

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Juluca

ViiV Healthcare GmbH

Was ist Juluca und wann wird es angewendet?

Juluca wird zur Behandlung der Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) bei Erwachsenen angewendet.

Juluca enthält zwei Wirkstoffe zur Behandlung einer HIV-Infektion: Dolutegravir plus Rilpivirin. Dolutegravir gehört zu einer Gruppe von antiretroviralen Arzneimitteln, die als *Integrase-Hemmer* (INI) bezeichnet werden. Rilpivirin gehört zu einer Gruppe von antiretroviralen Arzneimitteln, die als *nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer* (NNRTI) bezeichnet werden.

Juluca bewirkt keine Heilung der HIV-Infektion; es hält die Menge der Viren in Ihrem Körper auf einem niedrigen Niveau. Dies hilft, die Anzahl der CD4+-Zellen im Blut aufrechtzuerhalten. CD4+-Zellen sind ein Typ von weissen Blutkörperchen, die bei der Infektionsabwehr Ihres Körpers eine wichtige Rolle spielen.

Nicht alle Menschen sprechen auf die Behandlung mit Juluca in gleicher Weise an. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

Juluca darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Juluca trägt zur Kontrolle Ihrer Erkrankung bei, bewirkt aber keine Heilung der HIV-Infektion. Um zu verhindern, dass sich Ihre Krankheit verschlechtert, müssen Sie es daher täglich nehmen. Es darf nicht für die Behandlung anderer Erkrankungen und auch nicht anderer Personen verwendet werden.

Um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten und eine Krankheitsverschlechterung zu verhindern, sollten Sie sich in Bezug auf die Behandlung mit Juluca an die Empfehlung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin halten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Wirksamkeit (einschliesslich der Viruslast) der Behandlung regelmässig kontrollieren und das Risiko einer HIV-Übertragung mit Ihnen besprechen.

Da Juluca keine Heilung der HIV-Infektion bewirkt, können Sie auch weiterhin andere Infektionen und Erkrankungen bekommen, die mit einer HIV-Infektion einhergehen. Bleiben Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Kontakt und setzen Sie Juluca nur auf Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ab.

Wann darf Juluca nicht eingenommen werden?

Nehmen Sie Juluca nicht ein,

- wenn Sie allergisch (*überempfindlich*) gegen Dolutegravir, Rilpivirin oder einen der sonstigen Bestandteile von Juluca sind.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - Dofetilid oder Pilsicainid (zur Behandlung von Herzerkrankungen);
 - Fampridin (auch bekannt als Dalfampridin, eingesetzt bei Multipler Sklerose);
 - Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital oder Phenytoin (auch bekannt als Antikonvulsiva, zur Behandlung und Vorbeugung von Krampfanfällen);
 - Rifampicin oder Rifapentin (zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen wie Tuberkulose);
-



Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol oder Rabeprazol (Protonenpumpenhemmer, Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung von Magengeschwüren, Sodbrennen oder der Refluxkrankheit);

- ℞• Dexamethason (ein Kortikosteroid, das bei einer Reihe von Erkrankungen wie Entzündungen und allergischen Reaktionen angewendet wird);
- ℞• Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten (ein pflanzliches Präparat zur Behandlung von Depression).

Nehmen Sie Juluca nicht zusammen diesen Arzneimitteln ein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Wann ist bei der Einnahme von Juluca Vorsicht geboten?

Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie

- ℞• einen Hautausschlag bemerken. Bei manchen Personen kam es unter der Behandlung mit Juluca zu allergischen Reaktionen.
- ℞• an einer Lebererkrankung einschliesslich chronischer Hepatitis B oder C leiden. Leberprobleme, einschliesslich Leberversagen, sind auch bei Patienten ohne Vorgeschichte von Lebererkrankungen oder anderen Risikofaktoren aufgetreten (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Juluca haben?»). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Bluttests durchführen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.
- ℞• irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder Entzündung bemerken. Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und tragen daher ein höheres Risiko von schwerwiegenden Infektionen (*opportunistische Infektionen*). Es können Symptome einer Infektion auftreten, die Folge eines Aufflammens von zurückliegenden, versteckten Infektionen sind, wenn das Immunsystem diese Infektionen bekämpft.

