

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Triumeq 50 mg/600 mg/300 mg compresse rivestite con film dolutegravir/abacavir/lamivudina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Triumeq e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Triumeq
3. Come prendere Triumeq
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Triumeq
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Triumeq e a cosa serve

Triumeq è un medicinale che contiene tre principi attivi usati nel trattamento dell'infezione da HIV: abacavir, lamivudina e dolutegravir. Abacavir e lamivudina appartengono a un gruppo di medicinali antiretrovirali denominati *analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI)*, mentre dolutegravir appartiene a un gruppo di medicinali antiretrovirali chiamati *inibitori dell'integrasi (INI)*.

Triumeq è usato per trattare **l'infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza umana)** negli adulti, negli adolescenti e nei bambini che pesano almeno 25 kg.

Prima che le venga prescritto Triumeq, il medico effettuerà un test per scoprire se lei è portatore di un tipo particolare di gene chiamato HLA-B*5701. Triumeq non deve essere usato nei pazienti in cui è nota la presenza del gene HLA-B*5701. I pazienti con questo gene sono ad alto rischio di sviluppare una grave reazione di ipersensibilità (reazione allergica) se usano Triumeq (vedere "reazioni di ipersensibilità" al paragrafo 4).

Triumeq non guarisce l'infezione da HIV, ma riduce la quantità di virus nel corpo e la mantiene a livelli bassi; aumenta anche il numero delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi importanti nell'aiutare l'organismo a combattere l'infezione.

Non tutti rispondono al trattamento con Triumeq allo stesso modo. Il medico controllerà l'efficacia del trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Triumeq

Non prenda Triumeq

- se è **allergico** (*ipersensibile*) a dolutegravir, abacavir (o qualsiasi altro medicinale contenente abacavir) o lamivudina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
Legga attentamente tutte le informazioni sulle reazioni di ipersensibilità al paragrafo 4
- se sta assumendo un medicinale chiamato **fampridina** (noto anche come dalfampridina, usato per la sclerosi multipla).
→ Si rivolga al medico se pensa che una di queste condizioni la riguardi.

Avvertenze e precauzioni

IMPORTANTE — Reazioni di ipersensibilità

Triumeq contiene abacavir e dolutegravir. Entrambi questi principi attivi possono causare una grave reazione allergica nota come reazione di ipersensibilità. Non deve mai prendere di nuovo abacavir o medicinali contenenti abacavir se ha una reazione di ipersensibilità perché può essere pericoloso per la vita.

Legga attentamente tutte le informazioni contenute nella sezione "Reazioni di ipersensibilità" al paragrafo 4.

La confezione di Triumeq include una **Scheda di allerta** che serve a ricordare a lei e al personale medico che si può verificare una reazione di ipersensibilità.

Stacchi questa scheda e la tenga sempre con sé.

Faccia particolare attenzione con Triumeq

Alcune persone che assumono Triumeq o altre terapie di associazione per il trattamento dell'HIV sono maggiormente esposte al rischio di effetti indesiderati gravi rispetto ad altre. È necessario che sia consapevole di questi ulteriori rischi:

- se ha una malattia del fegato moderata o grave
 - se ha avuto una **malattia del fegato** inclusa l'epatite B o C (se ha l'infezione da epatite B non smetta di assumere Triumeq senza aver consultato il medico poiché l'epatite può ripresentarsi)
 - se ha un problema ai reni
- **Informi il medico prima di usare Triumeq se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda.** Può aver bisogno di controlli aggiuntivi, compresi gli esami del sangue, mentre assume il medicinale. Vedere il paragrafo 4 per ulteriori informazioni.

Reazioni di ipersensibilità ad abacavir

Anche i pazienti che non presentano il gene HLA-B*5701 possono sviluppare una **reazione di ipersensibilità** (una grave reazione allergica).

→ **Legga attentamente tutte le informazioni sulle reazioni di ipersensibilità contenute al paragrafo 4 di questo foglio illustrativo.**

Rischio di eventi cardiovascolari

Non si può escludere che abacavir possa essere associato ad un aumento del rischio di eventi cardiovascolari.

→ **Informi il medico** se ha problemi cardiovascolari, è un fumatore o soffre di malattie che possono aumentare il rischio di malattie cardiovascolari come una elevata pressione del sangue o il diabete. Non smetta di assumere Triumeq a meno che ciò non le venga raccomandato dal medico.

Faccia attenzione ai sintomi importanti

Alcune persone che assumono medicinali per l'infezione da HIV sviluppano altre condizioni che possono essere gravi. Queste includono:

- sintomi di infezioni e infiammazione

- dolore articolare, rigidità e problemi alle ossa.

È necessario essere a conoscenza di questi segni e sintomi importanti in modo tale da riconoscerli mentre assume Triumeq.

→ **Legga le informazioni contenute nella sezione "Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV" al paragrafo 4 di questo foglio illustrativo.**

Bambini

Questo medicinale non è indicato per i bambini che pesano meno di 25 kg, perché la dose di ciascun componente di questo medicinale non può essere adattata in base al loro peso corporeo.

Altri medicinali e Triumeq

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Triumeq con il seguente medicinale:

- fampridina (nota anche come dalfampridina), usata per la **sclerosi multipla**.

Alcuni medicinali possono influenzare l'attività di Triumeq o rendere più probabile che lei vada incontro ad effetti indesiderati. Triumeq può anche avere effetto sull'attività di altri medicinali.

Informi il medico se sta assumendo uno dei medicinali inclusi *nel seguente elenco*:

- metformina per il trattamento del **diabete**
- medicinali chiamati **antiacidi** per il trattamento della **cattiva digestione** e del **bruciore di stomaco**. **Non prenda un antiacido** durante le 6 ore precedenti l'assunzione di Triumeq o per almeno 2 ore dopo averlo preso (*vedere anche paragrafo 3*)
- integratori o multivitaminici contenenti calcio, ferro o magnesio. **Se prende Triumeq con il cibo**, può assumere integratori o multivitaminici contenenti calcio, ferro o magnesio nello stesso momento di Triumeq. **Se non prende Triumeq con il cibo, non prenda integratori o multivitaminici contenenti calcio, ferro o magnesio** durante le 6 ore precedenti l'assunzione di Triumeq o per almeno 2 ore dopo averlo preso (*vedere anche paragrafo 3*)
- emtricitabina, etravirina, efavirenz, nevirapina o tipranavir/ritonavir, per il trattamento dell'**infezione da HIV**
- medicinali (solitamente liquidi) contenenti sorbitolo e altri dolcificanti (come xilitolo, mannitolo, lactitolo o maltitolo), se assunti regolarmente
- altri medicinali contenenti lamivudina usati per il trattamento dell'**infezione da HIV** o dell'**infezione da virus dell'epatite B**
- cladribina usata per il trattamento della **leucemia a cellule capellute**
- rifampicina per il trattamento della tubercolosi (TBC) e altre **infezioni batteriche**
- trimetoprim/sulfametossazolo, un antibiotico per il trattamento delle **infezioni batteriche**
- fenitoina e fenobarbital per il trattamento dell'**epilessia**
- oxcarbazepina e carbamazepina per il trattamento dell'**epilessia** e dei **disturbi bipolari**
- **erba di S. Giovanni** (*Hypericum perforatum*), un rimedio erboristico per il trattamento della **depressione**
- **metadone** usato come **sostituto dell'eroina**. Abacavir aumenta la velocità con cui il metadone è eliminato dall'organismo. Se sta assumendo metadone, sarà sottoposto a controlli per qualsiasi sintomo di astinenza. È possibile che la dose di metadone debba essere modificata.
- riociguat, usato per il trattamento **della pressione alta nei vasi sanguigni** (le arterie polmonari) che portano il sangue dal cuore ai polmoni. Il medico può avere bisogno di ridurre la dose di riociguat, dal momento che abacavir può aumentare i livelli ematici di riociguat.

