Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Trizivir 300 mg/150 mg/300 mg Filmtabletten
Abacavir/Lamivudin/Zidovudin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- **Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.** Siehe Abschnitt 4.

WICHTIGE INFORMATION — Überempfindlichkeitsreaktionen
Trizivir enthält Abacavir (das auch ein Wirkstoff in Arzneimitteln wie **Kivexa**, **Triumeq** und **Ziagen** ist). Einige Personen, die Abacavir einnehmen, können möglicherweise eine **Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion) entwickeln, die lebensbedrohlich werden kann, wenn Sie Abacavir-haltige Arzneimittel weiterhin einnehmen.
Sie müssen die gesamte Information unter „Überempfindlichkeitsreaktionen“ im Kasten im Abschnitt 4 sorgfältig lesen.
Die Trizivir-Packung enthält einen **Patientenpass**, der Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Abacavir aufmerksam machen soll. **Diese Karte sollten Sie von der Packung ablösen und immer bei sich tragen.**

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Trizivir und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trizivir beachten?
3. Wie ist Trizivir einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trizivir aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Trizivir und wofür wird es angewendet?

Trizivir wird zur Behandlung der HIV (humanes Immundefizienz-Virus)-Infektion bei Erwachsenen eingesetzt.

Trizivir enthält drei Wirkstoffe, die zur Behandlung der HIV-Infektion angewendet werden: Abacavir, Lamivudin und Zidovudin. Alle diese Wirkstoffe gehören zu einer Gruppe von antiretroviralen Arzneimitteln, die *nukleosidanaloge Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTIs)* genannt werden.

Trizivir hilft, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten. Trizivir kann Ihre HIV-Infektion nicht heilen; es senkt die Viruslast in Ihrem Körper und hält sie auf einem niedrigen Wert. Dies hilft Ihrem Körper, die CD4-Zellzahl in Ihrem Blut zu steigern. CD4-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die Ihrem Körper beim Kampf gegen Infektionen helfen.

Nicht jeder spricht gleich auf die Behandlung mit Trizivir an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trizivir beachten?

Trizivir darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** (*überempfindlich*) gegen Abacavir (oder ein anderes Arzneimittel, das Abacavir enthält – z. B. **Kivexa, Triumeq** oder **Ziagen**), gegen Lamivudin oder Zidovudin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
  Lesen Sie alle Informationen zu Überempfindlichkeitsreaktionen im Abschnitt 4 sorgfältig durch.
- wenn Sie **schwerwiegende Probleme** mit den **Nieren** haben.
- wenn Sie eine **sehr geringe Anzahl roter Blutkörperchen** *(Anämie)* oder **sehr geringe Anzahl weißer Blutkörperchen** *(Neutropenie)* haben.
  Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Einige Patienten, die Trizivir einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für schwere Nebenwirkungen. Sie sollten sich dieser zusätzlichen Risiken bewusst sein:

- wenn Sie eine mittelgradige oder schwere Lebererkrankung haben
- wenn Sie jemals an einer **Lebererkrankung** litten, einschließlich einer Hepatitis B oder C (falls Sie an einer Hepatitis-B-Infektion leiden, setzen Sie Trizivir keinesfalls ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da Sie einen Hepatitis-Rückfall erleiden könnten)
- wenn Sie stark **übergewichtig** sind (insbesondere wenn Sie weiblichen Geschlechts sind)
  Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft, bevor Sie Trizivir einnehmen.
  In diesen Fällen können zusätzliche Kontrolluntersuchungen einschließlich Blutkontrollen bei Ihnen erforderlich sein, solange Sie Ihre Arzneimittel einnehmen. **Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen.**

Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Abacavir
Selbst Patienten, die kein HLA-B*5701-Gen haben, können dennoch eine **Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion) entwickeln.
Lesen Sie alle Informationen zu Überempfindlichkeitsreaktionen im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage sorgfältig durch.

Herzinfarktrisiko
Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass ein Zusammenhang zwischen Abacavir und einem erhöhten Risiko für Herzinfarkte bestehen könnte.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit Ihrem Herzen haben, rauchen oder an Krankheiten leiden, die das Risiko für Herzerkrankungen erhöhen, zum Beispiel hoher Blutdruck oder Diabetes. Setzen Sie Trizivir nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie angewiesen, dies zu tun.

