

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Trizivir 300 mg/150 mg/300 mg filmomhulde tabletten abacavir/lamivudine/zidovudine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- **Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.**

BELANGRIJK - Overgevoelighedsreacties

Trizivir bevat abacavir (dat ook de werkzame stof is van geneesmiddelen zoals **Kivexa, Triumeq** en **Ziagen**).

Sommige patiënten die abacavir gebruiken kunnen een **overgevoelighedsreactie** (ernstige allergische reactie) krijgen, die levensbedreigend kan zijn wanneer ze doorgaan met het gebruik van middelen die abacavir bevatten.

U moet de informatie onder het kopje “overgevoelighedsreacties” in het omkaderde tekstblok van rubriek 4 van deze bijsluiter aandachtig doorlezen.

In de Trizivir-verpakking zit een **waarschuwingskaartje** om u en medische hulpverleners te herinneren aan overgevoeligheid voor abacavir. **Haal deze kaart uit de verpakking en draag hem altijd bij u.**

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Trizivir en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Trizivir en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Trizivir wordt gebruikt voor de behandeling van hiv- (humaan immunodeficiëntievirus) infecties bij volwassenen.

Trizivir bevat drie werkzame bestanddelen, die allen worden gebruikt bij de behandeling van hiv-infecties: abacavir, lamivudine en zidovudine. Deze behoren alle drie tot een groep van antiretrovirale geneesmiddelen die *nucleoside-analogue reverse transcriptaseremmers* (NRTI's) worden genoemd.

Trizivir helpt bij het onder controle houden van uw toestand. Trizivir geneest de hiv-infectie niet; het vermindert het aantal hiv-virusdeeltjes in uw lichaam en zorgt ervoor dat het aantal klein blijft. Dit helpt uw lichaam om het aantal CD4-cellen in uw bloed te verhogen. CD4-cellen zijn een soort witte bloedcellen die belangrijk zijn om uw lichaam te helpen de infectie te bestrijden.

Niet iedereen reageert op dezelfde manier op behandeling met Trizivir. Uw behandelend arts zal de werkzaamheid van uw behandeling controleren.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent **allergisch** voor het werkzame bestanddeel abacavir (of voor een ander abacavir bevattend geneesmiddel, zoals **Kivexa**, **Triumeq** of **Ziagen**), lamivudine of zidovudine, of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Lees alle informatie over overgevoeligheidsreacties in rubriek 4 aandachtig door

- als u **ernstige nierproblemen** heeft
- als u **zeer weinig rode bloedcellen heeft** (anemie ofwel bloedarmoede) of **zeer weinig witte bloedcellen** (neutropenie)

Vertel het uw arts als een van de bovenvermelde zaken op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Sommige mensen die Trizivir gebruiken hebben een grotere kans op ernstige bijwerkingen. U moet bekend zijn met de extra risico's:

- als u een matige of ernstige leveraandoening heeft
- als u ooit een **leveraandoening** heeft gehad, waaronder hepatitis B en hepatitis C (als u hepatitis B heeft, stop dan nooit met Trizivir, maar vraag eerst advies aan uw behandelend arts, want anders kan uw hepatitis terugkomen)
- als u ernstig **overgewicht** heeft (vooral als u een vrouw bent)

Vertel het uw arts als een van deze bovenvermelde zaken op u van toepassing is voordat u Trizivir gebruikt.

Het kan nodig zijn dat u extra controles, waaronder bloedonderzoek, nodig heeft, zolang u deze geneesmiddelen inneemt. **Lees rubriek 4 voor meer informatie.**

Overgevoeligheidsreacties voor abacavir

Zelfs patiënten die het HLA-B*5701 gen niet hebben, kunnen een **overgevoeligheidsreactie** (ernstige allergische reactie) ontwikkelen. **Lees zorgvuldig alle informatie over overgevoeligheidsreacties in rubriek 4 van deze bijsluiter.**

Risico op hartaanval

Er kan niet worden uitgesloten dat abacavir het risico op het krijgen van een hartaanval kan vergroten.

Vertel het uw arts als u hartproblemen heeft, als u rookt, of als u andere ziektes heeft die het risico kunnen vergroten op hartziekten zoals een hoge bloeddruk of diabetes. Stop niet met het gebruik van Trizivir zonder advies van uw arts.

Pas op voor belangrijke symptomen

Sommige mensen die Trizivir gebruiken ontwikkelen andere aandoeningen, die ernstig kunnen zijn. U moet de belangrijke signalen en symptomen kennen, zodat u deze in de gaten kunt houden zolang u Trizivir gebruikt.

