

KULLANMA TALİMATI

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

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet; 50 mg dolutegravir (sodyum tuzu olarak), 600mg abakavir (sülfat olarak) ve 300 mg lamivudin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** D-Mannitol, titanyum dioksit, kırmızı demir oksit, siyah demir oksit, mikrokristalize selüloz, sodyum nişasta glikolat, povidon K29/32, magnezyum stearat, talk, makrogol, polivinil alkol.

▼ 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 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 HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan üç etken madde ihtiva eder. Bunlar abakavir, lamivudin ve dolutegravirdir. Abakavir ve lamivudin, *nükleozid analog revers transkriptaz inhibitörleri (NRTİ)* adı verilen antiretroviral ilaç grubuna aittir. Dolutegravir ise, *integraz inhibitörleri (İNİ)* adı verilen 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 geni taşıdığı bilinen hastalarda kullanılmaması gerekir. Bu geni taşıyan hastalarda TRIUMEQ kullanmaları durumunda ciddi aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyon gelişme riski yüksektir (bölüm 4'deki '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 hücreler, 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 kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRIUMEQ'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- İlacın içeriğindeki dolutegravir, abakavir (veya abakavir içeren başka ilaçlara – örn. Ziagen, Kivexa veya Trizivir) veya lamivudine veya içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (*aşırı duyarlılığınız*) varsa (Bölüm 6'da listelenmektedir), Bölüm 4'te belirtilen “Aşırı duyarlılık reaksiyonları” kısmında yer alan bilgileri dikkatlice okuyunuz.
- Dofetilid adlı bir ilaç (kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız.
- HLA-B*5701 alel adı verilen bir gen tipine sahipseniz. TRIUMEQ tedavisine başlamadan önce bu genin sizde olup olmadığını anlamak için doktorunuz size tahlil yaptıracaktır.
- Orta ve ciddi karaciğer rahatsızlığınız varsa.

Bunların herhangi biri sizde varsa, doktorunuza bildiriniz.

TRIUMEQ'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları

TRIUMEQ abakavir ve dolutegravir içerir. Bu etken maddelerin her ikisi de abakavir içeren ürünler almaya devam eden kişilerde yaşamı tehdit edilebilecek olan ve aşırı duyarlılık reaksiyonu olarak bilinen ciddi bir alerjik reaksiyona neden olabilir.

Bölüm 4'deki tabloda 'Aşırı duyarlılık reaksiyonları' altındaki kısımda yer alan bilgilerin hepsini dikkatli bir şekilde okumalısınız.

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

TRIUMEQ veya başka HIV tedavi kombinasyonu kullanan bazı hastalar, daha fazla ciddi yan etki riski altındadır. Bu ilave risklerin farkında olmanız gerekmektedir:

- Hepatit B veya C dahil olmak üzere, karaciğer hastalığınız varsa (hepatit B enfeksiyonunuz varsa, doktorunuzun tavsiyesi olmadan TRIUMEQ tedavisini sonlandırmayınız; zira hepatit yeniden alevlenebilir;
- Böbreklerinizde bir sorun varsa.

TRIUMEQ tedavisine başlamadan önce bunların herhangi biri sizde varsa, doktorunuza bildirin. Doktorunuz bu ilacı kullanırken kan tahlilleri dahil olmak üzere, sizden başka tahliller yaptırmanızı isteyebilir. Ayrıntılı bilgi için bkz. Bölüm 4.

Abakavir aşırı duyarlılık reaksiyonları

HLA-B*5701 alel geni olmayan hastalarda aşırı duyarlılık reaksiyonu gelişebilir.

HLA-B*5701 alel geni olmayan hastaların katıldığı klinik bir çalışmada, abakavir ile tedavi edilen her 100 hastanın yaklaşık 3-4'ünde aşırı duyarlılık reaksiyonu (ciddi alerjik reaksiyon) gelişmiştir.

Bölüm 4'te belirtilen "Aşırı duyarlılık reaksiyonları" kısmında yer alan bilgileri dikkatlice okuyunuz.

Kalp krizi riski

Abakavir içeren bazı HIV ilaçları, kalp krizi riskinde artışa neden olabilir.

Kalp problemleriniz varsa, sigara kullanıyor veya yüksek kan basıncı ve diyabet gibi kalp krizi 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 denilebilecek başka durumlarda gelişebilir. Bunlar;

- Enfeksiyon ve iltihap belirtileri
- Eklem ağrısı, eklem katılığı ve kemik rahatsızlıklarıdır.