Achten Sie auf wichtige Symptome
Bei einigen Patienten, die Trizivir einnehmen, können andere Begleiterkrankungen auftreten, die ernsthaft sein können. Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie Trizivir einnehmen.
Lesen Sie die Information unter „Andere mögliche Nebenwirkungen von Trizivir“ im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.

Einnahme von Trizivir zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Denken Sie daran, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen, während Sie Trizivir einnehmen.

Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Trizivir angewendet werden:
- Stavudin oder Emtricitabin zur Behandlung der **HIV-Infektion**
- andere Lamivudin-enthaltende Arzneimittel zur Behandlung der **HIV-Infektion** oder der **Hepatitis-B-Infektion**
- Ribavirin oder Injektionen von Ganciclovir zur Behandlung **viraler Infektionen**
- hohe Dosen von **Cotrimoxazol**, einem Antibiotikum
- Cladribin zur Behandlung der **Haarzell-Leukämie**.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden.

Einige Arzneimittel können die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, oder können Nebenwirkungen verstärken.
Dazu gehören:
- Natriumvalproat zur Behandlung der **Epilepsie**
- Interferon zur Behandlung **viraler Infektionen**
- Pyrimethamin zur Behandlung der **Malaria** und anderer parasitärer Infektionen
- Dapson zur Vorbeugung einer **Lungenentzündung** und zur Behandlung von Hautinfektionen
- Fluconazol oder Flucytosin zur Behandlung von **Pilzinfektionen** wie **Candida**
- Pentamidin oder Atovaquon zur Behandlung parasitärer Infektionen wie *Pneumocystis-jirovecii*-Pneumonie (häufig als PCP bezeichnet)
- Amphotericin oder Cotrimoxazol zur Behandlung von **Pilzinfektionen und bakteriellen Infektionen**
- Probenecid zur Behandlung der **Gicht** oder ähnlicher Zustände, auch bei gemeinsamer Gabe mit einigen Antibiotika zur Verbesserung der Wirksamkeit
- **Methadon** zur **Heroinsubstitution**
- Vincristin, Vinblastin oder Doxorubicin zur **Krebs**behandlung.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden.

Wechselwirkungen einiger Arzneimittel mit Trizivir
Zu diesen gehören:
- **Clarithromycin**, ein Antibiotikum
  Wenn Sie Clarithromycin einnehmen, nehmen Sie Ihre Dosis mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Trizivir ein.
- **Phenytoin** zur Behandlung von **Epilepsien**.
  Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Phenytoin einnehmen. Ihr Arzt kann eine engmaschigere Überwachung für erforderlich halten, während Sie Trizivir einnehmen.
- Arzneimittel (in der Regel Flüssigkeiten), die **Sorbitol oder andere Zuckeralkohole** (wie z. B. Xylitol, Mannitol, Lactitol oder Maltitol) enthalten, wenn sie regelmäßig eingenommen werden.
  Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.
- **Riociguat**, zur Behandlung von **Bluthochdruck in den Blutgefäßen** (den Lungenarterien), die Blut vom Herz zu den Lungen transportieren.
  Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Dosis von Riociguat reduzieren, da Abacavir den Blutspiegel von Riociguat erhöhen kann.

Methadon und Trizivir
Abacavir erhöht die Geschwindigkeit, mit der Methadon aus Ihrem Körper entfernt wird. Wenn Sie Methadon einnehmen, werden Sie auf Anzeichen von Entzugssymptomen hin untersucht werden. Gegebenenfalls muss Ihre Methadon-Dosis angepasst werden.

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden oder eine Schwangerschaft planen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über mögliche Risiken und den Nutzen für Sie und Ihr Kind im Zusammenhang mit der Einnahme von Trizivir während Ihrer Schwangerschaft.