→ **Informi il medico o il farmacista** se sta assumendo uno di questi medicinali. Il medico può decidere di modificare la dose o di sottoporla a ulteriori controlli.

Gravidanza

Se è in gravidanza, se sospetta di essere in gravidanza, o se sta pianificando di avere un bambino:

→ **parli con il medico** dei rischi e dei benefici dell'assunzione di Triumeq.

L'assunzione di Triumeq nel periodo del concepimento o durante le prime sei settimane di gravidanza può aumentare il rischio di un particolare difetto alla nascita chiamato difetto del tubo neurale, come la spina bifida (malformazione del midollo spinale).

Se è possibile che rimanga incinta durante il trattamento con Triumeq:

- **parli con il medico** e discuta se è necessario un metodo contraccettivo, come il preservativo o la pillola anticoncezionale.

Informi immediatamente il medico se rimane incinta o se sta pianificando una gravidanza. Il medico riesaminerà il trattamento. Non smetta di prendere Triumeq senza consultare il medico, poiché ciò potrebbe danneggiare lei e il nascituro.

Allattamento

L'allattamento **non è raccomandato** per le donne sieropositive poiché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino con il latte materno.

Una piccola quantità dei componenti in Triumeq può anche passare nel latte materno.

Se sta allattando o sta pensando di allattare al seno **deve parlarne con il medico il prima possibile**.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Triumeq può provocare capogiri ed avere altri effetti indesiderati che provocano un calo dell'attenzione.

- **Non guidi veicoli e non azioni macchinari** se non è sicuro che il suo stato di vigilanza non sia compromesso.

Triumeq contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Triumeq

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- **La dose raccomandata è di una compressa una volta al giorno.**

Deglutisca la compressa con del liquido. Triumeq può essere assunto con o senza cibo.

Uso nei bambini e negli adolescenti

I bambini e gli adolescenti di peso corporeo di almeno 25 kg possono assumere la dose degli adulti di una compressa una volta al giorno.

Se pesa meno di 25 kg, non può assumere Triumeq compresse rivestite con film, perché la dose di ciascun componente di questo medicinale non può essere adattata in base al peso corporeo. Il medico deve prescrivere Triumeq compresse dispersibili o i componenti separatamente.

Triumeq è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film e compresse dispersibili. Le compresse rivestite con film e le compresse dispersibili non sono la stessa cosa. Pertanto, non deve passare da una compressa rivestita con film a una compressa dispersibile senza averne prima parlato con il medico.

Non prenda un antiacido durante le 6 ore precedenti o per almeno 2 ore dopo l'assunzione di Triumeq. Altri medicinali che riducono l'acidità come ranitidina e omeprazolo possono essere assunti allo stesso tempo di Triumeq.

- Consulti il medico per sapere quali medicinali antiacidi può assumere con Triumeq.

Se prende Triumeq con il cibo, può assumere integratori o multivitaminici contenenti calcio, ferro o magnesio nello stesso momento di Triumeq. **Se non prende Triumeq con il cibo**, non assuma un integratore o multivitaminico contenente calcio, ferro o magnesio durante le 6 ore precedenti l'assunzione di Triumeq, o per almeno 2 ore dopo averlo preso.

→ Consulti il medico per sapere quali integratori o multivitaminici contenenti calcio, ferro o magnesio può assumere con Triumeq.

Se prende più Triumeq di quanto deve

Se prende troppe compresse di Triumeq, **contatti il medico o il farmacista per un consulto**. Se possibile, mostri loro la confezione di Triumeq.

Se dimentica di prendere Triumeq

Se dimentica una dose, la prenda il più presto possibile quando se ne ricorda. Se dovesse assumere la dose successiva a quella dimenticata entro 4 ore, salti la dose che ha dimenticato e prenda la successiva dose alla solita ora. Poi continui il trattamento come di consueto.

→ **Non prenda una dose doppia** per compensare la dose dimenticata.

Se ha interrotto l'assunzione di Triumeq

Se ha interrotto l'assunzione di Triumeq per qualsiasi ragione, in particolare perché riteneva di avere effetti indesiderati o altre malattie:

consulti il medico prima di iniziare ad assumere nuovamente il medicinale. Il medico controllerà se i sintomi erano correlati ad una reazione di ipersensibilità. Qualora il medico ritenga che questi sintomi possano essere correlati ad una reazione di ipersensibilità, **le verrà richiesto di non assumere mai più Triumeq o qualsiasi altro medicinale contenente abacavir o dolutegravir**. È importante che segua questo consiglio.

Se il medico le consiglia di assumere nuovamente Triumeq, le verrà chiesto di prendere le prime dosi in un luogo dove potrà ricevere prontamente assistenza medica, se necessario.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento dell'HIV, può essere difficile stabilire se un sintomo sia un effetto indesiderato di Triumeq o di altri medicinali che sta assumendo oppure un effetto della stessa malattia da HIV. **Per questo motivo è molto importante informare il medico di ogni eventuale cambiamento dello stato di salute.**

Abacavir può causare una reazione di ipersensibilità (una grave reazione allergica), specialmente nelle persone che possiedono un particolare tipo di gene chiamato HLA-B*5701. Anche i pazienti che non hanno il gene HLA-B*5701 possono ancora sviluppare **una reazione di ipersensibilità**, descritta in questo foglio illustrativo in una sezione intitolata "Reazioni di ipersensibilità". **È molto importante leggere e comprendere le informazioni su tale reazione grave.**

Durante la terapia di associazione per l'HIV, si possono manifestare sia gli **effetti indesiderati elencati di seguito per Triumeq**, sia altre malattie.

È importante leggere le informazioni nella sezione intitolata "Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV".

Reazioni di ipersensibilità

Triumeq contiene abacavir e dolutegravir. Entrambi questi principi attivi possono causare una grave reazione allergica nota come reazione di ipersensibilità.

Queste reazioni di ipersensibilità sono state osservate più frequentemente nelle persone che assumono medicinali contenenti abacavir.

Chi va incontro a queste reazioni?

Qualsiasi persona che assume Triumeq può sviluppare una reazione di ipersensibilità che può essere pericolosa per la vita se continua a prendere Triumeq.

È più probabile che lei sviluppi tale reazione se possiede un gene chiamato HLA-B*5701 (ma può andare incontro a questa reazione anche se non ha questo tipo di gene). Dovrà sottoporsi a un esame necessario per rilevare la presenza di questo gene prima che le venga prescritto Triumeq. Se sa di avere questo gene, informi il medico.

Quali sono i sintomi?

I sintomi più comuni sono:

febbre (temperatura elevata) ed **eruzione cutanea**.

Altri sintomi comuni sono:

nausea, vomito, diarrea, dolore addominale (allo stomaco), grave affaticamento.

Altri sintomi includono:

dolore muscolare o delle articolazioni, gonfiore del collo, respiro corto, mal di gola, tosse, mal di testa occasionale, infiammazione dell'occhio (congiuntivite), ulcere della bocca, abbassamento della pressione del sangue, formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi.

Quando si manifestano queste reazioni?