Es können sich Symptome einer Infektion und Entzündung entwickeln, verursacht durch entweder

- ℞• das Aufflammen von zurückliegenden, versteckten Infektionen, wenn das Immunsystem diese Infektionen bekämpft oder
- ℞• den Angriff von körpereigenem gesundem Gewebe durch das Immunsystem (*Autoimmunerkrankungen*).

Symptome von Autoimmunerkrankungen können auch erst viele Monate, nachdem Sie mit einer HIV-Therapie begonnen haben, auftreten.

Mögliche Symptome sind:

- ℞• Muskelschwäche und/oder Muskelschmerzen
- ℞• Gelenkschmerzen oder -schwellung
- ℞• Schwäche, beginnend in Händen und Füßen und zum Rumpf aufsteigend
- ℞• Herzklopfen oder Zittern
- ℞• Überaktivität (übersteigerte Unruhe und Bewegungen)

Wenn Sie Symptome einer Infektion oder eines der oben genannten Symptome bemerken: Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Nehmen Sie ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion.

Juluca enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filtablette, d. h., es ist nahezu «natriumfrei».

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!



Juluca kann Schwindel verursachen und andere Nebenwirkungen hervorrufen, die zu einer Verminderung der Aufmerksamkeit führen können. Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, solange Sie nicht sicher sind, dass das Arzneimittel bei Ihnen keine derartige Beeinträchtigung verursacht.

Die Anwendung und Sicherheit von Juluca bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin resp. Apotheker oder Ihre Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben, oder wenn Sie mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen. Das gilt auch für pflanzliche Präparate oder Arzneimittel, die rezeptfrei erhältlich sind.

Sie dürfen Juluca nicht zusammen mit den weiter oben genannten Arzneimitteln (siehe unter «Wann darf Juluca nicht eingenommen werden?») einnehmen.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Juluca beeinträchtigen oder die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen. Juluca kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der Arzneimittel *aus* der folgenden Liste einnehmen:

- ℞• Metformin zur Behandlung von Diabetes
- ℞• Arzneimittel aus der Gruppe der Antazida zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Sodbrennen
- ℞• Calcium- und Eisenersatzpräparate (nicht-antazidisch)
- ℞• Famotidin, Cimetidin, Nizatidin und Ranitidin (H₂-Rezeptor-Antagonisten) zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Sodbrennen
- ℞• Rifabutin zur Behandlung von bestimmten bakteriellen Infektionen wie Tuberkulose (TB)
- ℞• Clarithromycin, Erythromycin, Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen
- ℞• Methadon, ein Arzneimittel gegen Schmerzen
- ℞• Efavirenz, Etravirin und Nevirapin (nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer [NNRTI]) zur Behandlung der HIV-Infektion
- ℞• Jegliche anderen Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ärztin resp. Apotheker oder Apothekerin, wenn Sie eines der genannten Arzneimittel nehmen. Unter Umständen nimmt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin eine Dosisanpassung vor oder hält es für erforderlich, einige zusätzliche Untersuchungen durchzuführen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- ℞• an anderen Krankheiten leiden,
- ℞• Allergien haben oder
- ℞• andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

Darf Juluca während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder wenn Sie planen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von Juluca Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wägt den Nutzen, den Ihnen die Einnahme von Juluca in der Schwangerschaft bringt, gegen das Risiko für Ihr Baby ab.

HIV-positive Frauen sollten nach Möglichkeit nicht stillen, da die HIV-Infektion mit der Muttermilch auf das Baby übertragbar ist.

Gewisse Inhaltsstoffe von Juluca gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Wie verwenden Sie Juluca?

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel nach Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker, bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.



Die übliche Dosis von Juluca beträgt eine Tablette (50 mg Dolutegravir und 25 mg Rilpivirin) einmal täglich zu einer Mahlzeit.

Die Einnahme von Juluca zusammen mit einer Mahlzeit ist wichtig, damit die richtige Menge des Arzneimittels in den Körper aufgenommen wird. Eine eiweissreiche Trinknahrung allein ersetzt keine Mahlzeit.

