

Gebrauchsinformation: Information für Patienten



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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen, **deshalb ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über jede Veränderung Ihres Gesundheitszustandes unterrichten.**

Allergische Reaktionen

Juluca enthält Dolutegravir. Dolutegravir kann eine schwerwiegende allergische Reaktion auslösen, die als Überempfindlichkeitsreaktion (*Hypersensitivitätsreaktion*) bekannt ist. Dies ist eine gelegentliche Reaktion (kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen) bei Patienten, die Dolutegravir einnehmen. Wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- Hautausschlag
- Erhöhte Körpertemperatur (*Fieber*)
- Erschöpfung
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mundraum (*Angioödem*), wo sie zu Atemnot führen
- Muskel- oder Gelenkschmerzen

→ **Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.** Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden Tests durchzuführen, um Ihre Leber, Nieren oder Ihr Blut zu untersuchen, und kann Ihnen auch verordnen, die Einnahme von Juluca abzubrechen.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können **mehr als 1 von 10 Behandelten** betreffen:

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Durchfall
- Übelkeit
- Schlafschwierigkeiten (*Schlaflosigkeit*).

Sehr häufige, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- Anstieg der Leberenzymwerte (Aminotransferasen)
- Anstieg des Cholesterins
- Anstieg der Pankreas-Amylase (ein Verdauungsenzym).

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10 Behandelten** betreffen:

- Appetitlosigkeit

1. Was ist Juluca und wofür wird es angewendet?

Juluca ist ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe enthält, die zur Behandlung der Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) angewendet werden: Dolutegravir und Rilpivirin. Dolutegravir gehört zu einer Gruppe von antiretroviralen Arzneimitteln, die als *Integrase-Inhibitoren (INIs)* bezeichnet werden, und Rilpivirin gehört zu einer Gruppe von antiretroviralen Arzneimitteln, die als *Nicht-Nukleosidale Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTIs)* bezeichnet werden.

Juluca wird zur Behandlung der HIV-Infektion bei Erwachsenen ab einem Alter von 18 Jahren angewendet, die bereits andere antiretrovirale Arzneimittel einnehmen und deren HIV-1-Infektion seit mindestens 6 Monaten unter Kontrolle ist. Juluca kann Ihre derzeitigen antiretroviralen Arzneimittel ersetzen.

Juluca hält die Menge der HI-Viren in Ihrem Körper auf einem niedrigen Niveau. Dies hilft, die Zahl der CD4+-Zellen in Ihrem Blut aufrecht zu erhalten. CD4+-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die Ihrem Körper bei der Abwehr von Infektionen helfen.

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

Juluca darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Dolutegravir oder Rilpivirin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Nehmen Sie Juluca nicht ein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da sie die Wirksamkeit von Juluca beeinflussen können:

- Fampridin (auch als Dalfampridin bekannt; wird bei Multipler Sklerose angewendet)
- Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und zur Vermeidung von Krampfanfällen)
- Rifampicin, Rifapentin (Arzneimittel zur Behandlung einiger bakterieller Infektionen wie Tuberkulose)

- Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol, Rabeprazol (Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Magengeschwüren, Sodbrennen oder einer Säurerefluxkrankheit)

- Dexamethason (ein Kortikosteroid, das bei vielen Erkrankungen wie Entzündungen und allergischen Reaktionen angewendet wird), wenn eingenommen oder injiziert, außer bei einer Behandlung mit einer Einzeldosis
- Produkte, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten (ein pflanzliches Mittel, das bei Depressionen angewendet wird)

Wenn Sie eines der obigen Arzneimittel einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt nach Alternativen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Allergische Reaktionen

Juluca enthält Dolutegravir. Dolutegravir kann eine schwerwiegende allergische Reaktion auslösen, die als Überempfindlichkeitsreaktion bekannt ist. Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie Juluca einnehmen.

→ **Lesen Sie die Informationen** unter „Allergische Reaktionen“ im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.

Probleme mit der Leber einschließlich Hepatitis B und/oder C

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben oder hatten, einschließlich Hepatitis B und/oder C. Ihr Arzt wird gegebenenfalls erst die Schwere Ihrer Lebererkrankung beurteilen, bevor er darüber entscheidet, ob Sie dieses Arzneimittel einnehmen können.

Achten Sie auf wichtige Symptome

Bei einigen Personen, die Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion einnehmen, können andere – auch schwerwiegende – Erkrankungen auftreten. Zu diesen gehören:

- Symptome von Infektionen und Entzündungen
- Gelenkschmerzen, Gelenksteife und Probleme mit den Knochen

Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie Juluca einnehmen.

