemer, der er vigtige for bekæmpelse af infektion.

Personer reagerer forskelligt på behandling med Trizivir. Lægen vil følge virkningen af din behandling.

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

Tag ikke Trizivir:

- hvis du er **allergisk** (*overfølsom*) over for abacavir (eller ethvert andet lægemiddel med abacavir – **Kivexa, Triumeq eller Ziagen**), lamivudin eller zidovudin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (*angivet i punkt 6*).

Det er vigtigt, at du læser alle oplysningerne om overfølsomhedsreaktioner under punkt 4.

- hvis du har **alvorlige nyreproblemer**
- hvis du har **et meget lavt antal røde blodlegemer** (*anæmi*) eller **et meget lavt antal hvide blodlegemer** (*neutropeni*).

Tal med lægen, hvis du mener, noget af dette gælder for dig.

Vær ekstra forsigtig med at tage Trizivir

Nogle personer, som tager Trizivir, har større risiko for alvorlige bivirkninger. Du skal derfor være opmærksom på disse ekstra risici:

- hvis du har en middelsvær eller svær leversygdom
- hvis du nogensinde har haft en **leversygdom**, herunder hepatitis B eller C (hvis du har hepatitis B-infektion, må du kun stoppe din Trizivir-behandling efter aftale med lægen, da det kan give tilbagefald af hepatitis)
- hvis du er meget **overvægtig** (især hvis du er kvinde).

Tal med lægen, før du tager Trizivir, hvis noget af ovennævnte gælder for dig. Det kan være, du skal komme hyppigere til kontrol og have taget flere blodprøver, mens du tager medicinen. **Se punkt 4 for flere oplysninger.**

Overfølsomhedsreaktioner over for abacavir

Selv patienter, som ikke har genet HLA-B*5701, kan udvikle en **overfølsomhedsreaktion** (en alvorlig allergisk reaktion). **Læs alle oplysninger om overfølsomhedsreaktioner grundigt under punkt 4 i denne indlægsseddel.**

Risiko for hjerteanfald

Det kan ikke udelukkes, at abacavir kan øge risikoen for hjerteanfald.

Tal med lægen, hvis du har problemer med hjertet, hvis du ryger, eller hvis du har andre sygdomme, der kan øge din risiko for hjertesygdomme såsom forhøjet blodtryk eller sukkersyge. Du må kun stoppe med at tage Trizivir efter aftale med lægen.

Hold øje med vigtige symptomer

Nogle personer, som tager Trizivir, udvikler andre tilstande, som kan være alvorlige. Du skal derfor kende vigtige tegn og symptomer, som du kan holde øje med, mens du tager Trizivir.

Læs om det i ”Andre mulige bivirkninger ved Trizivir” under punkt 4 i denne indlægsseddel.

Beskyt andre mennesker

Hiv-infektion spredes via seksuel kontakt med en hiv-smittet eller via overførsel med inficeret blod (f.eks. 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.

Brug af anden medicin sammen med Trizivir

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Husk også at fortælle det til lægen eller på apoteket, hvis du begynder at tage en ny medicin, mens du tager Trizivir.

Tag ikke disse lægemidler sammen med Trizivir:

- stavudin eller emtricitabin, til behandling af **hiv-infektion**
- anden medicin, der indeholder lamivudin, til behandling af **hiv-infektion** eller **hepatitis B-infektion**
- ribavirin eller ganciclovir-injektioner, til behandling af **virusinfektioner**
- høje doser af **sulfamethoxazol/trimethoprim**, til behandling af **bakterieinfektioner**
- cladribin (til behandling af **hårceleukæmi**).

Fortæl lægen, hvis du får nogen af disse lægemidler.

Nogle lægemidler kan øge risikoen for, at du får bivirkninger, eller de kan forværre bivirkningerne.