Trizivir und ähnliche Arzneimittel können Nebenwirkungen bei ungeborenen Kindern hervorrufen. Wenn Sie Trizivir während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen Diagnoseverfahren einbestellen, um die Entwicklung

Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft NRTIs eingenommen haben, überwog der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

Stillzeit
Bei HIV-positiven Frauen **wird** das Stillen **nicht empfohlen**, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann. Die Inhaltsstoffe von Trizivir können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch übergehen.
Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, **sollten Sie dies so schnell wie möglich mit** Ihrem Arzt **besprechen**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Trizivir kann Sie schwindlig machen; auch können andere Nebenwirkungen auftreten, die Ihre Aufmerksamkeit verringern können.
Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen sie keine Maschinen, es sei denn, Sie fühlen sich hierzu in der Lage.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Trizivir Tabletten
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Trizivir einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt und beenden Sie die Einnahme von Trizivir nicht, ohne vorher den Rat Ihres Arztes eingeholt zu haben.

Wie viel an Trizivir ist einzunehmen?
Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 1 Tablette zweimal täglich.
Nehmen Sie die Tabletten zu regelmäßigen Zeiten ein, wobei ungefähr 12 Stunden zwischen den Einnahmen der beiden Tabletten liegen sollten.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit Wasser ein. Trizivir kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Trizivir eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viel Trizivir eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder nehmen Sie mit der nächsten Notfallaufnahme Kontakt auf, um weiteren Rat einzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Trizivir vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken, ein. Setzen Sie dann die Einnahme wie vorher fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Es ist wichtig, Trizivir regelmäßig einzunehmen, da durch eine unregelmäßige Einnahme die Wirkung gegen die HIV-Infektion eingeschränkt sein und das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion erhöht werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Trizivir abbrechen
Falls Sie die Therapie mit Trizivir aus irgendeinem Grund unterbrochen haben — besonders wenn Sie der Meinung waren, Nebenwirkungen oder auch eine andere Erkrankung zu bekommen:

Suchen Sie vor einer erneuten Einnahme von Trizivir unbedingt Ihren Arzt auf. Ihr Arzt wird überprüfen, ob die bei Ihnen aufgetretenen Symptome auf eine Überempfindlichkeitsreaktion zurückzuführen sein könnten. Wenn Ihr Arzt meint, dass ein

möglicher Zusammenhang besteht, **wird er Sie anweisen, nie wieder Trizivir oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z. B. Kivexa, Triumeq oder Ziagen) einzunehmen**. Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisung befolgen.

Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, Trizivir erneut einzunehmen, können Sie gebeten werden, Ihre ersten Dosen in einer Einrichtung einzunehmen, wo eine rasche medizinische Hilfe, falls erforderlich, gewährleistet ist.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Die Behandlung mit Trizivir verursacht oft einen Verlust von Fettgewebe an den Beinen, Armen und im Gesicht (*Lipoatrophie*). Es hat sich gezeigt, dass dieser Verlust an Körperfett nach dem Absetzen von Zidovudin nicht vollständig reversibel ist. Ihr Arzt sollte Sie auf Anzeichen einer Lipoatrophie untersuchen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen Verlust von Fettgewebe an Ihren Beinen, Armen und im Gesicht bemerken. Wenn diese Anzeichen auftreten, sollte Trizivir abgesetzt und Ihre HIV-Behandlung geändert werden.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie wegen einer HIV-Infektion behandelt werden, kann man nicht immer mit Sicherheit sagen, ob ein aufgetretenes Symptom eine durch Trizivir oder durch andere gleichzeitig eingenommene Arzneimittel bedingte Nebenwirkung ist, oder durch die HIV-Infektion selbst verursacht wird. **Aus diesem Grund ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes informieren.**

Selbst Patienten, die kein HLA-B*5701-Gen haben, können dennoch eine **Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion) entwickeln. Diese Reaktion wird in dieser Packungsbeilage im Abschnitt „Überempfindlichkeitsreaktionen“ beschrieben. **Es ist sehr wichtig, dass Sie die Information über diese schwerwiegende Reaktion lesen und verstehen.**

Neben den nachfolgend für Trizivir aufgeführten Nebenwirkungen können sich auch andere Begleiterkrankungen unter der Therapie entwickeln.

Es ist wichtig, dass Sie die Informationen unter „Andere mögliche Nebenwirkungen von Trizivir“ in diesem Abschnitt der Packungsbeilage lesen.

Überempfindlichkeitsreaktionen
Trizivir enthält Abacavir (das auch ein Wirkstoff in Arzneimitteln wie **Kivexa**, **Triumeq** und **Ziagen** ist). Abacavir kann eine schwerwiegende, als Überempfindlichkeitsreaktion bekannte allergische Reaktion auslösen.
Diese Überempfindlichkeitsreaktionen traten häufiger bei Personen auf, die Abacavir-haltige Arzneimittel einnehmen.