→ **Lesen Sie die Informationen unter „Andere mögliche Nebenwirkungen“ im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.**

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt, da es bei diesen Patienten nicht untersucht wurde.

Einnahme von Juluca zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Juluca darf nicht zusammen mit einigen anderen Arzneimitteln **eingenommen werden** (siehe „Nehmen Sie Juluca nicht ein“ oben im Abschnitt 2).

Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit von Juluca beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Juluca kann auch die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der *nachfolgend aufgelisteten* Arzneimittel einnehmen:

- Metformin zur Behandlung des **Diabetes (Zuckerkrankheit)**
- Arzneimittel, die lebensbedrohende Herzrhythmusstörungen verursachen können (*Torsade de Pointes*). Da viele Arzneimittel diese Symptome verursachen können, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker fragen, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Arzneimittel, die **Antazida** genannt werden und zur Behandlung von **Verdauungsstörungen** oder **Sodbrennen** angewendet werden. **Nehmen Sie kein Antazidum** in den 6 Stunden vor sowie in den 4 Stunden nach der Einnahme von Juluca ein (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Juluca einzunehmen“).
- **Calciumhaltige Ergänzungsmittel, eisenhaltige Ergänzungsmittel und Multivitaminpräparate** müssen zur gleichen Zeit wie Juluca zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Wenn Sie diese Ergänzungsmittel nicht zur gleichen Zeit wie Juluca einnehmen können, **nehmen Sie kein calciumhaltiges Ergänzungsmittel, eisenhaltiges Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparat** in den 6 Stunden vor sowie in den 4 Stunden nach der Einnahme von Juluca ein (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Juluca einzunehmen“).

Gelenkschmerzen, Gelenksteife und Knochenprobleme

Bei einigen Personen, die eine Kombinationstherapie gegen HIV erhalten, kann sich eine als *Osteonekrose* bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Bei dieser Erkrankung sterben Teile des Knochengewebes infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens ab. Diese Erkrankung können Personen mit höherer Wahrscheinlichkeit bekommen:

- wenn sie eine Kombinationstherapie bereits über einen langen Zeitraum einnehmen
- wenn sie zusätzlich entzündungshemmende Arzneimittel, die Kortikosteroide genannt werden, einnehmen
- wenn sie Alkohol trinken
- wenn ihr Immunsystem sehr schwach ist
- wenn sie übergewichtig sind.

Zu den Anzeichen einer Osteonekrose zählen:

- 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.**

Auswirkungen auf Gewicht, Blutfett und Blutzucker

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

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 nationale Meldesystem anzeigen: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn Website: <http://www.bfarm.de>

- Arzneimittel, die **H₂-Rezeptor-Antagonisten** genannt werden (z. B. Cimetidin, Famotidin, Nizatidin, Ranitidin) und zur Behandlung von **Magen- oder Darmgeschwüren** oder zur **Linderung von Sodbrennen aufgrund von Säurereflux** angewendet werden. **Nehmen Sie diese Arzneimittel nicht** in den 12 Stunden vor und in den 4 Stunden nach der Einnahme von Juluca ein (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Juluca einzunehmen“)
- Arzneimittel zur Behandlung der **HIV-Infektion**
- Rifabutin zur Behandlung der Tuberkulose (TB) und anderer **bakterieller Infektionen**. Wenn Sie Rifabutin einnehmen, muss Ihr Arzt Ihnen gegebenenfalls eine zusätzliche Dosis Rilpivirin geben, um Ihre HIV-Infektion zu behandeln (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Juluca einzunehmen“)
- Artemether/Lumefantrin, die angewendet werden, um zu verhindern, dass Sie **Malaria** bekommen
- Clarithromycin und Erythromycin zur Behandlung **bakterieller Infektionen**
- Methadon zur Behandlung einer Rauschgiftabhängigkeit
- Dabigatranetexilat, das zur Behandlung oder Verhinderung von **Blutgerinnseln** angewendet wird

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, dass Sie weitere Kontrolluntersuchungen benötigen.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden:

→ **Die Anwendung von Juluca wird nicht empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt** um Rat.

Teilen Sie es Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung überprüfen. Setzen Sie Juluca nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da dies Ihnen selbst und Ihrem ungeborenen Kind schaden kann.

Stillzeit

Bei HIV-positiven Frauen wird das Stillen **nicht empfohlen**, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Der Inhaltsstoff Dolutegravir in Juluca kann in geringen Mengen in Ihre Muttermilch

übergehen. Es ist nicht bekannt, ob Rilpivirin, der andere Inhaltsstoff, ebenfalls in Ihre Muttermilch übergehen kann.