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

Kullanma Talimatı Bölüm 4'te "Diğer olası yan etkiler"e ilişkin bilgileri okuyunuz.

Başkalarının korunması

HIV enfeksiyonu, bu enfeksiyonu taşıyan biri ile cinsel temas yoluyla veya enfekte kanın nakli (örn. aynı iğnenin kullanılması) ile bulaşır. TRIUMEQ HIV enfeksiyonun bulaş riskini azaltmaz. Bu ilacı kullanırken bile başkalarına HIV enfeksiyonu bulaştırabilirsiniz. Başka insanları HIV enfeksiyonundan korumak için,

Oral seks veya cinsel birleşme sırasında kondom kullanınız.

Kan nakli yoluyla bulaşma riskini göz önünde bulundurunuz – örn. kullandığınız iğneyi başkasıyla vermeyiniz.

Diğer ilaçlar ile kullanımı

TRIUMEQ tedavisi öncesinde veya sırasında kullandığınız ilaçları doktorunuza bildiriniz. Bunlar bitkisel takviyeler ve reçetesiz satın aldığınız ilaçlar da olabilir.

TRIUMEQ’i aşağıdaki ilaç ile eş zamanlı kullanmayınız:

- kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan dofetilid

Bazı ilaçlar TRIUMEQ’in çalışma mekanizmasını etkileyebilir veya yan etki riskini artırabilir. TRIUMEQ de bazı ilaçların çalışma mekanizmasını etkileyebilir.

Bu nedenle, aşağıdaki listede yer alan ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz:

- Diyabet tedavisinde metformin
- HIV enfeksiyonunun tedavisinde emtrisitabin, etravirin, efavirenz, fosamprenavir/ritonavir, nevirapin veya tipranavir/ritonavir
- HIV enfeksiyonu veya hepatit B enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılan, lamivudin içeren diğer ilaçlar
- Tüylü hücreli lösemi tedavisinde kladribin
- Tüberküloz (TB) ve diğer bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde rifampisin
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde ko-trimoksazol
- Epilepsi tedavisinde fenitoin ve fenobarbital
- Epilepsi ve bipolar bozukluk tedavisinde okskarbamazepin ve karbamazepin
- Depresyon tedavisinde bitkisel sarı kantaron (*Hypericum perforatum*)
- Eroin bağımlılığı tedavisinde metadon. Abakavir metadonun vücuttan atılma hızını artırır. Metadon kullanıyorsanız, doktorunuz sizi yoksunluk belirtileri için kontrol edecektir. Metadon dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir. Metadon kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz.
- Hepatit C tedavisinde kullanılan ribavirin. Abakavir vücuttaki hepatit C virüsü seviyelerini azaltmada ribavirin ve pegile interferon kombinasyonunu daha az etkili hale getirebilir.
- Sindirim bozuklukları ve reflü tedavisinde kullanılan antasidler, TRIUMEQ’in vücudunuzda emilimini ve bunun sonucunda etkisini azaltabilir. TRIUMEQ almadan önce 6 saat boyunca ve TRIUMEQ aldıktan sonra en az 2 saat boyunca kalsiyum veya demir takviyelerini almayınız. Ranitidin ve omeprazol gibi diğer asit düşürücü ilaçlar, TRIUMEQ ile eş zamanlı kullanılabilir. TRIUMEQ ile birlikte asit düşürücü ilaçların kullanımına ilişkin doktorunuza danışınız.
- Kalsiyum veya demir takviyeleri, TRIUMEQ’in vücudunuzda emilimini ve bunun sonucunda etkisini azaltabilir. TRIUMEQ almadan önce 6 saat boyunca ve TRIUMEQ aldıktan sonra en az 2 saat boyunca kalsiyum takviyeleri, demir takviyeleri veya multivitamin almayınız. Yiyeceklerle birlikte alınması halinde, TRIUMEQ kalsiyum veya demir takviyeleri ile eş zamanlı kullanılabilir.

Bu listede yer alan ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. 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.

Hamileyseniz veya yakın bir zamanda hamile kalmayı planlıyorsanız TRIUMEQ tedavisinin risklerini ve yararlarını öğrenmek için doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

HIV enfeksiyonu anne sütüne geçtiği için HIV-pozitif olan kadınların bebeklerini emzirmemeleri gerekmektedir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

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

TRIUMEQ'in sizi etkilemediğinden emin olmadan, araç veya makine kullanmayınız.

