

KULLANMA TALİMATI

TRIUMEQ 50 mg/600 mg/300 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet; 52,6 mg dolutegravir sodyum (50 mg dolutegravire eşdeğer), 702 mg abakavir sülfat (600 mg abakavire eşdeğer) ve 300 mg lamivudin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** D-Mannitol, mikrokristalize selüloz, povidon K29/32, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, Opadry II Mor 85F90057 (polivinil alkol – kısmi hidrolize, titanyum dioksit, makrogol/PEG, talk, siyah demir oksit, kırmızı demir oksit).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen, yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TRIUMEQ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRIUMEQ'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRIUMEQ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRIUMEQ'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRIUMEQ nedir ve ne için kullanılır?

TRIUMEQ; bir yüzünde “572 Trı” ibaresi oyulmuş ve iki yüzü de dışbükey (bikonveks) olan, mor, film kaplı oval tablettir. Tabletler; polipropilen vidalı kapaklı, silikajel nem çekici bulunan, opak beyaz renkli HDPE (yüksek yoğunluklu polietilen) şişelerde, 30 tablet veya 90 tablet (3x30 film kaplı tablettten oluşan çoklu ambalaj) içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır, ancak tüm ambalaj boyutları piyasada bulunmayabilir.

TRIUMEQ, HIV (İnsan Bağışıklık Eksikliği Virüsü) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan üç etkin madde ihtiva eder. Bunlar abakavir, lamivudin ve dolutegravirdir. Abakavir ve lamivudin, “nükleozit analog revers transkriptaz inhibitörleri (NRTİ)” adı verilen antiretroviral ilaç grubuna aittir. Dolutegravir ise, “integraz inhibitörleri (İNİ)” adlı bir başka antiretroviral ilaç grubuna aittir.

TRIUMEQ, erişkinlerde ve vücut ağırlığı en az 40 kg olan 12 yaş ve üzeri çocuklarda HIV (insan immün yetmezlik virüsü) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır.

Doktorunuz TRIUMEQ reçete etmeden önce, HLA-B*5701 adlı belirli bir gen tipi taşıyıp taşımadığınızı öğrenmek için size bir test uygulayacaktır. TRIUMEQ'in, HLA-B*5701 genini taşıdığı bilinen hastalarda kullanılmaması gerekir. Bu geni taşıyan hastalarda TRIUMEQ kullanımını durumunda ciddi aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyon gelişme riski yüksektir ("4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümünün "Aşırı duyarlılık reaksiyonları" kısmına bakınız).

TRIUMEQ, HIV enfeksiyonunu iyileştirmez; vücudunuzdaki virüs miktarını azaltır ve düşük düzeyde kalmasını sağlar. Aynı zamanda kanınızdaki CD4 hücre sayısını da artırır. CD4 hücreleri, vücudunuzun enfeksiyona karşı savaşmasına yardımcı olması açısından önem taşıyan, bir tür beyaz kan hücreleridir.

Her hasta TRIUMEQ tedavisine aynı şekilde yanıt vermez. Tedavinizin etkinliği doktorunuz tarafından takip edilecektir.

2. TRIUMEQ'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRIUMEQ'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- TRIUMEQ'in etkin maddeleri dolutegravire, abakavire (veya abakavir içeren başka ilaçlara), lamivudine veya ilacın içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı **alerjiniz** (aşırı duyarlılığınız) varsa. Yardımcı maddeler, bu Kullanma Talimatının başında belirtilmektedir.
"4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümünün "Aşırı duyarlılık reaksiyonları" kısmında yer alan bilgileri dikkatlice okuyunuz.
- "Dofetilid" veya "pilsikainit" adlı ilaçları (kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız,
- Dalfampridin olarak da bilinen ve multiple skleroz tedavisinde kullanılan "fampridin" adlı başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- HLA-B*5701 allel adı verilen bir gen tipine sahipseniz. TRIUMEQ tedavisine başlamadan önce bu genin sizde olup olmadığını anlamak için doktorunuz size tahlil yaptıracaktır.
- Orta ve şiddetli karaciğer rahatsızlığınız varsa.

Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuzu bilgilendiriniz.

TRIUMEQ'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları

TRIUMEQ, abakavir ve dolutegravir içerir. Bu etkin maddelerin her ikisi de aşırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyonu olarak bilinen ciddi bir alerjik reaksiyona neden olabilir. Sizde aşırı duyarlılık reaksiyonu görülürse abakaviri, dolutegraviri veya bunları içeren ürünleri asla tekrar kullanmayınız. Bu durum yaşamı tehdit edici olabilir.