Bei wem können diese Reaktionen auftreten?
Jeder, der Trizivir einnimmt, kann eine Überempfindlichkeitsreaktion auf Abacavir entwickeln, die lebensbedrohlich werden kann, wenn Abacavir weiterhin eingenommen wird.
Bei Ihnen kann sich mit höherer Wahrscheinlichkeit eine solche Reaktion entwickeln, wenn Sie Träger eines Gens namens **HLA-B*5701** sind (Sie können diese Reaktion aber auch entwickeln, wenn Sie nicht Träger dieses Gens sind). Sie müssen vor Verschreibung von Trizivir auf das Vorhandensein dieses Gens getestet werden. **Falls Ihnen bekannt ist, dass Sie Träger dieses Gens sind, sollten Sie**

Ihren Arzt vor Einnahme von Trizivir informieren.

In einer klinischen Studie entwickelten etwa 3 bis 4 von 100 Patienten, die mit Abacavir behandelt wurden und die kein HLA-B*5701-Gen hatten, eine Überempfindlichkeitsreaktion.

Welche Symptome können auftreten?
Die häufigsten Symptome sind:
- **Fieber** (erhöhte Körpertemperatur) und **Hautausschlag.**

Andere häufige Symptome sind:
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauch(Magen-)schmerzen, starke Müdigkeit.

Weitere Symptome sind:
Gelenk- und Muskelschmerzen, Nackenschwellung, Kurzatmigkeit, Halsschmerzen, Husten, gelegentliche Kopfschmerzen, Augenentzündungen (Bindehautentzündung), Geschwüre im Mund, niedriger Blutdruck, Kribbeln oder Taubheit der Hände oder Füße.

Wann können diese Symptome auftreten?
Überempfindlichkeitsreaktionen können zu jeder Zeit während der Behandlung auftreten, treten aber gewöhnlich innerhalb der ersten 6 Wochen nach Beginn der Behandlung auf.

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung:
1) wenn Sie einen Hautausschlag bekommen ODER
2) wenn Sie Symptome aus mindestens 2 der folgenden Gruppen entwickeln:
- Fieber
- Kurzatmigkeit, Halsschmerzen oder Husten
- Übelkeit oder Erbrechen oder Durchfall oder Bauchschmerzen
- starke Müdigkeit oder diffuse Schmerzen oder ein allgemeines Unwohlsein

Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Einnahme von Trizivir abzubrechen.

Wenn Sie Trizivir abgesetzt haben
Wenn Sie Trizivir aufgrund einer solchen Überempfindlichkeitsreaktion abgesetzt haben, **nehmen Sie NIE WIEDER Trizivir oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z. B. Kivexa, Triumeq oder Ziagen) ein.** Sollten Sie dies dennoch tun, kann es innerhalb von Stunden zu einem lebensbedrohlichen Blutdruckabfall kommen, der zum Tod führen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Trizivir aus irgendeinem Grund abgebrochen haben - insbesondere, wenn Sie der Meinung waren, Nebenwirkungen oder eine Erkrankung zu bekommen:
Sprechen Sie vor einer erneuten Einnahme mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird überprüfen, ob die bei Ihnen aufgetretenen Symptome auf eine Überempfindlichkeitsreaktion zurückzuführen sein könnten. Wenn Ihr Arzt meint, dass ein möglicher Zusammenhang besteht, **wird er Sie anweisen, nie wieder Trizivir oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z. B. Kivexa, Triumeq oder Ziagen) einzunehmen**. Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisung befolgen.

Gelegentlich sind Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten aufgetreten, die wieder mit der Einnahme von Abacavir begonnen haben, die aber vor Absetzen von Abacavir nur eines der im Patientenpass aufgeführten Symptome zeigten.

Patienten, die in der Vergangenheit Abacavir-haltige Arzneimittel eingenommen hatten ohne Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion zu zeigen, haben sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen entwickelt, nachdem sie wieder begonnen haben, diese Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, Trizivir erneut einzunehmen, können Sie gebeten werden, Ihre ersten Dosen in einer Einrichtung einzunehmen, wo eine rasche medizinische Hilfe, falls erforderlich, gewährleistet ist.