TRIUMEQ'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 140 mg sodyum nişasta glikolat ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün D-mannitol içermektedir. Dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

3. TRIUMEQ nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Olağan doz, günde bir kere bir tablettir.

• Uygulama yolu ve metodu:

TRIUMEQ, yiyeceklerle birlikte veya tek başına biraz su ile birlikte alınabilir.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı

Bu ilaç 12 yaş ve altı çocuklarda kullanılmaz. TRIUMEQ'in 12 yaş ve altı çocuklarda kullanımına ilişkin herhangi bir çalışma mevcut değildir.

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

Eğer TRIUMEQ'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza 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 sonlandırırsanız:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

HIV tedavisi alırken yaşadığınız belirtinin TRIUMEQ'e mi, kullandığınız başka ilaçlara mı, yoksa HIV enfeksiyonuna mı bağlı olduğunu tayin etmek güç olabilir. Bu nedenle, sağlığınızla ilgili en küçük değişiklikleri doktorunuza paylaşmanız çok önemlidir.

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

Kullanma Talimatında "Diğer olası yan etkiler" başlığı altındaki bilgileri dikkatlice okuyunuz.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları

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

Bu aşırı duyarlılık reaksiyonları abakavir içeren ilaçlar alan insanlarda daha sık görülmüştür.

Bu reaksiyon kimlerde görülür?

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

HLA-B*5701 alel 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 doktorunuza bildirin.

HLA-B*5701 alel geni olmayan hastaların katıldığı klinik bir çalışmada, abakavir ile tedavi edilen her 100 hastanın yaklaşık 3-4'ünde aşırı duyarlılık reaksiyonu (ciddi alerjik reaksiyon) gelişmiştir.

Ne gibi belirtiler görülür?

En sık görülen belirtiler ateş (yüksek vücut ısısı) ve cilt döküntüsüdür.

Sıkça görülen diğer belirtiler bulantı (kendini hasta hissetme), kusma (hasta olma), ishal, karın ağrısı ve şiddetli halsizliktir.

Diğer belirtiler eklem ve 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 hissidir.

Bu reaksiyonlar ne zaman görülür?

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

Yeniden TRIUMEQ tedavisine başlayan hastalarda reaksiyonların zaman zaman nüks ettiği ve tedaviyi sonlandırmadan önce Uyarı Kartı'nda yalnızca bir belirtinin not edildiği bildirilmiştir.

Çok seyrek olmakla birlikte, tedaviyi bırakmadan önce herhangi bir belirtisi olmayan ve yeniden abakavir tedavisine başlayan hastalarda da reaksiyon geliştiği bildirilmiştir.

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, sızı veya genel hastalık hali

DERHAL DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ. Doktorunuz TRIUMEQ tedavisini kesmenizi isteyebilir.

TRIUMEQ almayı bıraktıysanız

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

Herhangi bir nedenden dolayı - özellikle yan etki yaşadığınızı düşündüğünüz veya başka hastalıklarınız olduğu için - TRIUMEQ almayı bıraktıysanız:

Tekrar başlamadan önce doktorunuzla görüşmelisiniz. Doktorunuz semptomlarınızın bir aşırı duyarlılık reaksiyonuyla ilişkili olup olmadığını kontrol edecektir. Doktorunuz 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 almamanız da söylenecektir. Bu öğüdü tutmanız çok önemlidir.

Tekrar abakavir içeren ürünleri almaya başlayan, ancak almayı bırakmadan önce Uyarı Kartı'ndaki sadece bir semptomun görüldüğü insanlarda nadiren aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişmiştir.

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

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

TRIUMEQ'e karşı aşırı duyarlı iseniz, kullanmadığınız 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 konusunu hatırlatacak bir Uyarı Kartı bulunmaktadır. Bu kartı kopartıp sürekli yanınızda taşıyınız.

TRIUMEQ'e karşı aşırı duyarlılığınız varsa, kullanılmayan tabletleri güvenli bir şekilde imha ediniz.

Bu konuda bilgi almak için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok yaygın

- Baş ağrısı
- İshal
- Kendini hasta hissetme (bulantı)
- Uyku güçlüğü (insomnia)
- Enerji eksikliği (halsizlik)

Yaygın

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu
- İştah kaybı
- Döküntü
- Kaşıntı (*prürit*)
- Kusma
- Karın ağrısı (*üst abdominal ağrı*)
- Mide (abdominal) rahatsızlığı
- Hazımsızlık
- Baş dönmesi
- Anormal rüyalar
- Kabuslar
- Depresyon (derin üzünlük ve değersizlik hissi)
- Yorgunluk, enerji yoksunluğu (*halsizlik*)
- Ateş (*yüksek vücut ısısı*)
- Gaz şikayeti (*flatulans*)
- Öksürük
- Burunda tahriş veya akıntı
- Saç dökülmesi
- Kas ağrısı ve şikayetleri
- Eklem ağrısı
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme hali

Kan testlerinde tespit edilebilen yaygın olan yan etkiler şunlardır:

- Karaciğer enzimlerinin seviyesinde artış

Yaygın olmayan

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

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

Seyrek

- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Kas dokusunda yıkılma

Kan testlerinde tespit edilebilen nadir görülen yan etkiler:

- *Amilaz* enziminde artış

Çok seyrek

- 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*).