"4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümündeki "Aşırı duyarlılık reaksiyonları" kısmında yer alan bilgilerin hepsini dikkatli bir şekilde okuyunuz.

TRIUMEQ ambalajında, size ve tıp personeline aşırı duyarlılık konusunu hatırlatacak bir **Uyarı Kartı** bulunmaktadır. **Bu kartı kopartıp sürekli yanınızda taşıyınız.**

HIV için TRIUMEQ veya başka bir kombinasyon tedavisi kullanan bazı hastalar, daha fazla ciddi yan etki riski altındadır. Bu ilave risklerin farkında olmanız gerekmektedir:

- Orta veya şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Hepatit B veya C dahil olmak üzere, **karaciğer hastalığınız** varsa ya da önceden olmuşsa. Hepatit B enfeksiyonunuz varsa, hastalığınız tekrar ortaya çıkabileceğinden, doktorunuzun tavsiyesi olmadan TRIUMEQ tedavisini sonlandırmayınız.
- Böbreklerinizde bir sorun varsa.

Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, TRIUMEQ tedavisine başlamadan önce doktorunuza bilgilendiriniz. Doktorunuz, siz bu ilacı kullanırken, kan tahlilleri dahil olmak üzere sizden başka tahliller yaptırmanızı isteyebilir. Ayrıntılı bilgi için “4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümüne bakınız.

Abakavir aşırı duyarlılık reaksiyonları

HLA-B*5701 geni olmayan hastalarda da ciddi bir alerjik reaksiyon olan **aşırı duyarlılık reaksiyonu** gelişebilir.

“4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümündeki “Aşırı duyarlılık reaksiyonları” kısmında yer alan bilgilerin hepsini dikkatli bir şekilde okuyunuz.

Kalp krizi riski

Abakavirin kalp krizi geçirme riskini artırma olasılığı göz ardı edilemez.

Kalp rahatsızlığınız varsa, sigara kullanıyorsanız veya yüksek kan basıncı ve diyabet gibi kalp hastalığı riskini arttıran bir hastalığınız varsa **doktorunuza söyleyiniz.** Doktorunuz tarafından size tavsiye edilmediği sürece ilacınızı kullanmayı kesmeyiniz.

Önemli belirtiler açısından dikkatli olunuz:

HIV enfeksiyonunun tedavisi için ilaç kullanan bazı hastalarda ciddi olabilecek başka durumlar da gelişebilir. Bunlar aşağıdakiler olabilir:

- Enfeksiyon ve iltihap belirtileri
- Eklem ağrısı, eklem katılığı ve kemik rahatsızlıkları

TRIUMEQ kullanırken dikkatli olmanız gereken önemli bulgu ve belirtiler hakkında bilgi sahibi olmanız gerekmektedir.

Bu kullanma talimatının “4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümündeki “HIV kombinasyon tedavisinin diğer olası yan etkileri” kısmında yer alan bilgilerin hepsini dikkatli bir şekilde okuyunuz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanmayı planlıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz.

TRIUMEQ’i aşağıdaki ilaçlar ile eş zamanlı kullanmayınız:

- Kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan dofetilid veya pilsikainit,
- Dalfampridin olarak da bilinen ve **multiple skleroz** tedavisinde kullanılan fampridin

Bazı ilaçlar TRIUMEQ’in çalışma mekanizmasını etkileyebilir veya sizde yan etki görülme riskini artırabilir. TRIUMEQ de bazı ilaçların çalışma mekanizmasını etkileyebilir. Bu nedenle, aşağıdaki listede yer alan ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız **doktorunuza söyleyiniz**:

- **Diyabet** tedavisinde kullanılan metformin
- **Sindirim güçlüğü** ve **mide yanması** tedavisinde kullanılan ve “**antasitler**” adı verilen ilaçlar. TRIUMEQ almadan önceki 6 saat boyunca veya TRIUMEQ aldıktan sonraki en az 2 saat boyunca **antasit almayınız** (ayrıca bkz. Bölüm 3).
- Kalsiyum, demir veya magnezyum içeren gıda takviyeleri veya multivitaminler. **Eğer TRIUMEQ’i yemekle birlikte alıyorsanız**, kalsiyum, demir veya magnezyum içeren gıda takviyeleri veya multivitaminleri TRIUMEQ ile aynı zamanda alabilirsiniz. **Eğer TRIUMEQ’i yemekle birlikte almıyorsanız**, TRIUMEQ almadan önceki 6 saat boyunca veya TRIUMEQ aldıktan sonraki en az 2 saat boyunca **kalsiyum, demir veya magnezyum içeren gıda takviyeleri veya multivitaminleri almayınız** (ayrıca bkz. Bölüm 3).
- **HIV enfeksiyonunun** tedavisinde kullanılan emtrisitabin, etravirin, efavirenz, nevirapin veya tipranavir/ritonavir
- Düzenli kullanılıyorsa, sorbitol ve diğer şeker alkollerini (ksilitol, mannitol, laktitol veya maltitol gibi) içeren (genellikle sıvı) ilaçlar
- **HIV enfeksiyonunu** veya **hepatit B enfeksiyonunu** tedavi etmek için kullanılan, lamivudin içeren diğer ilaçlar
- **Tüylü hücreli lösemi** tedavisinde kullanılan kladribin
- Tüberküloz (TB) ve diğer **bakteriyel enfeksiyonların** tedavisinde kullanılan rifampisin
- **Bakteriyel enfeksiyonların** tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan trimetoprim/sülfametoksazol
- **Epilepsi (sara hastalığı)** tedavisinde kullanılan fenitoin ve fenobarbital
- **Epilepsi (sara hastalığı)** ve **bipolar bozukluk** tedavisinde kullanılan okskarbamazepin ve karbamazepin
- **Depresyon** tedavisinde kullanılan bitkisel **sarı kantaron** (St. John’s wort) (*Hypericum perforatum*)
- **Eroin bağımlılığı** tedavisinde kullanılan **metadon**. Abakavir, metadonun vücuttan atılma hızını artırır. Metadon kullanıyorsanız, doktorunuz sizi yoksunluk belirtileri için kontrol edecektir. Metadon dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir.
- Kalpten akciğerlere kan taşıyan **kan damarlarındaki (pulmoner arterlerdeki) yüksek kan basıncının** tedavisinde kullanılan riociguat. Doktorunuzun riociguat dozunu azaltması gerekebilir çünkü abakavir kandaki riociguat düzeylerini artırabilir.

Bu listede yer alan ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, **doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz**. Doktorunuz, ilacın dozunu ayarlayabilir veya sizden başka tahliller yaptırmanızı isteyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, TRIUMEQ tedavisinin risklerini ve yararlarını öğrenmek için **doktorunuza danışınız**.

Hamile kalma sırasında veya hamileliğin ilk 6 haftası süresince TRIUMEQ kullanımı, omuriliğin kusurlu olması (spina bifida) gibi “nöral tüp defekti” denilen bir tür doğum kusurunun riskinde artışa neden olabilir.

Eğer TRIUMEQ kullanırken hamile kalabilecekseniz **doktorunuzla görüşünüz** ve kondom veya doğum kontrol hapı gibi bir doğum kontrol yöntemine ihtiyaç olup olmadığını tartışınız.

Eğer hamile kalırsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız derhal doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz, tedavinizi gözden geçirecektir. Size ve doğmamış bebeğinize zarar verebileceğinden, doktorunuza danışmadan TRIUMEQ kullanmayı bırakmayınız.

Gebelikte veya doğum sırasında nükleozit analogu revers transkriptaz inhibitörleri (NRTİ) kullanan annelerin bebeklerinde, “laktat” adı verilen bir maddenin kandaki seviyelerinde küçük, geçici artışlar gözlemlenmiştir. Buna ek olarak, sinir sistemini etkileyen büyümede gecikme ve nöbet gibi rahatsızlıklar çok seyrek olarak bildirilmiştir.

Mitokondriyal bozukluk:

Nükleozit ve nükleotit analoglarının laboratuvar ortamında ve canlılarda değişken seviyede mitokondriyal hasara neden olduğu gösterilmiştir. Rahimde ve/veya doğum sonrasında nükleozit analoglarına maruz kalan HIV negatif bebeklerde mitokondriyal fonksiyonda bozukluk bildirilmiştir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HIV enfeksiyonu anne sütü ile bebeğe geçebildiği için, HIV ile yaşayan kadınlarda emzirme **önerilmemektedir**

Az miktarda TRIUMEQ bileşenleri de anne sütüne geçebilir. Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız, bu durumu **bir an önce doktorunuz ile görüşünüz**.

Araç ve makine kullanımı

TRIUMEQ, sersemlik ve konsantrasyon eksikliğine neden olabilecek bazı yan etkilere yol açabilir.

Dikkatinizin etkilenmediğinden emin değilseniz **araç veya makine kullanmayınız**.

TRIUMEQ'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
TRIUMEQ içeriğinde ilave uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

3. TRIUMEQ nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

İlacınızı her zaman doktorunuzun size tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Olağan doz, günde bir kere bir tablettir.