Lees de informatie *Andere mogelijke bijwerkingen van Trizivir* in rubriek 4 van deze bijsluiter.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Trizivir nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.** Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen en geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Vergeet niet uw arts of apotheker te vertellen wanneer u een nieuw geneesmiddel gaat gebruiken in de periode waarin u ook Trizivir gebruikt.

Gebruik de hieronder vermelde geneesmiddelen niet samen met Trizivir

- stavudine of emtricitabine (gebruikt om een **hiv-infectie** te behandelen)
- andere geneesmiddelen die lamivudine bevatten en die gebruikt worden om een **hiv-infectie** of een **hepatitis B-infectie** te behandelen
- ribavirine of injecties met ganciclovir (gebruikt om **virale infecties** te behandelen)

- hoge doseringen **co-trimoxazol** (een antibioticum)
 - cladribine, wordt gebruikt voor de behandeling van **haarcelleukemie**
- Vertel het uw arts, als u een van deze geneesmiddelen gebruikt.

Sommige geneesmiddelen kunnen de kans op het optreden van bijwerkingen vergroten, of de bijwerkingen verergeren. Dit zijn onder andere de volgende geneesmiddelen:

- natriumvalproaat (gebruikt om **epilepsie** te behandelen)
- interferon (gebruikt om **virale infecties** te behandelen)
- pyrimethamine (gebruikt om **malaria** en andere parasitaire infecties te behandelen)
- dapson (om **longontsteking** te voorkomen en huidinfecties te behandelen)
- fluconazol of flucytosine (om **schimmelinfecties** zoals **candida** te behandelen)
- pentamidine of atovaquon (gebruikt om parasitaire infecties zoals *Pneumocystis jirovecii* pneumonie (vaak PCP genoemd) te behandelen)
- amfotericine of co-trimoxazol (gebruikt om **schimmel- en bacteriële infecties** te behandelen)
- probenecide (gebruikt om **jicht** en vergelijkbare aandoeningen te behandelen, en om samen met enkele antibiotica hun werking te versterken)
- methadon (gebruikt als **heroïnevervanger**)
- vincristine, vinblastine of doxorubicine (gebruikt om **kanker** te behandelen)

Vertel het uw arts, als u een van deze geneesmiddelen gebruikt.

Sommige geneesmiddelen hebben een wisselwerking met Trizivir.

Dit geldt voor:

- **claritromycine** (een antibioticum)

Als u claritromycine gebruikt, neem dan uw dosis claritromycine ten minste 2 uur voor of na uw dosis Trizivir in.

- **fenytoïne** (gebruikt om **epilepsie** te behandelen)

Vertel het uw arts als u fenytoïne gebruikt. Uw arts kan besluiten om u extra in de gaten te houden zolang u ook Trizivir gebruikt.

- geneesmiddelen (meestal vloeistoffen) die **sorbitol en andere suikeralcoholen** (zoals xylitol, mannitol, lactitol of maltitol) bevatten, indien regelmatig gebruikt

Vertel het uw arts of apotheker als u een van deze middelen gebruikt.

- **riociguat**, voor de behandeling van **hoge bloeddruk in de bloedvaten** (de longslagaders) die bloed van het hart naar de longen voeren.

Uw arts moet mogelijk uw riociguatdosis verlagen, omdat abacavir het niveau van riociguat in uw bloed kan verhogen.

Methadon en Trizivir

Abacavir verhoogt de snelheid waarmee methadon uit het lichaam verwijderd wordt. Als u methadon gebruikt, wordt u gecontroleerd op het optreden van ontwenningsverschijnselen. Het kan nodig zijn uw methadondosis aan te passen.

Zwangerschap

Als u zwanger bent, zwanger wordt of van plan bent zwanger te worden, neem dan contact op met uw arts om de voor- en nadelen te bespreken van het gebruik van Trizivir tijdens uw zwangerschap voor u en uw ongeboren kind.

Trizivir en vergelijkbare geneesmiddelen kunnen bijwerkingen veroorzaken bij het ongeboren kind.

Indien u tijdens uw zwangerschap Trizivir heeft gebruikt, zal uw arts regelmatige bloedonderzoeken en andere diagnostische onderzoeken willen doen om de ontwikkeling van uw kind te controleren. Bij kinderen van wie de moeder NRTI's heeft gebruikt tijdens de zwangerschap, woog het voordeel van de bescherming tegen hiv op tegen het risico op bijwerkingen.