Le reazioni di ipersensibilità possono iniziare in ogni momento durante il trattamento con Triumeq ma è più probabile che si manifestino durante le prime 6 settimane di trattamento.

Contatti immediatamente il medico:

- 1 se manifesta una eruzione cutanea **OPPURE**
- 2 se manifesta sintomi compresi in almeno 2 dei seguenti gruppi:
 - febbre
 - respiro corto, mal di gola o tosse
 - nausea o vomito, diarrea o dolore addominale
 - grave affaticamento o dolori e fastidi, o sensazione di malessere generale.

Il medico può raccomandarle di interrompere l'assunzione di Triumeq.

Se ha interrotto l'assunzione di Triumeq

Se ha interrotto l'assunzione di Triumeq a causa di una reazione di ipersensibilità, **non deve MAI PIÙ assumere Triumeq o qualsiasi altro medicinale contenente abacavir**. Se ciò avviene, entro alcune ore la pressione del sangue può abbassarsi pericolosamente, provocando la morte. Non deve nemmeno mai più prendere medicinali contenenti dolutegravir.

Se ha interrotto l'assunzione di Triumeq per qualsiasi ragione, in particolare perché riteneva di avere effetti indesiderati o a causa di altre malattie:

informi il medico prima di iniziare ad assumere nuovamente il medicinale. Il medico controllerà se i sintomi erano correlati ad una reazione di ipersensibilità. Qualora il medico ritenga che questi sintomi possano essere correlati ad una reazione di ipersensibilità, **le verrà richiesto di non assumere mai più Triumeq o qualsiasi altro medicinale contenente abacavir**. Le sarà inoltre indicato di non prendere mai più qualsiasi altro medicinale contenente dolutegravir. È importante che segua questo consiglio.

Qualche volta, reazioni di ipersensibilità si sono sviluppate in persone che riprendevano ad assumere nuovamente medicinali contenenti abacavir, ma che avevano riportato uno solo dei sintomi descritti nella

Scheda di allerta prima della sospensione del medicinale.

Molto raramente, pazienti che hanno preso in precedenza medicinali contenenti abacavir senza nessun sintomo di ipersensibilità hanno poi sviluppato una reazione di ipersensibilità quando hanno ripreso ad assumere nuovamente questi medicinali.

Se il medico le consiglia di assumere nuovamente Triumeq, le sarà chiesto di prendere le prime dosi in un luogo dove potrà ricevere prontamente assistenza medica, se necessario.

Se è ipersensibile a Triumeq, restituisca tutte le compresse di Triumeq non utilizzate perché vengano eliminate in sicurezza. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

La confezione di Triumeq include una **Scheda di allerta** per ricordare a lei e al personale medico le reazioni di ipersensibilità. **Stacchi questa scheda e la tenga sempre con sé.**

Effetti indesiderati molto comuni

Questi possono riguardare **più di una persona su 10**:

- mal di testa
- diarrea
- nausea
- disturbi del sonno (*insonnia*)
- mancanza di energia (*affaticamento*)

Effetti indesiderati comuni

Questi possono riguardare **fino a 1 persona su 10**:

- reazione di ipersensibilità (vedere "*Reazioni di ipersensibilità*" all'inizio di questo paragrafo)
- perdita di appetito
- eruzione cutanea
- prurito
- vomito
- mal di stomaco (*dolore addominale*)
- disturbi allo stomaco (*addominali*)
- aumento del peso
- indigestione
- flatulenza (*presenza di gas intestinale*)
- capogiri
- sogni anormali
- incubi
- depressione (sensazione di profonda tristezza e di indegnità)
- ansia
- stanchezza
- sonnolenza
- febbre (*temperatura elevata*)
- tosse
- irritazione del naso o naso che cola
- perdita di capelli
- disturbi e dolore muscolare
- dolore alle articolazioni
- sensazione di debolezza
- sensazione generale di malessere

Effetti indesiderati comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:

- aumento del livello degli enzimi del fegato

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono riguardare **fino a 1 persona su 100**:

- infiammazione del fegato (*epatite*)
- pensieri e comportamenti suicidi (in particolare, nei pazienti che hanno avuto in precedenza depressione o problemi di salute mentale)
- attacco di panico

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:

- un ridotto numero delle cellule coinvolte nella coagulazione (*trombocitopenia*)
- un basso numero dei globuli rossi (*anemia*) o un basso numero dei globuli bianchi (*neutropenia*)
- un aumento dello zucchero (*glucosio*) nel sangue
- un aumento dei trigliceridi (un tipo di grasso) nel sangue

Effetti indesiderati rari

Questi possono riguardare **fino ad 1 persona su 1000**:

- infiammazione del pancreas (*pancreatite*)
- rottura del tessuto muscolare
- insufficienza epatica (i segni possono includere ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi o urine insolitamente scure).
- suicidio (in particolare nei pazienti che hanno avuto in precedenza depressione o problemi di salute mentale)

→ **Informi immediatamente il medico** in caso di qualsiasi problema di salute mentale (vedere anche altri problemi di salute mentale riportati sopra).

Effetti indesiderati rari che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:

- aumento della bilirubina (un indicatore della funzionalità del fegato)
- aumento di un enzima chiamato *amilasi*

Effetti indesiderati molto rari

Questi possono riguardare **fino ad 1 persona su 10.000**:

- sensazione di intorpidimento, sensazione di formicolio nella pelle (spilli e aghi)
- sensazione di debolezza negli arti
- eruzione cutanea con formazioni di vescicole simili a piccoli bersagli (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo) (*eritema multiforme*)
- eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle soprattutto attorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*) e una forma più grave che provoca la desquamazione della pelle in più del 30% della superficie del corpo (*necrolisi epidermica tossica*)
- acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue).

Un effetto indesiderato molto raro che può essere rilevato dagli esami del sangue è:

- insufficienza del midollo osseo a produrre nuovi globuli rossi (*aplasia specifica della serie rossa*).

Se riscontra qualsiasi effetto indesiderato:

→ **consulti il medico**. Ciò comprende qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo.

Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV

La terapia di associazione come Triumeq può causare lo sviluppo di altre malattie durante il trattamento per l'HIV.

Sintomi di infezione e infiammazione

Le persone con infezione avanzata da HIV o AIDS hanno un sistema immunitario indebolito e una maggiore probabilità di sviluppare infezioni gravi (*infezioni opportunistiche*). Tali infezioni possono essere "silenti" e non essere state rilevate dal sistema immunitario indebolito prima dell'inizio del trattamento. Dopo l'inizio

del trattamento, il sistema immunitario diventa più forte e può reagire contro le infezioni causando sintomi di infezione o infiammazione. I sintomi generalmente includono **febbre** unita a:

- mal di testa
- mal di stomaco
- difficoltà di respirazione

In rari casi, poiché si rinforza, il sistema immunitario può anche attaccare i tessuti sani dell'organismo (*disturbi autoimmuni*). I sintomi dei disturbi autoimmunitari possono svilupparsi molti mesi dopo l'inizio dell'assunzione del medicinale per il trattamento dell'infezione da HIV. I sintomi possono includere:

- palpitazioni (battito cardiaco rapido o irregolare) o tremore
- iperattività (agitazione e movimento eccessivi)
- debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e si estende verso il tronco del corpo.

Se manifesta qualsiasi sintomo di infezione e di infiammazione o se nota uno dei sintomi riportati sopra:

→**informi immediatamente il medico.** Non assuma altri medicinali per l'infezione senza aver consultato il medico.