Vücut ağırlığınız 40 kg'ın altında ise TRIUMEQ'i kullanmayınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

TRIUMEQ, yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alınabilir. Tabletleri biraz sıvı ile birlikte yutunuz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

Vücut ağırlığı en az 40 kg olan 12 ila 17 yaşındaki çocuklar ve ergenler, TRIUMEQ'in günde bir kere erişkin dozunu kullanabilir.

TRIUMEQ, 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz. TRIUMEQ'in bu yaş grubunda kullanımı üzerine henüz bir çalışma yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzeri hastalarda dolutegravir, abakavir ve lamivudin kullanımı üzerine sınırlı veri mevcuttur. Böbrek veya karaciğer hastalığınız ve kan değerlerinizde değişiklik varsa doktorunuza danışınız.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyonunun bir göstergesi olan kreatinin klirensinin <30 ml/dk olduğu hastalarda TRIUMEQ kullanımı önerilmez.

Hafif veya orta böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. Bununla birlikte, kreatinin klirensinin <50 ml/dk olduğu hastalarda lamivudin maruziyeti önemli derecede artar.

Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuza danışınız.

Karaciğer yetmezliği:

Orta veya şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalar için bir klinik veri bulunmamaktadır. Bu nedenle, gerekli olmadıkça bu hastalarda TRIUMEQ kullanımı önerilmemektedir. Hafif düzeyde karaciğer yetmezliği olan hastalarda yakın takip gerekmektedir.

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuza danışınız.

TRIUMEQ kullanmadan önce 6 saat boyunca ya da kullandıktan en az 2 saat sonrasına kadar **antasit kullanmayınız**. Ranitidin ve omeprazol gibi diğer asit düşürücü ilaçlar TRIUMEQ ile birlikte eş zamanlı olarak kullanılabilir. TRIUMEQ ile birlikte antasit kullanımına ilişkin ayrıntılı bilgi için doktorunuza danışınız.

Eğer TRIUMEQ'i yemekle birlikte kullanıyorsanız; kalsiyum, demir veya magnezyum içeren gıda takviyeleri veya multivitaminleri TRIUMEQ ile aynı zamanda kullanabilirsiniz. Eğer TRIUMEQ'i yemekle birlikte kullanmıyorsanız, TRIUMEQ kullanmadan önce 6 saat boyunca ya da kullandıktan en az 2 saat sonrasına kadar kalsiyum, demir veya magnezyum içeren gıda takviyesi veya multivitamin kullanmayınız. TRIUMEQ ile birlikte kalsiyum, demir veya magnezyum içeren gıda takviyelerinin veya multivitaminlerin kullanımına ilişkin ayrıntılı bilgi için doktorunuza danışınız.

Eğer TRIUMEQ'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRIUMEQ kullandıysanız

Reçete edilen günlük dozdan daha fazlasını kullandıysanız, **doktorunuza veya eczacınıza danışınız**. Mümkünse, TRIUMEQ'in ambalajını da yanınızda götürünüz.

TRIUMEQ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRIUMEQ'i kullanmayı unutursanız

Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacı alınız. Ancak bir sonraki dozun zamanı 4 saat içindeyse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve daha sonrasında ilacınızı normalde kullandığınız şekilde kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRIUMEQ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir nedenle, özellikle de yan etki yaşadığınızı veya başka bir rahatsızlığınız olduğunu düşünerek, TRIUMEQ tedavisini sonlandırırmanız:

- **Tedaviye yeniden başlamadan önce doktorunuza danışınız.** Doktorunuz, yaşadığınız belirtilerin aşırı duyarlılık reaksiyonu olup olmadığını kontrol edecektir. Doktorunuz yaşadığınız belirtilerin aşırı duyarlılık reaksiyonu ile ilişkili olduğu kanıdaysa, **size TRIUMEQ tedavisine veya abakavir ya da dolutegravir içeren başka bir ilaca asla başlamamanız gerektiğini söyleyecektir.** Bu tavsiyeye uymanız önemlidir.

Doktorunuz TRIUMEQ tedavisine yeniden başlayabileceğinizi söylese, gerekli görmesi durumunda, ilk dozu tıbbi müdahale olanaklarına ulaşmanın kolay olduğu bir yerde vermek isteyebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

HIV tedavisi süresince kilonuz ile kan şekeri ve lipid düzeylerinde artış olabilir. Bu durum, kan lipid düzeylerinde bazen HIV tedavisinin kendisi ile ve genel olarak da sağlığınızın ve yaşam biçiminizin düzelmesi ile ilişkili olabilir. Doktorunuz bu değişiklikler için test yapacaktır.