Borstvoeding

Heeft u hiv? **Geef dan geen borstvoeding.** Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen. Een kleine hoeveelheid van de stoffen in Trizivir kan ook in de moedermelk terecht komen.

Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? **Vraag dan zo snel mogelijk** aan uw arts **of dit mag**.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Trizivir kan u duizelig maken en kan andere bijwerkingen veroorzaken die u minder alert maken. **Bestuur daarom geen voertuig en bedien geen machines**, tenzij u zich goed voelt.

Belangrijke informatie over sommige andere hulpstoffen van Trizivir-tabletten

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Blijf in contact met uw arts, en stop niet met het gebruik van Trizivir zonder advies van uw arts.

Hoeveel Trizivir moet u innemen?

De gebruikelijke dosering bij volwassenen is één tablet tweemaal daags.

Neem de tabletten ongeveer om de 12 uur, op vaste tijdstippen, in.

Slik de tablet heel door met wat water. Trizivir kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk te veel Trizivir inneemt, moet u het aan uw arts of apotheker vertellen of contact opnemen met de dichtstbijzijnde afdeling Spoedeisende Hulp van een ziekenhuis voor verder advies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeet, neem deze dan in zodra u eraan denkt. De volgende tablet neemt u op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele hoeveelheid om een vergeten dosis in te halen.

Het is belangrijk om Trizivir regelmatig in te nemen omdat door onregelmatige inname de werking tegen de hiv-infectie kan stoppen en u meer risico loopt op een overgevoeligheidsreactie.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u bent gestopt met het gebruik van Trizivir, om welke reden dan ook, vooral als de reden daarvan is dat u denkt dat u bijwerkingen heeft of vanwege andere aandoeningen:

Neem dan contact op met uw arts voordat u weer begint met het gebruik van Trizivir. Uw arts zal controleren of uw symptomen in verband gebracht kunnen worden met een overgevoeligheidsreactie. Als uw arts denkt dat er een mogelijk verband is, dan **zal uw arts u vertellen dat u nooit meer Trizivir en nooit meer een ander abacavir bevattend geneesmiddel (zoals Kivexa, Triumeq of Ziagen) mag gebruiken.** Het is belangrijk dat u dit advies opvolgt.

Als uw arts u adviseert dat u weer met het gebruik van Trizivir kunt beginnen, dan kan u gevraagd worden om de eerste tablet Trizivir in te nemen in een omgeving waar het mogelijk is om snel medische hulp te verlenen indien dat bij u nodig is.

4. Mogelijke bijwerkingen

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw

gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

De behandeling met Trizivir veroorzaakt vaak verlies van vet van benen, armen en gezicht (*lipoatrofie*). Er is aangetoond dat dit verlies van lichaamsvet niet helemaal omkeerbaar is nadat de behandeling met zidovudine wordt gestopt. Uw arts moet u controleren op tekenen van lipoatrofie. Vertel het uw arts als het u opvalt dat u vet verliest van uw benen, armen en gezicht. Indien deze tekenen optreden, moet de behandeling met Trizivir worden gestopt en moet uw hiv-behandeling worden veranderd.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij de behandeling van een hiv-infectie is het niet altijd mogelijk om te vertellen of een bijwerking wordt veroorzaakt door Trizivir, door andere geneesmiddelen die u tegelijkertijd gebruikt, of het gevolg zijn van de hiv-infectie zelf. **Daarom is het erg belangrijk iedere verandering in uw gezondheidstoestand aan uw arts te vertellen.**

Zelfs patiënten die het HLA-B*5701 gen niet hebben, kunnen een **overgevoeligheidsreactie** (ernstige allergische reactie) ontwikkelen. Dit wordt beschreven in deze bijsluiter in het kader met de kop *Overgevoeligheidsreacties*.

Het is van groot belang dat u deze informatie over deze ernstige reactie leest en begrijpt.

Naast de bijwerkingen die hieronder zijn vermeld voor Trizivir, kunnen ook andere aandoeningen zich openbaren tijdens behandeling.

Het is belangrijk dat u de informatie op de andere zijde van deze bijsluiter onder “Andere mogelijke bijwerkingen van Trizivir” doorleest.

Overgevoeligheidsreacties

Trizivir bevat **abacavir** (dit is ook de werkzame stof in **Kivexa**, **Triumeq** en **Ziagen**). Abacavir kan een ernstige allergische reactie veroorzaken die een overgevoeligheidsreactie wordt genoemd. Deze overgevoeligheidsreacties worden vaker gezien bij mensen die geneesmiddelen met abacavir gebruiken.