Dolore alle articolazioni, rigidità e problemi alle ossa

Alcune persone che assumono una terapia di associazione contro l'infezione da HIV sviluppano una condizione chiamata *osteonecrosi*. In questa condizione, parte del tessuto osseo muore a causa del ridotto afflusso di sangue alle ossa. Le persone possono essere più portate a sviluppare tale malattia:

- se hanno assunto la terapia di associazione per un lungo periodo di tempo
- se assumono anche farmaci antinfiammatori chiamati corticosteroidi
- se assumono bevande alcoliche
- se il loro sistema immunitario è molto debole
- se sono in sovrappeso.

Segni dell'osteonecrosi comprendono:

- rigidità delle articolazioni
- dolore e fastidio (specialmente all'anca, al ginocchio o alla spalla)
- difficoltà di movimento

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi:

→**informi il medico.**

Effetti del peso, dei lipidi e del glucosio del sangue

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Triumeq

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Tenere il flacone ben chiuso. Non rimuovere l'essiccante.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Triumeq

- I principi attivi sono dolutegravir, abacavir e lamivudina. Ogni compressa contiene dolutegravir sodio equivalente a 50 mg di dolutegravir, 600 mg di abacavir (come solfato) e 300 mg di lamivudina.
- Gli altri componenti sono mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, povidone (K29/32), sodio amido glicolato, magnesio stearato, alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, biossido di titanio, macrogol/PEG, talco, ossido di ferro nero e ossido di ferro rosso).
- Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

Descrizione dell'aspetto di Triumeq e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Triumeq sono compresse di colore viola, biconvesse, ovali, con inciso il codice "572 Tri" su un lato.

Le compresse rivestite con film sono fornite in flaconi contenenti 30 compresse.

Il flacone contiene un essiccante per ridurre l'umidità. Una volta che il flacone è stato aperto tenere l'essiccante nel flacone e non rimuoverlo.

Sono anche disponibili confezioni multiple contenenti 90 compresse rivestite con film (3 confezioni da 30 compresse rivestite con film).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ViiV Healthcare BV, Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Paesi Bassi

Produttore

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

o

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, UL.Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polonia.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare srl/bv

Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

България

ViiV Healthcare BV

Тел.: + 359 80018205

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.

Tel: + 420 222 001 111

cz.info@gsk.com

Lietuva

ViiV Healthcare BV

Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare srl/bv

Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Magyarország

ViiV Healthcare BV

Tel.: + 36 80088309

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

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

France

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

Hrvatska

ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 800787089

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 7741600

Κύπρος

ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 8020504

Malta

ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

Nederland

ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0) 33 2081199

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

ViiV Healthcare BV
Tel: + 40800672524

Slovenija

ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

ViiV Healthcare BV
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: {mese AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agencia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agencia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Triumeq 5 mg/60 mg/30 mg compresse dispersibili dolutegravir/abacavir/lamivudina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per un bambino di cui si prende cura. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelle del bambino di cui si prende cura, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Triumeq e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Triumeq
3. Come somministrare Triumeq
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Triumeq
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni dettagliate per l'uso

1. Cos'è Triumeq e a cosa serve

Triumeq è un medicinale che contiene tre principi attivi usati nel trattamento dell'infezione da HIV: abacavir, lamivudina e dolutegravir. Abacavir e lamivudina appartengono a un gruppo di medicinali antiretrovirali denominati *analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI)*, mentre dolutegravir appartiene a un gruppo di medicinali antiretrovirali chiamati *inibitori dell'integrasi (INI)*.

Triumeq è usato per trattare **l'infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza umana)** nei bambini che pesano almeno 14 kg e meno di 25 kg.

Prima che venga prescritto Triumeq al bambino di cui si prende cura, il medico effettuerà un test per scoprire se è portatore di un tipo particolare di gene chiamato HLA-B*5701. Triumeq non deve essere usato nei pazienti in cui è nota la presenza del gene HLA-B*5701. I pazienti con questo gene sono ad alto rischio di sviluppare una grave reazione di ipersensibilità (reazione allergica) se usano Triumeq (vedere "reazioni di ipersensibilità" al paragrafo 4).

Triumeq non guarisce l'infezione da HIV, ma riduce la quantità di virus nel corpo e la mantiene a livelli bassi; aumenta anche il numero delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi importanti nell'aiutare l'organismo a combattere l'infezione.

Non tutti rispondono al trattamento con Triumeq allo stesso modo. Il medico controllerà l'efficacia del trattamento del bambino.

2. Cosa deve sapere prima di usare Triumeq

Non usi Triumeq

- Se il bambino di cui si prende cura è **allergico** (*ipersensibile*) a dolutegravir, abacavir (o qualsiasi altro medicinale contenente abacavir) o lamivudina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Legga attentamente tutte le informazioni sulle reazioni di ipersensibilità al paragrafo 4

- Se il bambino di cui si prende cura sta assumendo un medicinale chiamato **fampridina** (noto anche come dalfampridina, usato per la sclerosi multipla).
→ Si rivolga al medico se pensa che una di queste condizioni riguardi il bambino.

Avvertenze e precauzioni

IMPORTANTE — Reazioni di ipersensibilità

Triumeq contiene abacavir e dolutegravir. Entrambi questi principi attivi possono causare una grave reazione allergica nota come reazione di ipersensibilità. Il bambino di cui si prende cura non deve mai prendere di nuovo abacavir o medicinali contenenti abacavir se ha una reazione di ipersensibilità perché può essere pericoloso per la vita.

Legga attentamente tutte le informazioni contenute nella sezione "Reazioni di ipersensibilità" al paragrafo 4.

La confezione di Triumeq include una **Scheda di allerta** che serve a ricordare a lei e al personale medico che si può verificare una reazione di ipersensibilità.

Stacchi questa scheda e la tenga sempre con sé.

Faccia particolare attenzione con Triumeq

Alcune persone che assumono Triumeq o altre terapie di associazione per il trattamento dell'HIV sono maggiormente esposte al rischio di effetti indesiderati gravi rispetto ad altre. È necessario che sia consapevole di questi ulteriori rischi:

- se il bambino di cui si prende cura ha una malattia del fegato moderata o grave
 - se il bambino di cui si prende cura ha avuto una **malattia del fegato** inclusa l'epatite B o C (se il bambino ha l'infezione da epatite B non deve smettere di assumere Triumeq senza un consiglio del medico poiché l'epatite può ripresentarsi)
 - se il bambino di cui si prende cura ha un problema ai reni
- **Informi il medico se una qualsiasi di queste situazioni riguarda il bambino prima di usare Triumeq.** Può essere necessario effettuare controlli aggiuntivi, compresi gli esami del sangue, mentre assume il medicinale. Vedere il paragrafo 4 per ulteriori informazioni.

Reazioni di ipersensibilità ad abacavir

Anche i pazienti che non presentano il gene HLA-B*5701 possono sviluppare una **reazione di ipersensibilità** (una grave reazione allergica).

- **Legga attentamente tutte le informazioni sulle reazioni di ipersensibilità contenute al paragrafo 4 di questo foglio illustrativo.**

Rischio di eventi cardiovascolari

Non si può escludere che abacavir possa essere associato ad un aumento del rischio di eventi cardiovascolari. → **Informi il medico** se il bambino di cui si prende cura ha problemi cardiovascolari, se è un fumatore o soffre di altre malattie che possono aumentare il rischio di malattie cardiovascolari, come una elevata pressione del sangue o il diabete. Non smetta di somministrare Triumeq a meno che ciò non le venga raccomandato dal medico.