Tüm ilaçlar gibi, TRIUMEQ de herkeste görülmemekle birlikte bazı yan etkilere yol açabilir.

HIV tedavisi görürken yaşadığınız belirtinin TRIUMEQ'e veya kullandığınız başka ilaçlara veya HIV enfeksiyonuna bağlı olup olmadığını tayin etmek güç olabilir. **Bu nedenle, sağlığınızla ilgili en küçük değişiklikleri doktorunuzla paylaşmanız çok önemlidir.**

Abakavir, özellikle HLA-B*5701 adı verilen özel bir gen tipini taşıyan hastalarda aşırı duyarlılık reaksiyonuna (ciddi bir alerjik reaksiyon) neden olabilir. HLA-B*5701 genine sahip olmayan hastalarda bile aşağıda "Aşırı duyarlılık reaksiyonları" başlığı altında anlatılan **aşırı duyarlılık reaksiyonu** gelişebilir. **Bu ciddi yan etkiye dair bilgileri okumanız ve anlamanız çok önemlidir.**

Aşağıda TRIUMEQ için listelenen yan etkilerin yanı sıra, HIV kombinasyon tedavisi sırasında başka rahatsızlıklar da görülebilir.

Kullanma Talimatında "HIV kombinasyon tedavisinin diğer olası yan etkileri" başlığı altındaki bilgileri dikkatlice okuyunuz.

Aşağıdakilerden herhangi birisi olursa TRIUMEQ'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Aşırı duyarlılık reaksiyonları

TRIUMEQ, abakavir ve dolutegravir ihtiva eder. Bu etkin maddelerin ikisi de aşırı duyarlılık reaksiyonu olarak bilinen ciddi bir alerjik reaksiyona neden olabilir.

Bu aşırı duyarlılık reaksiyonları abakavir içeren ilaçlar kullanan hastalarda daha sık görülmüştür.

Bu reaksiyon kimlerde görülür?

TRIUMEQ tedavisi gören tüm hastalarda abakavire karşı aşırı duyarlılık reaksiyonu görülebilir. Bu reaksiyon, TRIUMEQ tedavisine devam edildiği takdirde yaşamı tehdit edici olabilir.

HLA-B*5701 allel genine sahipseniz bu reaksiyonun görülme riski artar (bu gen olmadan da reaksiyon gelişebilir). TRIUMEQ tedavisine başlamadan önce bu genin sizde olup olmadığını anlamak için tahlil yaptırmanız gerekmektedir. Bu gene sahip olduğunuzu biliyorsanız, TRIUMEQ tedavisine başlamadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

Ne gibi belirtiler görülür?

Çok yaygın görülen belirtiler **ateş** (yüksek vücut ısısı) ve **cilt döküntüsüdür**.

Yaygın görülen diğer belirtiler; **bulantı** (hasta hissetme), kusma (hasta olma), ishal, karın ağrısı, şiddetli yorgunluk ve şiddetli halsizliktir.

Diğer belirtiler şunları içerir:

- Eklem veya kas ağrısı
- Boyunda şişlik
- Nefes darlığı

- Boğaz ağrısı
- Öksürük
- Zaman zaman görülen baş ağrıları
- Göz iltihabı (konjonktivit)
- Ağız ülserleri
- Düşük kan basıncı
- Ellerde veya ayaklarda karıncalanma veya uyuşma hissi

Bu reaksiyonlar ne zaman görülür?

Aşırı duyarlılık reaksiyonları, TRIUMEQ tedavisi boyunca herhangi bir zamanda gelişebilir; ancak genellikle tedavinin ilk 6 haftasında görülür.

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa hemen doktorunuzla iletişime geçiniz:

1) Cilt döküntüsü VEYA

2) Aşağıdaki gruplardan en az İKİSİNDEN bir veya daha fazla belirti varsa:

- Ateş
- Nefes darlığı, boğaz ağrısı veya öksürük
- Bulantı veya kusma veya ishal veya karın ağrısı
- Şiddetli halsizlik veya ağrı, sızı veya genel olarak hasta hissetmek

Doktorunuz, TRIUMEQ tedavisini bırakmanızı söyleyebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TRIUMEQ'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Laktik asidoz nadir görülen, fakat ciddi bir yan etkidir.

TRIUMEQ veya benzeri (NRTİ) ilaç tedavisi gören hastalarda karaciğer büyümesi ile birlikte laktik asidoz denilen durum gelişebilir.