Wie kan deze overgevoeligheidsreacties krijgen?

Iedereen die Trizivir gebruikt kan een overgevoeligheidsreactie op abacavir ontwikkelen, die levensbedreigend kan zijn wanneer wordt doorgegaan met het gebruik van abacavir.

U heeft een grotere kans om een overgevoeligheidsreactie op abacavir te ontwikkelen als u drager bent van een gentype genaamd **HLA-B*5701** (maar ook als u dit type gen niet heeft, is het toch nog mogelijk dat u deze reactie ontwikkelt). Voordat u Trizivir krijgt voorgeschreven moet zijn nagegaan of u dit gentype heeft.

Indien u weet dat u dit gentype heeft, moet u dit uw arts vertellen voordat u begint met het gebruik van Trizivir.

Ongeveer 3 tot 4 op de 100 patiënten, die in klinisch onderzoek werden behandeld met abacavir en die niet het HLA-B*5701 gen hadden, ontwikkelden een overgevoeligheidsreactie.

Wat zijn de symptomen van overgevoeligheidsreacties?

De meest voorkomende symptomen van deze reactie zijn:

- **koorts** (verhoging van de lichaamstemperatuur) en **huiduitslag**

Andere vaak voorkomende symptomen zijn:

- misselijkheid (misselijk zijn), braken (overgeven), diarree, maagpijn (buikpijn) en erge vermoeidheid

Andere symptomen zijn onder andere:

gewrichtspijn of spierpijn, zwelling in de nek, kortademigheid, keelpijn, hoesten, af en toe hoofdpijn, oogontsteking (conjunctivitis), mondzweren, lage bloeddruk en tintelingen of doof gevoel in de handen of voeten

Wanneer kunnen de overgevoelighedsreacties optreden?

De symptomen van deze overgevoelighedsreactie kunnen op elk moment van de behandeling met Trizivir voorkomen, maar ze treden meestal op in de eerste zes weken van de behandeling.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts:

1 als u huiduitslag krijgt OF

2 als u een of meer klachten krijgt uit ten minste twee van de volgende groepen:

- koorts
- kortademigheid, keelpijn of hoesten
- misselijkheid of braken, diarree of maagpijn
- erge vermoeidheid of pijn in het hele lichaam of een algeheel gevoel van ziek zijn

Uw arts kan u adviseren om onmiddellijk te stoppen met het gebruik van Trizivir.

Als u met het gebruik van Trizivir bent gestopt

Als u met het gebruik van Trizivir bent gestopt vanwege een overgevoelighedsreactie **MAG U NOOIT MEER Trizivir of een ander abacavir bevattend geneesmiddel (zoals Kivexa, Triumeq of Ziagen)** gebruiken. Als u dit wel doet, dan kan binnen enkele uren na inname uw bloeddruk gevaarlijk laag worden, wat kan leiden tot de dood.

Als u, om welke reden dan ook, bent gestopt met het gebruik van Trizivir en vooral als dat is omdat u denkt dat u bijwerkingen heeft of vanwege andere aandoeningen:

Neem dan contact op met uw arts voordat u weer begint met Trizivir. Uw arts zal controleren of uw symptomen in verband gebracht kunnen worden met een overgevoelighedsreactie. Als uw arts denkt dat er een mogelijk verband is, dan **zal uw arts u vertellen dat u nooit meer Trizivir en nooit meer een ander abacavir bevattend geneesmiddel (zoals Kivexa, Triumeq of Ziagen) mag gebruiken.** Het is belangrijk dat u dit advies opvolgt.

Af en toe zijn overgevoelighedsreacties opgetreden wanneer de behandeling met abacavir bevattende middelen werd hervat bij patiënten die slechts één symptoom van de Waarschuingskaart hadden voordat de behandeling werd gestopt.

Zeer zelden hebben patiënten die in het verleden abacavir bevattende geneesmiddelen hadden gebruikt zonder symptomen van overgevoeligheid een overgevoelighedsreactie gehad wanneer zij deze geneesmiddelen opnieuw gebruikten.

Als uw arts u adviseert dat u weer met het gebruik van Trizivir kunt beginnen, dan kan u gevraagd worden om de eerste tabletten Trizivir in te nemen in een omgeving waar het mogelijk is om snel medische hulp te verlenen indien u dit nodig heeft.