Det gælder:

- natriumvalproat, til behandling af **epilepsi**
- interferon, til behandling af **virusinfektioner**
- pyrimethamin, til behandling af **malaria** og andre parasitinfektioner
- dapson, til forebyggelse af **lungebetændelse** og til behandling af hudinfektioner
- fluconazol eller flucytosin, til behandling af **svampeinfektioner** som f.eks. **candida**
- pentamidin eller atovaquon, til behandling af parasitinfektioner som f.eks. *pneumocystis jirovecii* lungebetændelse (ofte omtalt som PCP)
- amphotericin eller sulfamethoxazol/trimethoprim, til behandling af **svampe- og bakterieinfektioner**
- probenecid, til behandling af **urinsur gigt** (podagra) og lignende tilstande eller til at øge virkningen af visse antibiotika
- **methadon**, som anvendes som **erstatning for heroin**
- vincristin, vinblastin eller doxorubicin, til behandling af **cancer**.

Fortæl lægen, hvis du tager nogen af disse lægemidler.

Nogle lægemidler påvirker Trizivir

Det gælder:

- **clarithromycin**, antibiotika
Hvis du tager clarithromycin, skal dosis tages mindst 2 timer før eller efter du tager Trizivir.
- **phenytoin**, som bruges til at behandle **epilepsi**.

Fortæl lægen, hvis du tager phenytoin. Lægen vil muligvis holde ekstra øje med dig, mens du tager Trizivir.

- lægemidler (oftest opløsninger), der indeholder **sorbitol eller andre sukkeralkoholer** (som f.eks. xylitol, mannitol, lactitol eller maltitol), hvis de anvendes regelmæssigt

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af disse lægemidler

Methadon og Trizivir

Abacavir øger den hastighed, hvormed methadon fjernes fra kroppen. Hvis du tager methadon, vil du blive undersøgt for abstinenssymptomer, og du skal måske have ændret din methadondosis.

Graviditet

Hvis du er gravid, bliver gravid eller planlægger at blive gravid, skal du tale med lægen om fordele og ulemper for dig og dit barn ved at tage Trizivir under graviditeten.

Trizivir og lignende medicin kan give bivirkninger hos det ufødte barn. Hvis du har taget Trizivir under din graviditet, kan din læge bede om regelmæssige blodprøver og andre diagnostiske undersøgelser for at overvåge barnets udvikling. For de børn, hvis mødre har taget NRTI'er i løbet af graviditeten, opvejede fordelene ved beskyttelsen mod hiv risikoen ved bivirkningerne.

Amning

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

Hvis du ammer eller planlægger at amme:

Tal med lægen om det straks.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Trizivir kan gøre dig svimmel og have andre bivirkninger, der gør dig mindre opmærksom.

Før ikke motorkøretøjer eller betjen maskiner, medmindre du føler, at du har det godt.

3. Sådan skal du tage Trizivir

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Sørg for at holde jævnlig kontakt til lægen, og hold ikke op med at tage Trizivir uden at have talt med lægen om det.

Hvor meget Trizivir skal du tage

Den sædvanlige dosis af Trizivir til voksne er 1 tablet 2 gange daglig.

Tabletterne skal tages regelmæssigt med ca. 12 timers mellemrum.

Synk tabletterne hele med et glas vand. Trizivir kan tages med eller uden mad.

Hvis du har taget for mange Trizivir

Hvis du ved et uheld tager for mange Trizivir, skal du fortælle det til lægen eller på apoteket eller kontakte nærmeste skadestue for nærmere rådgivning.

Hvis du har glemt at tage Trizivir

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du husker det. Fortsæt derefter behandlingen som før. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Det er vigtigt at tage Trizivir regelmæssigt, da uregelmæssig indtagelse kan betyde, at medicinen ikke virker mod hiv-infektionen og det kan øge risikoen for overfølsomhedsreaktioner.

Hvis du holder op med at tage Trizivir

Hvis du af en eller anden grund er holdt op med at tage Trizivir, særligt hvis du mener, at du har bivirkninger eller på grund af anden sygdom:

Kontakt lægen, før du starter igen. Lægen vil undersøge, om dine symptomer skyldes en overfølsomhedsreaktion. Hvis lægen mener, at du har en overfølsomhedsreaktion, **vil du få besked på aldrig mere at tage Trizivir eller ethvert andet lægemiddel med abacavir (Kivexa, Triumeq eller Ziagen).** Det er vigtigt, at du følger lægens råd.