Laktik asidoz, vücutta laktik asit birikiminin neden olduğu bir tablodur. Nadir görülmekle birlikte, genellikle tedaviden sonra birkaç ay içerisinde meydana gelir. İç organlarda yetmezliğe neden olarak, yaşamı tehdit edebilir.

Laktik asidoz, karaciğer hastalığı olanlarda ve özellikle kadınlarda daha fazla görülme eğilimindedir.

Laktik asidoz belirtileri şu şekildedir:

- Derin, hızlı, zor nefes alma
- Sersemlik hissi
- Kollarda ve bacaklarda his veya güç kaybı
- Hasta hissetme (bulantı) ve hasta olma (kusma)
- Karın ağrısı

Tedaviniz sırasında laktik asidoz belirtileri doktorunuz tarafından takip edilecektir. Bu belirtilerden herhangi biri veya sizi endişelendiren başka bir belirti sizde varsa, **DERHAL DOKTORUNUZA DANIŞINIZ.**

TRIUMEQ kullanmayı bıraktıysanız:

Bir aşırı duyarlılık reaksiyonu nedeniyle TRIUMEQ kullanmayı bıraktıysanız **BİR DAHA ASLA TRIUMEQ veya abakavir içeren başka bir ilaç kullanmamalısınız.** Kullanırsanız, saatler içerisinde kan basıncınız ölümlü sonuçlanabilecek tehlikeli bir şekilde düşebilir. Ayrıca bir daha asla dolutegravir içeren ilaçlar da kullanmamalısınız.

Herhangi bir nedenden dolayı, özellikle yan etki yaşadığımızı düşündüğünüz veya başka hastalıklarınız olduğu için, TRIUMEQ kullanmayı bıraktıysanız:

- **Tekrar başlamadan önce doktorunuzla görüşmelisiniz.** Doktorunuz belirtilerinizin bir aşırı duyarlılık reaksiyonuyla ilişkili olup olmadığını kontrol edecektir. Doktorunuz belirtilerinizin bir aşırı duyarlılık reaksiyonuyla ilişkili olabileceğini düşünüyorsa, **bu durumda bir daha asla TRIUMEQ veya abakavir içeren başka herhangi bir ilacı kullanmamanızı söyleyecektir.** Ayrıca, bir daha asla dolutegravir içeren başka ilaçlar kullanmamanız da söylenecektir. Bu öneriye uymanız çok önemlidir.

Tekrar abakavir içeren ürünleri kullanmaya başlayan, ancak kullanmayı bırakmadan önce Uyarı Kartı'ndaki sadece bir belirtinin görüldüğü hastalarda nadiren aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişmiştir.

Geçmişte herhangi bir aşırı duyarlılık bulgusu olmadan abakavir içeren ilaçlar kullanmış olan hastalarda, bu ilaçları yeniden kullanmaya başladıklarında çok seyrek olarak aşırı duyarlılık reaksiyonu gelişmiştir.

Doktorunuz yeniden TRIUMEQ kullanmaya başlayabileceğinizi söylediği takdirde, ilk dozlarınızı gerektiğinde tıbbi bakıma kolaylıkla ulaşabileceğiniz bir yerde almanız istenebilir.

TRIUMEQ'e karşı aşırı duyarlı iseniz, kullanmadığımız tüm TRIUMEQ tabletlerini güvenli bir şekilde uzaklaştırılması için geri veriniz. Ne yapmanız gerektiğini öğrenmek için doktorunuz veya eczacınızla görüşünüz.

TRIUMEQ ambalajında size ve tıp personeline aşırı duyarlılık reaksiyonu konusunu hatırlatacak bir **Uyarı Kartı** bulunmaktadır. **Bu kartı kopartıp sürekli yanınızda taşıyınız.**

Diğer yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

| | |
|----------------|---|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az birinde görülebilir. |
| Yaygın | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- İshal
- Hasta hissetme (bulantı)
- Uyku güçlüğü (insomnia)
- Halsizlik

Yaygın:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu (Bu bölümün başındaki “Aşırı duyarlılık reaksiyonları” başlığına bakınız.)
- İştah kaybı
- Mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması (gastro-özofageal reflü hastalığı)
- Uyku bozukluğu
- Döküntü
- Kaşıntı (pruritus)
- Hasta olma (kusma)
- Karın ağrısı
- Mide rahatsızlığı
- Kilo artışı
- Hazımsızlık
- Gaz şikayeti (flatulans)
- Baş dönmesi
- Anormal rüyalar
- Kabuslar
- Depresyon (derin üzgünlük ve değersizlik hissi)
- Yorgunluk
- Kaygı, endişe (anksiyete)
- Ateş (yüksek vücut ısısı)
- Öksürük
- Burunda tahriş veya akıntı
- Saç dökülmesi
- Kas ağrısı ve şikayetleri
- Eklem ağrısı
- Bitkin hissetme
- Uyuklama hali
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme hali