Als u overgevoelig bent voor Trizivir moet u al uw ongebruikte Trizivir tabletten inleveren om te laten vernietigen. Vraag uw arts of apotheker om advies.

In de Trizivir-verpakking zit een **Waarschuingskaart** om u en medische hulpverleners opmerkzaam te maken op overgevoelighedsreacties. **Maak deze kaart los en draag deze kaart altijd bij u.**

Zeer vaak optredende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 mensen**

- hoofdpijn
- misselijkheid (*nausea*)

Vaak optredende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10 mensen**

- overgevoeligheidsreactie
- braken (*overgeven*)
- diarree
- maagpijn
- gebrek aan eetlust
- duizeligheid
- vermoeidheid, lusteloosheid
- koorts (hoge temperatuur)
- algeheel gevoel van ziek zijn
- slaapproblemen (*slapeloosheid*)
- spierpijn en ongemak
- gewrichtspijn
- hoesten
- neusirritatie en loopneus
- huiduitslag
- haaruitval

Vaak optredende bijwerkingen die tevoorschijn kunnen komen door bloedonderzoek zijn:

- bloedarmoede: weinig rode bloedcellen (anemie) of weinig witte bloedcellen (neutropenie/ leukopenie)
- een verhoging van de leverenzymen
- een verhoging van het bilirubinegehalte (bilirubine is een stof geproduceerd door de lever) in het bloed, waardoor uw huid geel wordt

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100 mensen**

- kortademigheid
- winderigheid (flatulentie)
- jeuk
- spierzwakte

Soms optredende bijwerkingen die tevoorschijn kunnen komen door bloedonderzoek zijn:

- vermindering van het aantal bloedplaatjes die belangrijk zijn voor de bloedstolling (trombocytopenie) of een vermindering van het aantal bloedcellen in het algemeen (pancytopenie)

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 1.000 mensen**

- leveraandoeningen, zoals geelzucht, vergrote lever of leververvetting en ontsteking (hepatitis)
- lactatacidose (een teveel aan melkzuur in het bloed; zie de rubriek Andere mogelijke bijwerkingen van Trizivir)
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- pijn op de borst; aandoening van de hartspier (cardiomyopathie)
- toevallen (epileptische aanvallen of convulsies)
- depressieve of angstige gevoelens, concentratieverlies, sufheid
- indigestie (spijsverteringsstoornis), smaakveranderingen
- kleurveranderingen van nagels, huid of van de huid in de mond
- griepig gevoel - koude rillingen en zweten
- tintelend gevoel in de huid (spelden en naalden)
- gevoel van zwakte in de ledematen
- afbraak van spierweefsel
- doof gevoel in de huid
- vaker plassen

- borstvergroting bij mannen

Zelden voorkomende bijwerkingen die tevoorschijn kunnen komen door bloedonderzoek zijn:

- verhoging van een enzym genaamd amylase
- falen van het beenmerg om nieuwe rode bloedcellen te produceren (rode bloedcelaplasie)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10.000 mensen**

- huiduitslag, met blaarvorming en roodheid die lijkt op speldenpuntjes (donkere vlekken in het midden omgeven door een lichtere ring en een donkere buitenring) (erythema multiforme)
- wijd verbreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling, vooral rond de mond, neus, ogen en genitaliën (geslachtsdelen) (Stevens-Johnson syndroom) en een ernstiger vorm die huidvervelling veroorzaakt van meer dan 30% van het totale huidoppervlak (toxische epidermale necrolyse)

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van bovenstaande symptomen bemerkt.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen die tevoorschijn kunnen komen door bloedonderzoek zijn:

- falen van het beenmerg om nieuwe rode en witte bloedcellen te produceren (aplastische anemie)

Indien u bijwerkingen ondervindt

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig of hinderlijk wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Andere mogelijke bijwerkingen van Trizivir

Trizivir kan ook andere aandoeningen veroorzaken gedurende de behandeling tegen hiv-infectie.