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

Juluca kann ein Schwindelgefühl, Müdigkeit oder Benommenheit verursachen und andere Nebenwirkungen hervorrufen, die Ihre Aufmerksamkeit verringern.

→ Führen Sie nur dann ein Fahrzeug oder bedienen Sie eine Maschine, wenn Sie sicher sind, dass das Arzneimittel Sie nicht beeinträchtigt.

Juluca enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Juluca 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.

- Die empfohlene Dosis von Juluca beträgt **eine Tablette einmal täglich**. Juluca **muss zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden**. Eine Mahlzeit ist wichtig, um die richtigen Wirkstoffspiegel in Ihrem Körper zu erreichen. Ein proteinreiches, nahrhaftes Getränk allein ersetzt eine Mahlzeit nicht.
- Kauen, zerkleinern oder teilen Sie die Tablette nicht, um sicherzustellen, dass die vollständige Dosis eingenommen wird.

Rifabutin

Rifabutin, ein Arzneimittel zur Behandlung einiger bakterieller Infektionen, kann die Aufnahme von Juluca in Ihren Körper verringern und so die Wirksamkeit vermindern. Wenn Sie Rifabutin einnehmen, muss Ihr Arzt Ihnen gegebenenfalls eine zusätzliche Dosis Rilpivirin geben. Nehmen Sie die Rilpivirin-Tabletten und Juluca zur gleichen Zeit ein.

→ Fragen Sie zur Einnahme von Rifabutin zusammen mit Juluca Ihren Arzt um Rat.

Arzneimittel aus der Gruppe der Antazida

Antazida zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Sodbrennen können die Aufnahme von Juluca in Ihren Körper verhindern und so die Wirksamkeit vermindern. Nehmen Sie kein Antazidum in den 6 Stunden vor sowie in den 4 Stunden nach der Einnahme von Juluca ein.

→ Fragen Sie zur Einnahme von Magensäure-reduzierenden Arzneimitteln zusammen mit Juluca Ihren Arzt um Rat.

Calciumhaltige Ergänzungsmittel, eisenhaltige Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate

Calciumhaltige Ergänzungsmittel, eisenhaltige Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate können die Aufnahme von Juluca in Ihren Körper verhindern und so dessen Wirksamkeit vermindern. Calcium- oder eisenhaltige Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate müssen zur gleichen Zeit wie Juluca eingenommen werden. Juluca muss mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie diese Ergänzungsmittel nicht zur gleichen Zeit wie Juluca einnehmen können, nehmen Sie keine calcium- oder eisenhaltige Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate in den 6 Stunden vor sowie in den 4 Stunden nach der Einnahme von Juluca ein.

→ Fragen Sie zur Einnahme von calciumhaltigen Ergänzungsmitteln, eisenhaltigen Ergänzungsmitteln oder Multivitaminpräparaten zusammen mit Juluca Ihren Arzt um Rat.

H₂-Rezeptor-Antagonisten (z. B. Cimetidin, Famotidin, Nizatidin, Ranitidin)

Arzneimittel mit H₂-Rezeptor-Antagonisten können die Aufnahme von Juluca in Ihren Körper verhindern und so die Wirksamkeit vermindern.

Nehmen Sie diese Arzneimittel nicht in den 12 Stunden vor sowie in den 4 Stunden nach der Einnahme von Juluca ein.

→ Fragen Sie zur Einnahme von diesen Arzneimitteln zusammen mit Juluca Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Juluca eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Juluca-Tabletten eingenommen haben, **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker**. Wenn möglich, zeigen Sie ihnen die Juluca-Packung.

Wenn Sie die Einnahme von Juluca vergessen haben

Wenn Ihnen dies innerhalb von 12 Stunden nach dem Zeitpunkt, zu dem Sie üblicherweise Juluca einnehmen, auffällt, nehmen Sie die Tablette so schnell wie möglich ein. Die Juluca-Tablette muss zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Nehmen Sie die nächste Dosis wie üblich ein. Wenn es Ihnen erst nach 12 Stunden oder später auffällt, lassen Sie die Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie üblich ein.

→ **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein**, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme von Juluca erbrechen, nehmen Sie eine weitere Tablette mit einer Mahlzeit ein. Wenn Sie nach mehr als 4 Stunden nach der Einnahme von Juluca erbrechen, müssen Sie bis zu Ihrer nächsten planmäßigen Dosis keine weitere Tablette einnehmen.

Beenden Sie die Einnahme von Juluca nicht ohne Empfehlung Ihres Arztes

Setzen Sie die Einnahme von diesem Arzneimittel so lange fort wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.