Kan testlerinde tespit edilebilen yaygın olan yan etkiler şunlardır:

- Karaciğer enzimlerinin seviyesinde artış
- Kaslarda üretilen enzimlerin (kreatin fosfokinaz) seviyesinde artış

Yaygın olmayan:

- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- İntihar düşüncesi veya intihara eğilimli davranışlar (özellikle önceden depresyon ya da zihinsel hastalığı olan hastalarda)
- Panik atak

Kan testlerinde tespit edilebilen yaygın olmayan yan etkiler:

- Kanın pıhtılaşmasında görev yapan hücre sayısında azalma (trombositopeni)
- Düşük kırmızı kan hücre sayısı (anemi) veya düşük beyaz kan hücre sayısı (nötropeni)
- Kandaki şeker (glukoz) miktarında artış
- Kandaki trigliserit (yağ tipi) seviyesinde artış

- İmmün rekonstitüsyon sendromu (antiretroviral tedavi başlanan HIV ile enfekte bireylerin, önceden var olan ya da yeni ortaya çıkan klinik durumlarının paradoksik kötüleşmesi ile ilişkili iltihabi (inflamatuvar) bozukluk)

Seyrek:

- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Kas dokusunda yıkılma
- Karaciğer yetmezliği (Belirtileri deride ve gözün beyaz kısmında sarılık veya idrar renginin koyulaşması olabilir.)
- İntihar (özellikle daha önceden depresyonu veya akıl sağlığı sorunları olan hastalarda)

Eğer herhangi bir akıl sağlığı sorunu yaşarsanız **derhal doktorunuzu bilgilendiriniz** (ayrıca yukarıdaki diğer akıl sağlığı sorunlarına bakınız).

Kan testlerinde tespit edilebilen seyrek görülen yan etkiler:

- Amilaz enziminde artış
- Bir karaciğer fonksiyonu testi olan bilirubinde artış

Çok seyrek:

- Deride his kaybı ve batma hissi (karıncalanma)
- Kollarda ve bacaklarda güçsüzlük hissi
- Su toplaması ve ortası soluk renkte, kenarları ise daha koyu bir halka ile çevrili küçük benekler şeklinde görülebilen cilt döküntüsü (eritema multiforme)
- Su toplaması ve cilt soyulması ile birlikte görülen, genellikle ağız, burun, göz ve genital bölgede yaygın döküntü (Stevens-Johnson sendromu) ve vücut yüzeyinin %30'undan fazlasına yayılan cilt soyulmasının eşlik ettiği daha şiddetli bir formu (toksik epidermal nekroliz)
- Laktik asidoz (kanda laktik asit miktarının yükselmesi)

Kan testlerinde tespit edilebilen çok seyrek olan yan etkiler şunlardır:

- Kemik iliğinin yeni kırmızı kan hücresi üretememesi (saf kırmızı hücre aplazisi)

Bu yan etkilerden herhangi biri sizde varsa **doktorunuza danışınız**. Bu durum bu kullanma talimatında belirtilmeyen olası herhangi bir yan etki için de geçerlidir.

HIV kombinasyon tedavisinin diğer olası yan etkileri

TRIUMEQ gibi kombinasyon tedavisi alan HIV hastalarında başka yan etkiler de görülebilir.

Enfeksiyon ve iltihap (enflamasyon) belirtileri

İleri evre HIV enfeksiyonu veya AIDS hastalığı bulunan insanların bağışıklık sistemi zayıftır ve bu insanlarda ciddi enfeksiyon (fırsatçı enfeksiyonlar) gelişme olasılığı fazladır. Bu tür enfeksiyonlar “sessiz” olabilir ve tedaviye başlamadan önce zayıf bağışıklık sistemi tarafından tespit edilemeyebilir. Tedaviye başladıktan sonra bağışıklık sistemi güçlenip, enfeksiyonlara saldırabilir ve bu da enfeksiyon veya enflamasyon bulgularına neden olabilir. Bulgular genellikle **ateşle** birlikte aşağıdakilerden bazılarını içerir:

- Baş ağrısı
- Mide ağrısı
- Solunum güçlüğü

Seyrek olarak, bağışıklık sistemi güçlendikçe sağlıklı vücut dokularına da saldırabilir (otoimmün bozukluklar). HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için ilacı kullanmaya başlamanızdan aylar sonra otoimmün bozukluk belirtileri gelişebilir. Belirtiler şunlar olabilir:

- Çarpıntı (hızlı veya düzensiz kalp atımı) veya titreme (tremor)
- Aşırı hareketlilik hali (sürekli huzursuzluk ve hareket etme)
- El ve ayaklarda başlayıp vücudun üst kısmına yayılan zayıflık hissi

Bu enfeksiyon veya iltihap (enflamasyon) belirtilerinden herhangi biri sizde varsa, derhal doktorunuza danışınız. Doktorunuzun tavsiyesi olmadan, enfeksiyon tedavisi için başka bir ilaç kullanmayınız.

Eklem ağrısı, eklem katılığı ve kemik rahatsızlıkları

HIV kombinasyon tedavisi gören bazı hastalarda osteonekroz gelişebilir. Bu rahatsızlıkta kemik dokusunun bir kısmı, kemiğe yeterli düzeyde kan gitmediği için ölür. Bu tablo daha çok şu durumlarda gelişir:

- Uzun süredir kombinasyon tedavisi görüyorsanız,
- Eş zamanlı olarak, “kortikosteroid” adı verilen anti-enflamatuvar ilaçlar kullanıyorsanız,
- Alkol kullanıyorsanız,
- Bağışıklık sisteminiz çok zayıfsa,
- Aşırı kiloluysanız.

Osteonekroz belirtileri şunları içerir:

- Eklemlerde katılık
- Sızı ve ağrı (özellikle kalça, diz ve omuzlarda)
- Hareket güçlüğü

Bu belirtilerden herhangi biri sizde varsa **doktorunuza danışınız.**

Kilo, kan lipitleri ve kan şekeri etkileri

HIV tedavisi süresince kilonuz ile kan şekeri ve lipit düzeylerinde artış olabilir. Bu durum, bazen HIV tedavisinin kendisi ile ve kısmen sağlığınızın ve yaşam biçiminizin düzelmesi ile ilişkilidir. Doktorunuz bu değişiklikler için test yapacaktır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TRIUMEQ’in saklanması

TRIUMEQ’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRIUMEQ'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No: 173 1. Levent Plaza B Blok
34394 1. Levent/İstanbul

Üretim yeri:

Glaxo Operations UK Ltd, Ware, Hertfordshire, İngiltere

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

▼ * TRIUMEQ HASTA UYARI KARTI

1. YÜZ

ÖNEMLİ – HASTA UYARI KARTI
TRIUMEQ (dolutegravir/abakavir/lamivudin) tablet
Bu kartı her zaman yanınızda bulundurunuz.

TRIUMEQ abakavir ihtiva ettiği için, TRIUMEQ kullanan bazı hastalarda aşırı duyarlılık reaksiyonu (ciddi alerjik reaksiyon) gelişebilir. Bu reaksiyon, TRIUMEQ tedavisine devam edildiği takdirde yaşamı tehdit edici olabilir. **Aşağıdakilerden herhangi biri sizde varsa, TRIUMEQ tedavisini sonlandırma konusunda tavsiye almak için DERHAL DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ:**

- 1) **Cilt döküntüsü VEYA**
- 2) **Aşağıda gruptardan en az İKİSİNDEN bir veya daha fazla belirti varsa:**
 - **Ateş**
 - **Nefes darlığı, boğaz ağrısı veya öksürük**
 - **Bulantı veya kusma veya ishal veya karın ağrısı**
 - **Şiddetli halsizlik veya ağrı veya genel olarak hasta hissetmek**

Bu reaksiyon nedeniyle TRIUMEQ almayı bıraktıysanız, **bir daha ASLA TRIUMEQ** veya abakavir içeren başka herhangi bir ilaç **ALMAYINIZ** çünkü **saatler içerisinde** kan basıncınızda yaşamı tehdit eden bir düşme veya ölüm yaşayabilirsiniz.

(Kartın arka yüzünü çeviriniz.)

2. YÜZ

TRIUMEQ'e karşı aşırı duyarlılık reaksiyonu geliştiğini düşünüyorsanız, **DERHAL** doktorunuza bildirin. Doktorunuzun adını ve irtibat numarasını aşağıya yazınız:

Adı:Telefon:

Doktorunuza ulaşamamanız durumunda, zaman kaybetmeden başka bir tıbbi yardım alınız (örneğin, size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz).

TRIUMEQ'e ilişkin genel bilgi talepleriniz için GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş. ile iletişime geçiniz:

Telefon: 444 5 475

* ▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen, yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirin. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.