Symptomen van infectie en ontsteking

Oude infecties kunnen opnieuw de kop opsteken

Personen met gevorderde hiv-infectie (AIDS) hebben een zwak immuunsysteem en hebben meer kans op het ontwikkelen van ernstige infecties (opportunistische infecties). Wanneer deze personen starten met de behandeling, kunnen ze ondervinden dat oude, verborgen infecties de kop opsteken, die leiden tot tekenen en signalen van een ontsteking. Deze symptomen worden waarschijnlijk veroorzaakt doordat het immuunsysteem van het lichaam sterker wordt en dat hierdoor het lichaam de infecties begint te bestrijden. Normaal gesproken zijn de symptomen onder meer **koorts**, plus enkele van de volgende:

- hoofdpijn
- maagpijn
- moeilijkheden met ademen

In zeldzame gevallen kan het immuunsysteem, als het sterker wordt, ook gezond lichaamsweefsel aanvallen (*auto-immuunziekten*). De symptomen van auto-immuunziekten kunnen vele maanden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor uw hiv-infectie, optreden. Deze symptomen kunnen onder meer zijn:

- hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag) of beven
- hyperactiviteit (overmatige rusteloosheid en beweging)
- zwakte die in de handen en voeten begint en zich in de richting van de romp van het lichaam verplaatst

Als u een van de symptomen van infectie of tekenen van een ontsteking bemerkt in de periode dat u Trizivir gebruikt

Vertel het uw arts onmiddellijk. Neem geen andere geneesmiddelen in tegen de infectie zonder het advies van uw arts.

Lactatacidose is een zeldzame maar ernstige bijwerking

Sommige patiënten die Trizivir gebruiken, ontwikkelen een aandoening die lactaatacidose wordt genoemd, samen met een vergrote lever.

Lactaatacidose wordt veroorzaakt door een ophoping van melkzuur in het lichaam. Dit is zeldzaam; als het plaatsvindt, is dat meestal pas na een paar maanden behandeling. Het kan levensbedreigend zijn door het uitvallen van inwendige organen.

De kans op het ontwikkelen van lactaatacidose is groter bij patiënten met een leveraandoening, of bij zwaarlijvige patiënten (obesitas), en dan voornamelijk bij vrouwen.

Tekenen die wijzen op het ontwikkelen van lactaatacidose zijn onder meer:

- misselijk zijn (misselijkheid), overgeven (braken)
- maagpijn
- zich algeheel niet goed voelen
- verlies van eetlust, gewichtsverlies
- diepe, snelle, moeizame ademhaling
- gevoelloosheid of zwakte van ledematen

Gedurende de behandeling zal uw arts u controleren op tekenen van het ontwikkelen van lactaatacidose. Als u een van de bovenstaande kenmerken bemerkt of enig ander symptoom waarover u zich ongerust maakt:

Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

U kunt problemen ondervinden met uw botten

Sommige personen die combinatietherapie tegen hiv gebruiken ontwikkelen een aandoening die *osteonecrose* heet. Deze aandoening heeft als gevolg dat het botweefsel afsterft door een verminderde bloedtoevoer naar het bot.

U loopt een groter risico om deze aandoening te krijgen, indien u:

- gedurende langere tijd combinatietherapie gebruikt
- ook geneesmiddelen gebruikt tegen ontstekingen, genaamd corticosteroiden
- alcohol drinkt
- een verzwakt immuunsysteem heeft
- overgewicht heeft

Signalen van osteonecrose zijn onder andere:

- stijfheid in de gewrichten
- pijnklachten (vooral in de heupen, knieën of schouders)
- moeite met bewegen

Indien u een van deze signalen herkent:

Vertel het uw arts.

Andere effecten die pas door bloedonderzoek aangetoond kunnen worden:

Trizivir kan ook het volgende veroorzaken:

- verhoogd gehalte aan melkzuur in het bloed wat in zeldzame gevallen kan leiden tot lactaatacidose

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: 300 mg abacavir (als sulfaat), 150 mg lamivudine en 300 mg zidovudine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
in de tablet kern: microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycollaat en magnesiumstearaat.
in de tabletomhulling: hypromellose, titaandioxide, polyethyleenglycol, indigokarmijn aluminiumlak en geel ijzeroxide.

Hoe ziet Trizivir eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Trizivir filmomhulde tabletten zijn blauwgroene capsulevormige filmomhulde tabletten met aan een kant gegraveerd "GX LL1". Ze worden geleverd in blisterverpakkingen met 60 tabletten of in flessen met 60 tabletten. Deze flessen hebben een door kinderen moeilijk te openen sluiting.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijkstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Nederland

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

Deutschland

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

Eesti

ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα

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

España

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

France

ViiV Healthcare SAS
Tél: + 33 (0)1 39 17 69 69
Infomed@viihealthcare.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 80205045

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

VIIIV HIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viihealthcare.com

România

ViiV Healthcare BV
Tel: + 40 800672524

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.