Hvis lægen foreslår, at du genoptager behandlingen med Trizivir, kan det være, at du bliver rådet til at tage første dosis på et sted, hvor du vil have mulighed for hurtigt at 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.

Behandling med Trizivir resulterer ofte i tab af fedt på benene og armene og i ansigtet (lipoatrofi). Dette tab af kropsfedt har vist sig ikke at være fuldt reversibelt, når behandlingen med zidovudin stoppes. Lægen vil undersøge dig for tegn på lipoatrofi. Fortæl det til lægen, hvis du oplever, at du mister fedt på benene eller armene eller i ansigtet. Hvis der ses tegn på lipoatrofi, skal behandlingen med Trizivir stoppes og din hiv-behandling ændres.

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

Når du er i behandling for hiv, kan det være svært at afgøre, om et symptom er en bivirkning ved Trizivir eller anden medicin, eller om det skyldes selve hiv-infektionen. **Derfor er det meget vigtigt, at du fortæller lægen om enhver ændring i dit helbred.**

Selv patienter, som ikke har genet HLA-B*5701, kan udvikle **en overfølsomhedsreaktion** (en alvorlig allergisk reaktion) beskrevet i denne indlægsseddel under overskriften ”Overfølsomhedsreaktioner”.

Det er meget vigtigt, at du læser og forstår oplysningerne om denne alvorlige reaktion.

Ud over de bivirkninger, der nævnes nedenfor for Trizivir, kan der forekomme andre tilstande i forbindelse med behandlingen.

Det er vigtigt at læse afsnittet ”Andre mulige bivirkninger ved Trizivir” i denne indlægsseddel.

Overfølsomhedsreaktioner

Trizivir indeholder **abacavir** (som også er et aktivt stof i **Kivexa, Triumeq og Ziagen**).

Abacavir kan forårsage en alvorlig allergisk reaktion, kendt som en overfølsomhedsreaktion. Disse overfølsomhedsreaktioner er set oftere hos patienter, som tager medicin, der indeholder abacavir.

Hvem får en overfølsomhedsreaktion?

Alle, som tager Trizivir, kan udvikle en overfølsomhedsreaktion over for abacavir. Denne kan blive livstruende, hvis man forsætter med at tage Trizivir.

Du har større risiko for at udvikle en overfølsomhedsreaktion, hvis du har det gen, der hedder **HLA-B*5701** (men selv hvis du ikke har den genotype, kan du udvikle overfølsomhed). Det er vigtigt, at du er blevet testet for dette gen, før du får Trizivir. **Hvis du ved, at du har dette gen, skal du fortælle det til lægen, før du tager Trizivir.**

I et klinisk forsøg udviklede 3-4 ud af 100 patienter, der blev behandlet med abacavir, og som ikke havde et gen, som kaldes HLA-B*5701, en overfølsomhedsreaktion.

Hvad er symptomerne?

De mest almindelige symptomer er:

- **feber** (høj temperatur) og **udslæt**.

Andre almindelige symptomer er:

- kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter og udtalt træthed.

Andre symptomer:

Smerter i led og/eller muskler, hævelse af halsen, åndenød, ondt i halsen, hoste, lejlighedsvis hovedpine,

øjenbetændelse (*konjunktivit*), mundsår, lavt blodtryk, snurren eller følelsesløshed i hænder og/eller fødder.

Hvornår optræder symptomerne?

En overfølsomhedsreaktion kan opstå på et hvilket som helst tidspunkt under behandling med Trizivir, men optræder normalt i de første 6 uger af behandlingen.

Kontakt lægen omgående:

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

Lægen kan råde dig til at stoppe behandlingen med Trizivir.

Hvis du holder op med at tage Trizivir

Hvis du holder op med at tage Trizivir på grund af en overfølsomhedsreaktion, **må du ALDRIG MERE tage Trizivir eller noget andet lægemiddel med abacavir (Kivexa, Triumeq eller Ziagen)**, da du inden for timer kan risikere et livstruende blodtryksfald, som kan medføre døden.