Kan testlerinde tespit edilebilen çok nadir olan yan etkiler şunlardır:

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

Bu yan etkilerden herhangi biri sizde varsa, doktorunuza başvurunuz.

HIV kombinasyon tedavisinin diğer olası yan etkileri

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

Enfeksiyon ve iltihap belirtileri

İlerlemiş HIV enfeksiyonu (AIDS) olan kişilerin bağışıklık sistemleri zayıftır ve bu kişiler ciddi enfeksiyonlara (*fırsatçı enfeksiyonlar*) daha yatkındır. Tedaviye başladıklarında bağışıklık sistemi güçlenir ve vücut enfeksiyonlara karşı savaşmaya başlar.

Enfeksiyon ve iltihap belirtileri

İleri evre HIV enfeksiyonu veya AIDS bulunan insanların bağışıklık sistemi zayıftır, 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, 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 almaya başlamanızdan aylar sonra otoimmün bozukluk semptomları gelişebilir. Bulgular şunlar olabilir:

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

Bu belirtilerden herhangi biri sizde varsa, derhal doktorunuza başvurunuz. Doktorunuzun tavsiyesi olmadan enfeksiyon tedavisi için başka bir ilaç kullanmayınız.

Vücut şekliniz değişebilir

HIV kombinasyon tedavisi alan hastaların, yağ dağılımındaki değişiklik nedeniyle, vücut şekilleri de değişebilir:

- Bacak, kol ve yüzde yağ kaybı oluşabilir.
- Karın veya meme veya iç organların çevresinde aşırı yağ birikimi olabilir.
- Ensede yağlı yumrular (buna “bufalo hörgücü” de denir) oluşabilir.

Bu değişikliklere nelerin yol açtığı veya sağlığınız üzerinde uzun dönemdeki etkileri henüz bilinmemektedir. Vücut şeklinizde değişiklik fark ederseniz, doktorunuza bildiriniz.

Laktik asidoz nadir görülen, fakat ciddi bir yan etkidir.

TRIUMEQ veya benzeri (NRTİ) ilaç tedavisi alan 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 organları çalışamaz hale getirerek, yaşamı tehdit edici boyutlara ulaşabilir.

Laktik asidoz, karaciğer hastalığı olan veya obez (aşırı kilolu) kişilerde ve özellikle kadınlarda daha fazla görülür.

Laktik asidoz belirtileri

- Derin, hızlı ve zor solunum
- Sersemlik hissi
- Kollarda ve bacaklarda his veya güç kaybı
- Kendini 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 BAŞVURUNUZ.**

Eklem ağrısı, eklem katılığı ve kemik rahatsızlıkları

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

- Uzun süredir kombinasyon tedavisi alıyorsanız;
- Eş zamanlı kortikosteroid adı verilen antiinflamatuvar ilaçlar kullanıyorsanız;
- Alkol kullanıyorsanız;
- Bağışıklık sisteminiz çok zayıfsa;
- Aşırı kiloluysanız.

Osteonekroz belirtileri

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

Bu belirtilerden herhangi biri sizde varsa, doktorunuza bildirin.

Yan etkilerin bildirim

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 saklamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRIUMEQ’i kullanmayınız.

İlacın atıklarını atık su veya ev atığı ile birlikte uzaklaştırmayınız. Kullanmadığınız ilaçları nasıl uzaklaştıracığınızı eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

1.Levent Plaza Büyükdere Cad.

No: 173 B Blok 34394 1.Levent / İSTANBUL

Üretim yeri: Glaxo Operations UK Ltd, İngiltere

Bu kullanma talimatı 18.09.2015 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 hastalık hali**

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

(kartın arka yüzünü çeviriniz)

2. YÜZ

Aşırı duyarlılık reaksiyonu geliştiğini düşünüyorsanız, DERHAL doktorunuza bildiriniz. Doktorunuzun adı ve irtibat numarasını aşağıya yazınız:

Adı:

Tel:

Doktorunuza ulaşamamanız durumunda, zaman kaybetmeden size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

* ▼ 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 bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.