Faccia attenzione ai sintomi importanti

Alcune persone che assumono medicinali per l'infezione da HIV sviluppano altre condizioni che possono essere gravi. Queste includono:

- sintomi di infezioni e infiammazione
- dolore articolare, rigidità e problemi alle ossa.

È necessario essere a conoscenza di questi segni e sintomi importanti in modo tale da riconoscerli mentre somministra Triumeq.

→ **Legga le informazioni contenute in "Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV" al paragrafo 4 di questo foglio illustrativo.**

Bambini

Questo medicinale non è indicato per i bambini che pesano meno di 14 kg, perché la dose di ciascun componente di questo medicinale non può essere adattata in base al loro peso corporeo.

I bambini devono **rispettare le visite mediche programmate** (vedere Paragrafo 3 Come somministrare Triumeq per ulteriori informazioni)

Altri medicinali e Triumeq

Informi il medico se il bambino di cui si prende cura sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono influenzare l'attività di Triumeq o rendere più probabile che si vada incontro ad effetti indesiderati. Triumeq può anche avere effetto sull'attività di altri medicinali.

Informi il medico se il bambino sta assumendo uno dei medicinali inclusi nel seguente elenco:

- metformina per il trattamento del **diabete**
- medicinali chiamati **antiacidi** per il trattamento della **cattiva digestione** e del **bruciore di stomaco**. **Non assumere un antiacido** durante le 6 ore precedenti l'assunzione di Triumeq o per almeno 2 ore dopo averlo preso (vedere anche Paragrafo 3)
- integratori o multivitaminici contenenti calcio, ferro o magnesio. **Se si prende Triumeq con il cibo, si possono assumere integratori o multivitaminici contenenti calcio, ferro o magnesio nello stesso momento di Triumeq. Se non si prende Triumeq con il cibo, non si devono prendere integratori o multivitaminici contenenti calcio, ferro o magnesio** durante le 6 ore precedenti l'assunzione di Triumeq o per almeno 2 ore dopo averlo preso (vedere anche Paragrafo 3)
- emtricitabina, etravirina, efavirenz, nevirapina o tipranavir/ritonavir, per il trattamento dell'**infezione da HIV**
- medicinali (solitamente liquidi) contenenti sorbitolo e altri dolcificanti (come xilitolo, mannitolo, lactitolo o maltitolo), se assunti regolarmente
- altri medicinali contenenti lamivudina usati per il trattamento dell'**infezione da HIV** o dell'**infezione da virus dell'epatite B**
- cladribina usata per il trattamento della **leucemia a cellule capellute**
- rifampicina per il trattamento della tubercolosi (TBC) e altre **infezioni batteriche**
- trimetoprim/sulfametossazolo, un antibiotico per il trattamento delle **infezioni batteriche**
- fenitoina e fenobarbital per il trattamento dell'**epilessia**
- oxcarbazepina e carbamazepina per il trattamento dell'**epilessia** e dei **disturbi bipolari**
- **erba di S. Giovanni** (*Hypericum perforatum*), un rimedio erboristico per il trattamento della **depressione**
- **metadone** usato come **sostituto dell'eroina**. Abacavir aumenta la velocità con cui il metadone è eliminato dall'organismo. Se sta assumendo metadone, sarà sottoposto a controlli per qualsiasi sintomo di astinenza. È possibile che la dose di metadone debba essere modificata.

→ **Informi il medico o il farmacista** se il bambino di cui si prende cura sta assumendo uno di questi medicinali. Il medico può decidere di modificare la dose del bambino o di sottoporlo a ulteriori controlli.

Gravidanza

Le pazienti che sono in gravidanza, che sospettano di essere in gravidanza, o che stanno pianificando di avere un bambino:

→ **devono parlare con il medico** dei rischi e dei benefici dell'assunzione di Triumeq.

L'assunzione di Triumeq nel periodo del concepimento o durante le prime sei settimane di gravidanza può aumentare il rischio di un particolare difetto alla nascita chiamato difetto del tubo neurale, come la spina bifida (malformazione del midollo spinale).

Le pazienti che potrebbero rimanere incinte durante il trattamento con Triumeq:

→ **devono parlare con il medico** e discutere se è necessario un metodo contraccettivo, come il preservativo o la pillola anticoncezionale.

Informi immediatamente il medico se rimane incinta o se sta pianificando una gravidanza. Il medico riesaminerà il trattamento. Non smetta di prendere Triumeq senza consultare il medico, poiché ciò potrebbe danneggiare lei e il nascituro.

Allattamento

L'allattamento **non è raccomandato** per le donne sieropositive poiché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino con il latte materno.

Una piccola quantità dei componenti in Triumeq può anche passare nel latte materno.

Se sta allattando o sta pensando di allattare al seno **deve parlarne con il medico il prima possibile**.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Triumeq può provocare capogiri ed avere altri effetti indesiderati che provocano un calo dell'attenzione.

→ **Non guidi veicoli e non azioni macchinari** se non è sicuro che il suo stato di vigilanza non sia compromesso.

Triumeq contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa dispersibile, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come somministrare Triumeq

Somministrare questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico deciderà la dose corretta di Triumeq per il bambino di cui ci si prende cura, in base al suo peso corporeo.

Se il bambino di cui ci si prende cura pesa meno di 14 kg, Triumeq non è adatto per lui, perché non è noto se Triumeq sia sicuro ed efficace. Il medico dovrà prescrivere i componenti separatamente per il bambino.

Triumeq può essere somministrato **con o senza cibo**.

Le compresse dispersibili devono essere disperse in acqua potabile. Le compresse devono essere completamente disperse prima di essere deglutite. Non masticare, tagliare o schiacciare le compresse.

La dose dei bambini di Triumeq deve essere adattata all'aumento di peso.

→ È quindi importante che i bambini **rispettino le visite mediche programmate**.

Triumeq è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film e compresse dispersibili. Le compresse rivestite con film e le compresse dispersibili non sono la stessa cosa. Pertanto, non deve passare da una compressa rivestita con film a una compressa dispersibile senza averne prima parlato con il medico.

Non somministrare un antiacido durante le 6 ore precedenti o per almeno 2 ore dopo l'assunzione di Triumeq. Altri medicinali che riducono l'acidità come ranitidina e omeprazolo possono essere assunti allo stesso tempo di Triumeq.

→ Consulti il medico per sapere quali medicinali antiacidi si possono assumere con Triumeq.

Se somministra Triumeq con il cibo, può somministrare integratori o multivitaminici contenenti calcio, ferro o magnesio nello stesso momento di Triumeq. **Se non somministra Triumeq con il cibo**, non dia un integratore o multivitaminico contenente calcio, ferro o magnesio durante le 6 ore precedenti l'assunzione di Triumeq, o per almeno 2 ore dopo averlo somministrato.

→ Consulti il medico per sapere quali integratori o multivitaminici contenenti calcio, ferro o magnesio si possono assumere con Triumeq.

Se somministra più Triumeq di quanto deve

Se somministra troppe compresse dispersibili di Triumeq, **contatti il medico o il farmacista per un consiglio**. Se possibile, mostri loro la confezione di Triumeq.

Se dimentica di somministrare Triumeq

Se dimentica una dose, la dia il più presto possibile quando se ne ricorda. Ma se la dose successiva deve essere somministrata entro 4 ore, saltare la dose mancata e somministrare quella successiva alla solita ora. Continuare quindi il trattamento del bambino come prima.

→ **Non somministri una dose doppia** per compensare la dose dimenticata.