Hvis du af en eller anden grund er holdt op med at tage Trizivir, særligt hvis du mener, at du har bivirkninger eller på grund af anden sygdom:

Kontakt lægen, før du starter igen. Lægen vil undersøge, om dine symptomer skyldes en overfølsomhedsreaktion. Hvis lægen mener, at du har en overfølsomhedsreaktion, **vil du få besked på aldrig mere at tage Trizivir eller noget andet lægemiddel med abacavir (Kivexa, Triumeq eller Ziagen).** Det er vigtigt, at du følger lægens råd.

I nogle tilfælde er overfølsomhedsreaktioner opstået hos personer, der genoptog behandling med abacavir, og som kun havde et af symptomerne på oplysningskortet, før de stoppede med at tage medicinen.

I meget sjældne tilfælde er overfølsomhedsreaktioner opstået hos personer, der genoptog behandling med abacavir, og som ikke havde nogen symptomer på overfølsomhed, før de stoppede med at tage medicinen.

Hvis lægen foreslår, at du genoptager behandlingen med Trizivir, kan det være, at du bliver rådet til at tage første dosis på et sted, hvor du vil have mulighed for hurtigt at få lægehjælp, hvis det skulle blive nødvendigt.

Hvis du er overfølsom over for Trizivir, bør du aflevere alle dine ubrugte Trizivir tabletter til destruktion. Spørg lægen eller på apoteket.

Der er vedlagt et **oplysningskort** i pakningen med Trizivir for at gøre dig og sundhedspersonalet opmærksom på overfølsomhedsreaktioner over for abacavir. **Tag kortet ud og hav det altid på dig.**

Meget almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10** personer:

- hovedpine
- kvalme.

Almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** personer:

- overfølsomhedsreaktion
- opkastning
- diarré
- mavesmerter
- appetitløshed
- svimmelhed
- træthed, mangel på energi
- feber (høj temperatur)

- generel følelse af utilpashed
- søvnløshed (insomni)
- muskelsmerter og ubehag
- ledsmerter
- hoste
- symptomer fra næsen (irritation, løbenæse)
- udslæt
- hårtab.

Almindelige bivirkninger, som kan ses i blodprøver:

- nedsat antal af røde blodlegemer (*anæmi*) eller nedsat antal hvide blodlegemer (*neutropeni eller leukopeni*)
- forhøjet leverenzymtal
- øget mængde *bilirubin* i blodet (et stof, der dannes i leveren), som kan få huden til at se gul ud.

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 100** personer:

- stakåndethed
- luft i tarmen
- kløe
- muskelsvaghed.

En ikke almindelig bivirkning, som kan ses i blodprøver:

- Fald i antallet af celler, der får blodet til at størkne (*trombocytopeni*) eller i alle slags blodlegemer (*pancytopeni*).

Sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 1000** personer:

- sygdom i leveren såsom gulsot, forstørret lever, fedtlever eller leverbetændelse (*hepatitis*)
- for meget mælkesyre i blodet (laktacidose), (*se afsnittet "Andre mulige bivirkninger ved Trizivir"*)
- betændelse i bugspytkirtlen
- brystmerter, sygdom i hjertemuskulaturen (*kardiomyopati*)
- krampeanfald
- depression eller angst, koncentrationsbesvær, dødsghed
- fordøjelsesbesvær, smagsforstyrrelser
- ændring af farven på neglene, huden eller slimhinden inde i munden
- influenzalignende symptomer – kulderystelser og svedeture
- prikkende fornemmelse i huden
- snurren eller svaghed i arme og ben
- nedbrydning af muskelvæv
- følelsesløshed
- hyppig vandladning
- forstørrede bryster hos mænd.

Sjældne bivirkninger, som kan ses i blodprøver:

- Forhøjet koncentration af et enzym, der hedder amylase
- Ophævet funktion af knoglemarven til at danne nye røde blodlegemer (*pure red cell aplasia*).

Meget sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 10.000** personer:

- Hududslæt i form af blister, som ligner små målskiver (mørk plet omgivet af en næsten farveløs ring med en mørk kant yderst) (*erythema multiforme*).
- Udbredt udslæt af blister og afskalninger af huden særligt omkring munden, næsen, øjnene og kønsdelene (*Stevens-Johnsons syndrom*), og et alvorligere udslæt, der medfører afskalning af huden på mere end 30 % af kroppens overflade (*toksisk epidermal nekrolyse*).