Schlucken Sie die Tablette mit etwas Flüssigkeit.

Die Anwendung und Sicherheit von Juluca bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Antazida

Antazida, Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Sodbrennen, können die Aufnahme von Juluca in den Körper verhindern und dadurch die Wirksamkeit beeinträchtigen.

Juluca sollte mindestens 4 Stunden vor oder 6 Stunden nach der Einnahme eines Antazidums eingenommen werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat bei der Einnahme Magensäure-reduzierender Arzneimittel.

Calcium- oder eisenhaltige Ergänzungsmittel (nicht-antazidisch)

Calcium- oder eisenhaltige Ergänzungsmittel können die Aufnahme von Juluca in den Körper verhindern und dadurch die Wirksamkeit beeinträchtigen.

Juluca sollte mindestens 4 Stunden vor oder 6 Stunden nach der Einnahme eines calcium- oder eisenhaltigen Ergänzungsmittels eingenommen werden. Vorausgesetzt, Sie nehmen Juluca zu einer Mahlzeit ein, können Sie Calcium- und Eisenersatzpräparate gleichzeitig mit Juluca einnehmen.

H₂-Rezeptor-Antagonisten

H₂-Rezeptor-Antagonisten (zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Sodbrennen) wie Famotidin, Cimetidin, Nizatidin und Ranitidin können die Aufnahme von Juluca in den Körper verhindern und dadurch die Wirksamkeit beeinträchtigen.

Juluca sollte mindestens 4 Stunden vor oder 12 Stunden nach der Einnahme eines H₂-Rezeptor-Antagonisten eingenommen werden.

Rifabutin

Rifabutin (zur Behandlung bakterieller Infektionen wie Tuberkulose) kann die Menge von Juluca in Ihrem Körper vermindern und dadurch die Wirksamkeit beeinträchtigen. Wenn Sie Rifabutin einnehmen, müssen Sie gleichzeitig mit Juluca eine zusätzliche Dosis von 25 mg Rilpivirin einnehmen.

Wenn Sie vergessen haben, Juluca einzunehmen

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie es bemerken. Juluca muss zu einer Mahlzeit eingenommen werden. Falls Ihre nächste Dosis jedoch schon innerhalb von 12 Stunden eingenommen werden soll, lassen Sie die versäumte Dosis aus und nehmen die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Anschliessend fahren Sie mit Ihrem gewohnten Einnahmeschema fort.

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

Wenn Sie mehr Juluca Filmtabletten eingenommen haben, als vom Arzt bzw. der Ärztin verordnet

Wenn Sie zu viele Juluca-Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin resp. an Ihren Apotheker oder Ihre Apothekerin. Legen Sie diesen nach Möglichkeit die Juluca Packung vor.

Brechen Sie die Behandlung mit Juluca nicht selbst ab. Nehmen Sie Juluca so lange ein, wie es der Arzt resp. die Ärztin empfiehlt. Setzen Sie das Arzneimittel nur auf Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin ab.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder



Welche Nebenwirkungen kann Juluca haben?

Bei der Behandlung einer HIV-Infektion lässt sich unter Umständen nur schwer beurteilen, ob ein Symptom eine Nebenwirkung von Juluca oder anderen Arzneimitteln, die Sie einnehmen, darstellt oder aber durch die HIV-Erkrankung selbst verursacht wird. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über jegliche Veränderung Ihres Gesundheitszustands informieren.

Manche Nebenwirkungen sind unter Umständen nur an Ihren Blutwerten ersichtlich und treten auch nicht sofort nach Beginn der Einnahme von Juluca auf. Wenn sich solche Wirkungen bei Ihnen einstellen und diese schwer ausgeprägt sind, kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen empfehlen, Juluca nicht mehr einzunehmen.

Ebenso wie die nachfolgend für Juluca aufgeführten Nebenwirkungen können sich unter einer HIV-Therapie auch andere Erkrankungen entwickeln. Lesen Sie daher bitte unbedingt auch die Informationen unter «Wann ist unter der Einnahme von Juluca Vorsicht geboten?».