Se ha interrotto la somministrazione di Triumeq

Se ha smesso di somministrare Triumeq al bambino per qualsiasi ragione, in particolare perché riteneva che avesse effetti indesiderati o altre malattie:

consulti il medico prima di iniziare a somministrare nuovamente il medicinale. Il medico controllerà se i sintomi del bambino erano correlati ad una reazione di ipersensibilità. Qualora il medico ritenga che questi sintomi possano essere correlati ad una reazione di ipersensibilità, **le verrà detto di non somministrare mai più Triumeq o qualsiasi altro medicinale contenente abacavir o dolutegravir.** È importante che segua questo consiglio.

Se il medico le consiglia di iniziare a somministrare nuovamente Triumeq, le verrà chiesto di dare le prime dosi in un luogo dove il bambino potrà ricevere prontamente assistenza medica, se necessario.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento del bambino contro l'HIV, può essere difficile stabilire se un sintomo sia un effetto indesiderato di Triumeq o di altri medicinali che sta assumendo oppure un effetto della stessa malattia da HIV. **Per questo motivo è molto importante informare il medico di ogni eventuale cambiamento dello stato di salute del bambino.**

Abacavir può causare una reazione di ipersensibilità (una grave reazione allergica), specialmente nelle persone che possiedono un particolare tipo di gene chiamato HLA-B*5701. Anche i pazienti che non hanno il gene HLA-B*5701 possono ancora sviluppare **una reazione di ipersensibilità**, descritta in questo foglio illustrativo in una sezione intitolata "Reazioni di ipersensibilità". **È molto importante leggere e comprendere le informazioni su tale reazione grave.**

Durante la terapia di associazione per l'HIV, si possono manifestare sia gli **effetti indesiderati elencati di seguito per Triumeq**, sia altre malattie.

È importante leggere le informazioni nella sezione intitolata "Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV".

Reazioni di ipersensibilità

Triumeq contiene abacavir e dolutegravir. Entrambi questi principi attivi possono causare una grave reazione allergica nota come reazione di ipersensibilità.

Queste reazioni di ipersensibilità sono state osservate più frequentemente nelle persone che assumono medicinali contenenti abacavir.

Chi va incontro a queste reazioni?

Qualsiasi persona che assume Triumeq può sviluppare una reazione di ipersensibilità che può essere pericolosa per la vita se continua a prendere Triumeq.

È più probabile che il bambino sviluppi tale reazione se possiede un gene chiamato HLA-B*5701 (ma può andare incontro a questa reazione anche se non ha questo tipo di gene). Il bambino di cui si prende cura dovrà essere sottoposto a un esame necessario per rilevare la presenza di questo gene prima che le venga prescritto Triumeq. Se sa che il bambino ha questo gene, informi il medico.

Quali sono i sintomi?

I sintomi più comuni sono:

febbre (temperatura elevata) ed **eruzione cutanea**.

Altri sintomi comuni sono:

nausea, vomito, diarrea, dolore addominale (allo stomaco), grave affaticamento.

Altri sintomi includono:

dolore muscolare o delle articolazioni, gonfiore del collo, respiro corto, mal di gola, tosse, mal di testa occasionale, infiammazione dell'occhio (congiuntivite), ulcere della bocca, abbassamento della pressione del sangue, formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi.

Quando si manifestano queste reazioni?

Le reazioni di ipersensibilità possono iniziare in ogni momento durante il trattamento con Triumeq ma è più probabile che si manifestino durante le prime 6 settimane di trattamento.

Contatti immediatamente il medico:

- 1 se il bambino manifesta una eruzione cutanea **OPPURE**
- 2 se il bambino manifesta sintomi compresi in almeno 2 dei seguenti gruppi:
 - febbre
 - respiro corto, mal di gola o tosse
 - nausea o vomito, diarrea o dolore addominale
 - grave affaticamento o dolori e fastidi, o sensazione di malessere generale.

Il medico può raccomandarle di interrompere la somministrazione di Triumeq.

Se ha interrotto la somministrazione di Triumeq

Se ha smesso di somministrare Triumeq al bambino a causa di una reazione di ipersensibilità, egli **non deve MAI PIÙ assumere Triumeq o qualsiasi altro medicinale contenente abacavir**. Se ciò avviene, entro alcune ore la pressione del sangue può abbassarsi pericolosamente, provocando la morte. Non deve nemmeno mai più prendere medicinali contenenti dolutegravir.

Se il bambino ha interrotto l'assunzione di Triumeq per qualsiasi ragione, in particolare perché riteneva che avesse effetti indesiderati o a causa di altre malattie:

informi il medico prima di iniziare nuovamente a somministrare il medicinale. Il medico controllerà se i

sintomi del bambino erano correlati ad una reazione di ipersensibilità. Qualora il medico ritenga che questi sintomi possano essere correlati ad una reazione di ipersensibilità, **le verrà detto di non somministrare mai più Triumeq o qualsiasi altro medicinale contenente abacavir**. Le sarà inoltre indicato di non somministrare mai più qualsiasi altro medicinale contenente dolutegravir. È importante che segua questo consiglio.

Qualche volta, reazioni di ipersensibilità si sono sviluppate in persone che riprendevano ad assumere nuovamente medicinali contenenti abacavir, ma che avevano riportato uno solo dei sintomi descritti nella Scheda di allerta prima della sospensione del medicinale.

Molto raramente, pazienti che hanno preso in precedenza medicinali contenenti abacavir senza nessun sintomo di ipersensibilità hanno poi sviluppato una reazione di ipersensibilità quando hanno ripreso ad assumere nuovamente questi medicinali.

Se il medico le consiglia di iniziare nuovamente a somministrare Triumeq, le sarà chiesto di dare le prime dosi in un luogo dove il bambino potrà ricevere prontamente assistenza medica, se necessario.

Se il bambino è ipersensibile a Triumeq, restituisca tutte le compresse di Triumeq non utilizzate perché vengano eliminate in sicurezza. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

La confezione di Triumeq include una **Scheda di allerta** per ricordare a lei e al personale medico le reazioni di ipersensibilità. **Stacchi questa scheda e la tenga sempre con sé.**

Effetti indesiderati molto comuni

Questi possono riguardare **più di una persona su 10**:

- mal di testa
- diarrea
- nausea
- disturbi del sonno (*insonnia*)
- mancanza di energia (*affaticamento*)

Effetti indesiderati comuni

Questi possono riguardare **fino a 1 persona su 10**:

- reazione di ipersensibilità (vedere "*Reazioni di ipersensibilità*" all'inizio di questo paragrafo)
- perdita di appetito
- eruzione cutanea
- prurito
- vomito
- mal di stomaco (*dolore addominale*)
- disturbi allo stomaco (*addominali*)
- aumento del peso
- indigestione
- flatulenza (*presenza di gas intestinale*)
- capogiri
- sogni anormali
- incubi
- depressione (sensazione di profonda tristezza e di indegnità)
- ansia
- stanchezza
- sonnolenza
- febbre (*temperatura elevata*)
- tosse
- irritazione del naso o naso che cola
- perdita di capelli
- disturbi e dolore muscolare
- dolore alle articolazioni
- sensazione di debolezza

- sensazione generale di malessere

Effetti indesiderati comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:

- aumento del livello degli enzimi del fegato

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono riguardare **fino a 1 persona su 100**:

- infiammazione del fegato (*epatite*)
- pensieri e comportamenti suicidi (in particolare, nei pazienti che hanno avuto in precedenza depressione o problemi di salute mentale)
- attacco di panico

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:

- un ridotto numero delle cellule coinvolte nella coagulazione (*trombocitopenia*)
- un basso numero dei globuli rossi (*anemia*) o un basso numero dei globuli bianchi (*neutropenia*)
- un aumento dello zucchero (*glucosio*) nel sangue
- un aumento dei trigliceridi (un tipo di grasso) nel sangue

Effetti indesiderati rari

Questi possono riguardare **fino ad 1 persona su 1000**:

- infiammazione del pancreas (*pancreatite*)
- rottura del tessuto muscolare
- insufficienza epatica (i segni possono includere ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi o urine insolitamente scure).
- suicidio (in particolare nei pazienti che hanno avuto in precedenza depressione o problemi di salute mentale)

→ **Informi immediatamente il medico** in caso di qualsiasi problema di salute mentale (vedere anche altri problemi di salute mentale riportati sopra).