Falls Sie überempfindlich gegen Trizivir sind, bringen Sie alle Ihre restlichen Trizivir Filmtabletten zur sicheren Entsorgung zurück. Fragen Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Trizivir-Packung enthält einen **Patientenpass**, der Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen aufmerksam machen soll. **Diese Karte sollten Sie von der Packung ablösen und immer bei sich tragen**.

Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können **mehr als 1 von 10** Personen betreffen.
- Kopfschmerzen
- Übelkeit (*sich unwohl fühlen*)

Häufige Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10** Personen betreffen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Unwohlsein (*Erbrechen*)
- Durchfall
- Magenschmerzen
- Appetitlosigkeit
- sich schwindlig fühlen
- Müdigkeit, Lethargie
- Fieber (erhöhte Temperatur)
- allgemeines Krankheitsgefühl
- Schlafstörungen (*Insomnie*)
- Muskelschmerzen und -beschwerden
- Gelenkschmerzen
- Husten
- Nasenreizung oder „laufende“ Nase
- Hautausschlag
- Haarausfall

Häufige, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:
- niedrige Anzahl roter (*Anämie*) oder weißer Blutkörperchen (*Neutropenie oder Leukopenie*)
- Anstieg bestimmter Leberenzyme
- eine erhöhte Konzentration an *Bilirubin* (ein in der Leber hergestellter Stoff) im Blut, der Ihre Haut gelb erscheinen lassen kann.

Gelegentliche Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 100** Personen betreffen.
- Atemlosigkeit
- Blähungen (*Flatulenz*)
- Juckreiz
- Muskelschwäche

Eine gelegentliche, in Bluttests erkennbare Nebenwirkung ist:
- eine Abnahme der Blutzellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind (*Thrombozytopenie*) oder aller Blutzellen (*Panzytopenie*).

Seltene Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 1.000** Personen betreffen.
- Lebererkrankungen wie Gelbsucht, Lebervergrößerung oder Fettleber, Entzündung (*Hepatitis*)
- Laktatazidose (erhöhte Milchsäurewerte im Blut; siehe im nächsten Abschnitt „Andere mögliche Nebenwirkungen von Trizivir“)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*)
- Brustschmerzen; Herzmuskelerkrankung (*Kardiomyopathie*)
- Krampfanfälle (*Konvulsionen*)
- Angstgefühl oder Depression, Konzentrationsschwäche, Schläfrigkeit

- Verdauungsstörungen, Geschmacksstörungen
- Farbveränderungen Ihrer Nägel und Ihrer Haut, oder Farbflecken in Ihrem Mund
- Grippeähnliche Symptome - Schüttelfrost und Schwitzen
- Kribbeliges Gefühl an der Haut („Ameisenkribbeln“)
- Schwächegefühl der Gliedmaßen
- Taubheit
- Häufiges Wasserlassen
- Vergrößerung der Brust bei männlichen Patienten

Seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:
- Anstieg eines Enzyms namens Amylase
- Eine Störung der Produktion neuer roter Blutzellen im Knochenmark (*Erythroblastopenie*).

Sehr seltene Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10.000** Personen betreffen.
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben (zentrale dunkle Flecken umgeben von einer helleren Fläche mit einem dunkel eingesäumten Ring) aussieht (*Erythema multiforme*)
- Ein ausgedehnter Hautausschlag mit Bläschen und Hautablösung, besonders um den Mund, die Nase, die Augen und die Geschlechtsorgane herum (*Stevens-Johnson-Syndrom*), sowie eine schwerere Form mit Hautablösungen bei mehr als 30 % der Körperoberfläche (*toxische epidermale Nekrolyse*).
  Informieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Eine sehr seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkung ist:
- Eine Störung der Produktion neuer roter oder weißer Blutzellen im Knochenmark (*aplastische Anämie*).

Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Andere mögliche Nebenwirkungen von Trizivir
Trizivir kann andere Begleiterkrankungen während der HIV-Behandlung hervorrufen.