Unter Behandlung mit Juluca treten gelegentlich allergische Reaktionen auf. Zu den Anzeichen gehören:

- ℞• Hautausschlag
- ℞• Hohe Körpertemperatur (*Fieber*)
- ℞• Energielosigkeit (*Fatigue*)
- ℞• Schwellung, bisweilen am Gesicht oder im Mundraum (*Angioödem*), wo sie zu Atemnot führt
- ℞• Muskel- oder Gelenkschmerzen

Suchen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auf, wenn Sie solche Symptome bei sich beobachten. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin lässt unter Umständen Ihre Leber, Ihre Nieren oder Ihr Blut untersuchen und kann Ihnen auch verordnen, Juluca abzusetzen.

Nebenwirkungen

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- ℞• Kopfschmerzen
- ℞• Übelkeit
- ℞• Durchfall

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- ℞• Verminderter Appetit
- ℞• Depression
- ℞• Angst
- ℞• Ein- oder Durchschlafstörungen (*Insomnie*)
- ℞• Abnorme Träume
- ℞• Schlafstörungen
- ℞• Schwindel
- ℞• Schmerzen oder Beschwerden im Bauchraum (*abdominale* Beschwerden)
- ℞• Erbrechen
- ℞• Blähungen (*Flatulenz*)
- ℞• Hautausschlag
- ℞• Juckreiz (*Pruritus*)
- ℞• Energielosigkeit (*Fatigue*)



℞• Anstieg der Leberenzymwerte (zeigt sich in Blutuntersuchungen)

℞• Gewichtszunahme

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

℞• Suizidgedanken oder suizidales Verhalten (vorwiegend bei Patienten, welche zuvor eine Depression oder psychische Probleme hatten)

℞• Depressive Verstimmung

℞• Leberentzündung (*Hepatitis*)

℞• Sich schläfrig fühlen

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

℞• Leberversagen (Zeichen können Gelbfärbung der Haut und des Weiss der Augen sein oder ungewöhnlich dunkler Urin)

Sehr selten (betrifft weniger als einen von 10'000 Anwendern)

℞• Störung in der Bildung roter Blutkörperchen (*sideroblastische Anämie*)

Sonstige, in den Blutuntersuchungen erkennbare Nebenwirkungen

Sie traten bei manchen Personen auf, wobei die genaue Häufigkeit ihres Auftretens nicht bekannt ist:

℞• Anstieg des Bilirubins (einer in der Leber produzierten Substanz) im Blut

℞• Ein Anstieg der Menge an bestimmten Enzymen und Stoffwechselprodukten, die in den Muskelzellen gebildet werden (Kreatinphosphokinase)

℞• Erhöhte Werte in einem Bluttest zur Beurteilung der Nierenfunktion (Kreatininwert)

Auswirkungen auf Gewicht, Blutlipide und Blutzucker:

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

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn eine der genannten Nebenwirkungen in schwerer Form auftritt oder belastend für Sie ist.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Faltschachtel mit «EXP» bezeichneten Verfalldatum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Juluca Filmtabletten sind nicht über 30°C und ausser Reichweite von Kindern aufzubewahren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Flasche gut verschlossen halten. Trockenmittel nicht entfernen.

Weitere Hinweise



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Juluca enthalten?

Wirkstoffe

Filmtabletten zu 50 mg Dolutegravir (als Dolutegravir Natrium) und Rilpivirin 25 mg.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: D-Mannitol, Magnesiumstearat, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K29/32, Natriumstärkeglycolat, Natriumstearylformarat, Lactose Monohydrat, Natrium-Croscarmellose, Povidon K30, Polysorbat 20, Mikrokristalline Cellulose verkieselt.

Filmüberzug: Polyvinylalkohol (partiell hydrolysiert), Titandioxid, Macrogol/PEG, Talk, Eisenoxidgelb, Eisenoxidrot.

Zulassungsnummer

66790 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Juluca? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Juluca ist erhältlich in Packungen zu 30 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

ViiV Healthcare GmbH, 6340 Baar.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