Effetti indesiderati rari che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:

- aumento della bilirubina (un indicatore della funzionalità del fegato)
- aumento di un enzima chiamato *amilasi*

Effetti indesiderati molto rari

Questi possono riguardare **fino ad 1 persona su 10.000**:

- sensazione di intorpidimento, sensazione di formicolio nella pelle (spilli e aghi)
- sensazione di debolezza negli arti
- eruzione cutanea con formazioni di vescicole simili a piccoli bersagli (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo) (*eritema multiforme*)
- eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle soprattutto attorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*) e una forma più grave che provoca la desquamazione della pelle in più del 30% della superficie del corpo (*necrolisi epidermica tossica*)
- acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue).

Un effetto indesiderato molto raro che può essere rilevato dagli esami del sangue è:

- insufficienza del midollo osseo a produrre nuovi globuli rossi (*aplasia specifica della serie rossa*).

Se il bambino di cui si prende cura riscontra qualsiasi effetto indesiderato:

→ **consulti il medico**. Ciò comprende qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo.

Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV

La terapia di associazione come Triumeq può causare lo sviluppo di altre malattie durante il trattamento per l'HIV.

Sintomi di infezione e infiammazione

Le persone con infezione avanzata da HIV o AIDS hanno un sistema immunitario indebolito e una maggiore probabilità di sviluppare infezioni gravi (*infezioni opportunistiche*). Tali infezioni possono essere “silenti” e non essere state rilevate dal sistema immunitario indebolito prima dell’inizio del trattamento. Dopo l’inizio del trattamento, il sistema immunitario diventa più forte e può reagire contro le infezioni causando sintomi di infezione o infiammazione. I sintomi generalmente includono **febbre** unita a:

- mal di testa
- mal di stomaco
- difficoltà di respirazione

In rari casi, poiché si rinforza, il sistema immunitario può anche attaccare i tessuti sani dell’organismo (*disturbi autoimmuni*). I sintomi dei disturbi autoimmunitari possono svilupparsi molti mesi dopo l’inizio dell’assunzione del medicinale per il trattamento dell’infezione da HIV. I sintomi possono includere:

- palpitazioni (battito cardiaco rapido o irregolare) o tremore
- iperattività (agitazione e movimento eccessivi)
- debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e si estende verso il tronco del corpo.

Se il bambino manifesta qualsiasi sintomo di infezione e di infiammazione o se nota uno dei sintomi riportati sopra:

→**informi immediatamente il medico.** Non somministri altri medicinali per l’infezione senza aver consultato il medico.

Dolore alle articolazioni, rigidità e problemi alle ossa

Alcune persone che assumono una terapia di associazione contro l’infezione da HIV sviluppano una condizione chiamata *osteonecrosi*. In questa condizione, parte del tessuto osseo muore a causa del ridotto afflusso di sangue alle ossa. Le persone possono essere più portate a sviluppare tale malattia:

- se hanno assunto la terapia di associazione per un lungo periodo di tempo
- se assumono anche farmaci antinfiammatori chiamati corticosteroidi
- se assumono bevande alcoliche
- se il loro sistema immunitario è molto debole
- se sono in sovrappeso.

Segni dell’osteonecrosi comprendono:

- rigidità delle articolazioni
- dolore e fastidio (specialmente all’anca, al ginocchio o alla spalla)
- difficoltà di movimento

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi:

→**informi il medico.**

Effetti del peso, dei lipidi e del glucosio del sangue

Durante la terapia per l’HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e talvolta agli stessi medicinali contro l’HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Triumeq

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Tenere il flacone ben chiuso. Non rimuovere l'essiccante. Non ingerire l'essiccante.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Triumeq

- I principi attivi sono dolutegravir, abacavir e lamivudina. Ogni compressa contiene dolutegravir sodio equivalente a 5 mg di dolutegravir, 60 mg di abacavir (come solfato) e 30 mg di lamivudina.
- Gli altri componenti sono acesulfame di potassio, crosprovidone, mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, povidone, cellulosa microcristallina silicizzata (cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra), sodio amido glicolato, sodio stearil fumarato, aroma di crema alla fragola, sucralosio, alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, macrogol, talco, biossido di titanio (E171) e ossido di ferro giallo (E172).
- Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa dispersibile, cioè essenzialmente "senza sodio".

Descrizione dell'aspetto di Triumeq e contenuto della confezione

Le compresse dispersibili di Triumeq sono compresse a forma di capsula, biconvesse, di colore giallo, con inciso "SV WTU" su un lato.

Le compresse dispersibili sono fornite in flaconi contenenti 90 compresse.

Il flacone contiene un essiccante per ridurre l'umidità. Una volta che il flacone è stato aperto tenere l'essiccante nel flacone e non rimuoverlo.

La confezione contiene un bicchierino dosatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ViiV Healthcare BV, Van Asch van Wijkstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Paesi Bassi

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Magyarország

ViiV Healthcare BV

Tel.: + 36 80088309

cz.info@gsk.com

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 hf.
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

United Kingdom (Northern Ireland)

ViiV Healthcare BV

Tel: + 371 8020504

Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: {mese AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

7. Istruzioni dettagliate per l'uso

Leggere le Istruzioni per l'uso prima di somministrare una dose di medicinale.

Seguire le varie fasi, utilizzando acqua potabile pulita per preparare e somministrare una dose al bambino.

Informazioni importanti

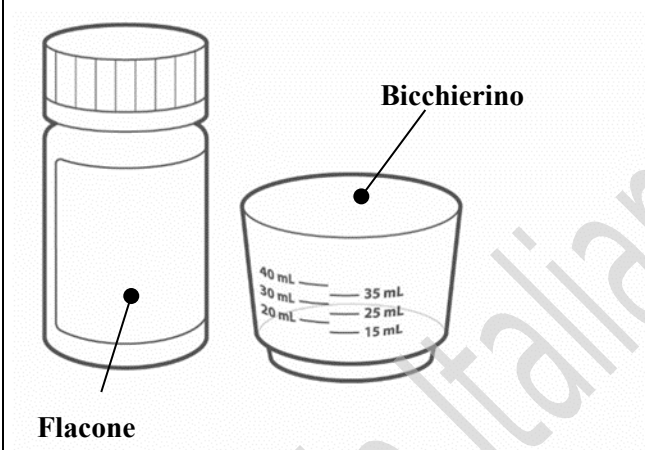
Somministrare questo medicinale seguendo sempre esattamente le indicazioni del medico. Parli con il medico se non si sente sicuro.

Non masticare, tagliare o schiacciare le compresse.