Symptome einer Infektion und Entzündung
Alte Infektionen können wieder aufflammen
Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und können daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen entwickeln (opportunistische Infektionen). Wenn diese Personen mit der Behandlung beginnen, können alte, versteckte Infektionen wieder aufflammen und Anzeichen und Symptome einer Entzündung verursachen. Diese Entzündungen werden wahrscheinlich durch die Verbesserung der körpereigenen Immunantwort verursacht, da der Körper erneut versucht, diese Infektionen zu bekämpfen. Zu den Symptomen zählen in der Regel **Fieber** und u. a.:
- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen
- Atemschwierigkeiten

In seltenen Fällen kann das stärker gewordene Immunsystem auch gesundes Körpergewebe angreifen (*Autoimmunerkrankungen*). Die Symptome von Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung Ihrer HIV-Infektion auftreten. Zu den Symptomen können zählen:
- Herzklopfen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) oder Zittern
- Übermäßige Unruhe und Bewegung (Hyperaktivität)
- Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt.

Wenn bei Ihnen unter der Behandlung mit Trizivir Symptome einer Infektion auftreten:
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ohne Anweisung Ihres Arztes ein.

Eine Laktatazidose ist eine seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkung
Einige Personen können unter der Behandlung mit Trizivir eine Erkrankung entwickeln, die als Laktatazidose bezeichnet wird und von einer vergrößerten Leber begleitet wird.

Eine Laktatazidose wird durch eine Erhöhung der Milchsäure im Körper verursacht. Sie tritt selten auf; falls sie auftritt, entwickelt sie sich in der Regel nach einigen Monaten unter Behandlung. Sie kann lebensbedrohlich sein und zum Versagen innerer Organe führen.

Eine Laktatazidose tritt mit höherer Wahrscheinlichkeit bei Personen mit Lebererkrankungen oder bei Patienten mit Übergewicht (sehr starkes Übergewicht), insbesondere bei Frauen, auf.

Anzeichen einer Laktatazidose beinhalten:
- Übelkeit, Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Allgemeines Unwohlsein
- Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme
- tiefes, beschleunigtes Atmen, Atemschwierigkeiten
- Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Gliedmaßen

Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung auf Anzeichen für eine Laktatazidose hin überwachen. Wenn Sie eines der oben aufgeführten Symptome an sich beobachten, oder ein anderes Sie beunruhigendes Symptom:
Suchen Sie schnellstmöglich Ihren Arzt auf.

Sie können Probleme mit Ihren Knochen haben
Bei einigen Personen, die eine Kombinationsbehandlung gegen HIV erhalten, kann sich eine als Osteonekrose bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Bei dieser Erkrankung können Teile des Knochengewebes infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens absterben. Personen können mit höherer Wahrscheinlichkeit diese Erkrankung bekommen:
- wenn sie eine Kombinationsbehandlung bereits über einen langen Zeitraum einnehmen
- wenn sie zusätzlich antientzündliche Arzneimittel, die Kortikosteroide genannt werden, einnehmen
- wenn sie Alkohol trinken
- wenn ihr Immunsystem sehr schwach ist
- wenn sie übergewichtig sind.

Anzeichen einer Osteonekrose können sein:
- Gelenksteife
- Gelenkbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)
- Schwierigkeiten bei Bewegungen.

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken:
Informieren Sie Ihren Arzt.

Andere, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:
Trizivir kann außerdem verursachen:
- erhöhte Milchsäurewerte im Blut, die in seltenen Fällen zu einer Laktatazidose führen können.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Trizivir aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trizivir enthält:
Die Wirkstoffe in jeder Trizivir Filmtablette sind 300 mg Abacavir (als Sulfat), 150 mg Lamivudin und 300 mg Zidovudin.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Poly(*O*-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz und Magnesiumstearat im Tablettenkern. Der Filmüberzug enthält Hypromellose, Titandioxid, Macrogol, Indigocarmin-Farblack, Eisenoxid gelb.

Wie Trizivir aussieht und Inhalt der Packung:
Trizivir Filmtabletten sind auf einer Seite mit der Prägung GX LL1 versehen. Die Filmtabletten sind blaugrün und kapselförmig und sind in Blisterpackungen mit 60 Tabletten oder in Flaschen mit kindergesichertem Verschluss mit 60 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:
ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Niederlande

Hersteller:
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Polen

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

България
ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

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

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

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

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

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

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

France
ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969
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

Magyarország
ViiV Healthcare BV Ltd
Tel.: + 36 80088309

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

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

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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

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

Portugal
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

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.