Kontakt straks lægen, hvis du opdager nogen af disse symptomer.

En meget sjælden bivirkning, som kan ses i dine blodprøver:

- Ophævet funktion af knoglemarven til at danne nye røde og hvide blodlegemer (*aplastisk anæmi*).

Hvis du får bivirkninger

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Andre muige bivirkninger ved Trizivir

Trizivir kan medføre andre bivirkninger i forbindelse med hiv-behandling.

Symptomer på infektion eller betændelseslignende reaktioner (inflammation)

Gamle infektioner kan blusse op

Personer med en fremskreden hiv-infektion (aids) har et svagt immunforsvar og har derfor lettere ved at udvikle alvorlige infektioner (opportunistiske infektioner). Når disse personer begynder på behandlingen, oplever de måske, at gamle skjulte infektioner blusser op og giver tegn og symptomer på betændelse. Disse symptomer skyldes sandsynligvis, at kroppens immunforsvar bliver stærkere, så kroppen begynder at bekæmpe infektionerne. Symptomerne 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*). Symptomer på autoimmune forstyrrelser kan opstå 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 kroppen.

Hvis du får symptomer på en infektion, mens du tager Trizivir:

Fortæl det til lægen med det samme. Tag ikke anden medicin mod infektion uden at have talt med lægen om det.

Laktacidose er en sjælden, men alvorlig bivirkning

Nogle personer, der får Trizivir, kan udvikle en tilstand, der kaldes laktacidose, og samtidig en forstørret lever.

Laktacidose skyldes ophobning af mælkesyre i kroppen. Det sker sjældent, men hvis det sker, kommer det normalt efter nogle få måneders behandling. Det kan være livstruende, fordi det kan sætte de indre organer ud af funktion.

Laktacidose udvikles oftere hos personer, der har en leversygdom, eller er fede (meget overvægtige), især kvinder.

Tegnene på laktacidose omfatter:

- kvalme, opkastning
- mavesmerter
- generel følelse af utilpashed
- appetitløshed, vægttab
- dyb, hurtig, besværet vejrtrækning
- følelsesløshed eller svaghed i lemmerne.

Undervejs i behandlingen holder lægen øje med tegn på laktacidose. Hvis du får nogen af ovennævnte symptomer eller andre symptomer, som bekymrer dig:

Gå til lægen så hurtigt som muligt.

Problemer med knoglerne

Nogle personer, som er i kombinationsbehandling for hiv, udvikler en tilstand, der hedder osteonekrose. Ved denne tilstand dør dele af knoglevævet på grund af nedsat blodforsyning til knoglerne. Der er større risiko for at få denne tilstand:

- hvis du har været i kombinationsbehandling i lang tid
- hvis du tager en slags antiinflammatorisk medicin, der hedder kortikosteroider
- hvis du drikker alkohol
- hvis dit immunforsvar er stærkt nedsat
- hvis du er overvægtig.

Tegnene på osteonekrose omfatter:

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

Hvis du får et af disse symptomer:

Fortæl det til lægen.

Andet, som kan vise sig i blodprøver

Trizivir kan også forårsage:

- forhøjet niveau af mælkesyre i blodet, som i sjældne tilfælde kan føre til laktacidose.

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 på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

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

Trizivir indeholder

De aktive stoffer i hver Trizivir filmovertrukket tablet er 300 mg abacavir (som sulfat), 150 mg lamivudin og 300 mg zidovudin.

Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat og magnesiumstearat i tabletkernen. Tabletternes filmovertrek indeholder hypromellose, titandioxid, polyethylenglycol, indigocarmin aluminiumslak og gult jernoxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Trizivir filmovertrukne tabletter er mærket "GX LL1" på den ene side. De er blågrønne og kapselformede. De findes i blisterpakninger med 60 tabletter og beholdere med børnesikret låg med 60 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ViiV Healthcare BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
Holland

Fremstiller:

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
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

France

ViiV Healthcare SAS
Tél: + 33 (0)1 39 17 6969
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
lv-epasts@gsk.com

Polska

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

Portugal

VIIIVHIV 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
customercontactuk@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2018

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