Se dimentica di somministrare una dose di medicinale, la dia il più presto possibile appena si ricorda. Ma se la dose successiva da prendere è all'interno delle 4 ore, salti la dose che ha dimenticato e prenda la dose successiva alla solita ora. Poi continui il trattamento come prima. Non somministri 2 dosi nello stesso momento e non dia più dosi di quelle prescritte dal medico.

Se il bambino non assume o non può assumere l'intera dose, contatti il medico.

Se somministra una dose eccessiva di medicinale, si rivolga immediatamente al medico.



La confezione contiene:

- Un flacone contenente 90 compresse.
- Bicchierino dosatore.

È' necessario anche:

- Acqua potabile pulita.

Preparazione

1. Versare l'acqua

Guida per volume d'acqua

Numero di compresse	Volume di acqua
5	20 mL
6	20 mL

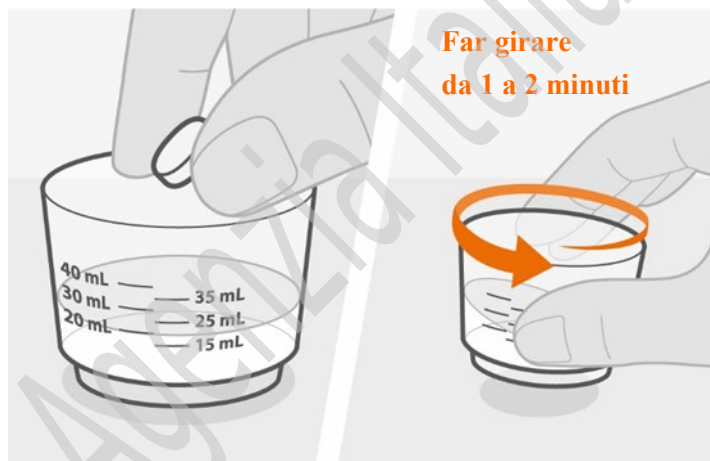


- Versare l'acqua potabile pulita nel bicchierino.
La Guida per volume d'acqua sopra riportata mostra la quantità di acqua necessaria per la dose prescritta.

Usare solamente acqua potabile.

- **Non** usare nessun'altra bevanda o alimento per preparare la dose

2. Preparare il medicinale



- Aggiungere all'acqua il numero prescritto di compresse.
- Far girare il bicchierino delicatamente per 1 o 2 minuti per disperdere le compresse. Il medicinale disperso farà diventare l'acqua torbida. Fare attenzione a non rovesciare il medicinale.
- Controllare che il medicinale sia pronto. Se rimangono dei frammenti di compressa girare il bicchierino fino a quando non sono scomparsi.

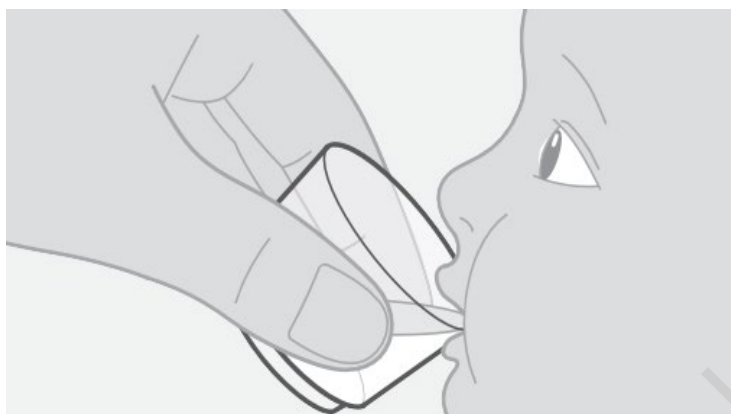
Se si rovescia del medicinale, pulire la quantità rovesciata.

Gettare via il resto del medicinale preparato e preparare una nuova dose.

Deve somministrare la dose di medicinale entro 30 minuti dalla preparazione della dose. Se sono passati più di 30 minuti, gettare via la dose lavando il bicchierino e preparare una nuova dose di medicinale.

Somministrazione del medicinale

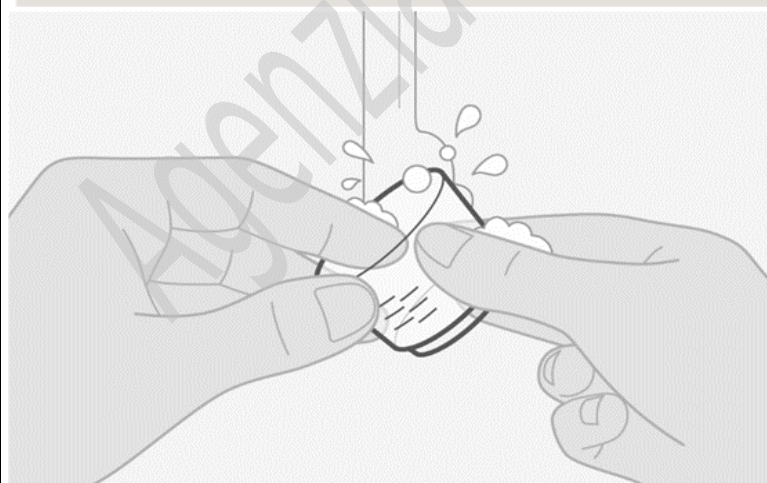
3. Somministrare il medicinale



- Assicurarsi che il bambino sia in posizione eretta. Far bere al bambino tutto il medicinale preparato.
- Aggiungere altri 15 mL o meno di acqua potabile al bicchierino, mescolare girando e far bere il tutto al bambino.
- **Ripetere se rimane ancora del medicinale così da essere certi che il bambino assuma la dose completa**

Pulizia

4. Pulire gli oggetti usati per la somministrazione



- Lavare il bicchierino con acqua.
- Il bicchierino dovrà essere lavato prima della preparazione della dose successiva.

Informazioni per la conservazione

Tenere le compresse nel flacone. Tenere il flacone ben chiuso.

Il flacone contiene un contenitore essiccante che aiuta a mantenere le compresse asciutte. **Non** mangiare l'essiccante. **Non** rimuovere l'essiccante.

Tenere tutti i medicinali fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Informazioni per lo smaltimento

Quando tutte le compresse nel flacone sono state prelevate o non sono più necessarie, eliminare il flacone e il bicchierino. Smaltirli utilizzando le linee guida locali per lo smaltimento dei rifiuti domestici.

Avrà a disposizione un nuovo bicchierino nella nuova confezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

ALLEGATO IV

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) di dolutegravir, dolutegravir /abacavir /lamivudina, dolutegravir / lamivudina, le conclusioni scientifiche del PRAC sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili in letteratura sugli eventi cardiovascolari relativi ad abacavir, compreso un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che le avvertenze e le precauzioni per l'uso dei medicinali contenenti abacavir debbano essere riviste per riflettere adeguatamente l'attuale livello di informazioni sugli eventi cardiovascolari e, in linea con le attuali linee guida terapeutiche, che nelle informazioni sul prodotto debba essere inclusa anche una raccomandazione che sconsigli l'impiego dei medicinali contenenti abacavir nei pazienti ad alto rischio cardiovascolare. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti abacavir come Triumeq (dolutegravir / abacavir / lamivudina) devono essere modificate di conseguenza.

Dopo aver esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato dei medicinali per uso umano (Committee for Human Medicinal Products, CHMP) concorda con le conclusioni generali e i motivi della raccomandazione del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su dolutegravir, dolutegravir / abacavir / lamivudina, dolutegravir / lamivudina, il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti dolutegravir / abacavir / lamivudina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Triumeq.