B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 e nei bambini al di sopra dei 12 anni di età che pesano almeno 40 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

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.

<u>Reazioni di ipersensibilità ad abacavir</u>
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.**

<u>Rischio di attacco cardiaco</u>
La possibilità che abacavir aumenti il rischio di avere un attacco cardiaco non può essere esclusa.

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

<u>Faccia attenzione ai sintomi importanti</u>
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Protezione delle altre persone
L'infezione da HIV si trasmette attraverso rapporti sessuali con persone che hanno l'infezione o attraverso il trasferimento di sangue infetto (ad esempio, attraverso lo scambio di aghi da iniezione). Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale, quindi è importante che assuma il medicinale esattamente come le ha indicato il medico. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie da prendere per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Bambini
Questo medicinale non è indicato per i bambini di età inferiore a 12 anni. L'uso di Triumeq nei bambini di età inferiore a 12 anni non è stato studiato.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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
Si raccomanda alle donne che sono positive al test dell'HIV di non allattare al seno perché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte materno.

Una piccola quantità dei componenti in Triumeq può anche passare nel latte materno.
Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo:
→ **consulti immediatamente il medico**.

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.

Informazioni importanti sul contenuto delle compresse di Triumeq
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per unità di dosaggio, per cui è essenzialmente "privo di 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 età compresa tra 12 e 17 anni e di peso corporeo di almeno 40 kg possono assumere la dose degli adulti di una compressa una volta al giorno.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

→ 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

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, nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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*)
- 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*)

Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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.

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.".

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. Chieda 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Trı" 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
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., 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

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
cz.info@gsk.com

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

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 A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Portugal
VIIVHIV 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'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ALLEGATO IV

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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) per dolutegravir, dolutegravir / abacavir / lamivudina, dolutegravir / lamivudina, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili, per lo più sulle segnalazioni spontanee che includono in alcuni casi una stretta relazione temporale, e alla luce di un plausibile meccanismo d'azione, il PRAC ritiene che una relazione causale tra dolutegravir e "attacco di panico" sia almeno una possibilità ragionevole.

I dati disponibili indicano che non solo i pazienti con disturbi psichiatrici preesistenti sono colpiti da questo problema, ma anche i pazienti senza alcun problema psichiatrico precedentemente diagnosticato. Poiché vi sono prove sufficienti a sostegno di una relazione causale tra la somministrazione di medicinali contenenti dolutegravir (DGT) e l'insorgenza di attacchi di panico, il PRAC ha concluso che le informazioni sui medicinali contenenti DTG devono includere "attacco di panico" tra le reazioni avverse con un'assegnazione di frequenza "non comune".

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche 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, dolutegravir / abacavir / lamivudina, dolutegravir / 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).