

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Juluca

ViiV Healthcare GmbH

Qu'est-ce que Juluca et quand doit-il être utilisé?

Juluca est utilisé pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) chez l'adulte.

Juluca contient deux principes actifs pour le traitement d'une infection au VIH: le dolutégravir et la rilpivirine. Le dolutégravir fait partie d'un groupe de médicaments antirétroviraux décrits comme *inhibiteurs de l'intégrase* (INI). La rilpivirine fait partie d'un groupe de médicaments antirétroviraux décrits comme *inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse* (INNTI).

Juluca ne guérit pas l'infection par le VIH; il maintient la quantité de virus dans votre corps à un faible niveau. Cela permet de stabiliser le nombre de cellules CD4+ dans le sang. Les cellules CD4+ sont un type de globules blancs jouant un rôle important dans la capacité de votre organisme à lutter contre les infections.

Tous les patients ne répondent pas de la même façon au traitement par Juluca. Votre médecin surveillera l'efficacité de votre traitement.

Juluca ne doit être pris que selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Juluca vous aide à contrôler votre maladie, mais ne guérit pas l'infection par le VIH. Vous devez donc prendre ce médicament chaque jour afin d'éviter l'aggravation de votre maladie. Il ne doit pas être utilisé pour traiter d'autres maladies ni d'autres personnes. Pour que votre infection par le VIH reste sous contrôle et ne risque pas de s'aggraver, vous devriez suivre les recommandations de votre médecin concernant le traitement par Juluca. Votre médecin contrôlera régulièrement l'efficacité (y compris la charge virale) du traitement et discutera avec vous des risques de transmission du VIH.

Étant donné que Juluca ne guérit pas l'infection par le VIH, il se peut que vous développiez tout de même d'autres infections et maladies liées à l'infection par le VIH. Restez en contact avec votre médecin et n'arrêtez l'utilisation de Juluca que sur instruction de ce dernier.

Quand Juluca ne doit-il pas être pris?

Ne prenez pas Juluca

- ⌚ si vous êtes allergique (*hypersensible*) au dolutégravir, à la rilpivirine ou à l'un des autres composants de Juluca;
- ⌚ si vous prenez l'un des médicaments suivants:
 - ⌚ dofétilide ou pilsicaïnide (pour le traitement d'affections cardiaques);
 - ⌚ fampridine (également connue sous le nom de dalfampridine, utilisée dans la sclérose en plaques);
 - ⌚ carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital ou phénytoïne (connus également en tant qu'anticonvulsivants pour le traitement et la prévention des crises convulsives);
 - ⌚ rifampicine ou rifapentine (pour le traitement de certaines infections bactériennes telles que la tuberculose);
- ⌚



oméprazole, ésoméprazole, lansoprazole, pantoprazole ou rabéprazole (inhibiteurs de la pompe à protons, médicaments pour la prévention ou le traitement des ulcères gastriques, des brûlures d'estomac ou de la maladie de reflux);

- ✎ dexaméthasone (un corticostéroïde utilisé pour traiter une série de maladies telles que les inflammations et les réactions allergiques);
- ✎ préparations contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) (une préparation à base de plantes utilisée dans le traitement de la dépression).

Ne prenez pas Juluca en association avec ces médicaments. Demandez l'avis de votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Juluca?

Veuillez consulter immédiatement votre médecin si

- ✎ vous constatez une éruption cutanée. Certaines personnes ont développé des réactions allergiques lors du traitement par Juluca.
- ✎ vous souffrez d'une maladie du foie y compris une hépatite B ou C chronique. Des troubles hépatiques, y compris une défaillance du foie, sont également survenus chez des patients sans antécédents de maladie du foie ou autres facteurs de risque (voir «Quels effets secondaires Juluca peut-il provoquer?»). Votre médecin peut effectuer des analyses de sang pour vérifier la fonction de votre foie.
- ✎ vous constatez des symptômes d'une infection ou d'une inflammation. Les patients présentant une infection avancée par le VIH (SIDA) ont un système immunitaire affaibli et donc un risque accru de développer des infections graves (*infections opportunistes*). La manifestation de symptômes d'une infection peut être la conséquence d'une résurgence d'infections latentes antérieures provoquée par la réponse du système immunitaire pour combattre ces infections.

L'apparition de symptômes d'une infection et d'une inflammation peut être causée par

- ✎ la résurgence d'infections latentes antérieures provoquée par la réponse du système immunitaire pour combattre ces infections ou
- ✎ l'attaque des tissus sains de l'organisme par le système immunitaire (*maladies auto-immunes*).

Les symptômes de maladies auto-immunes peuvent aussi apparaître de nombreux mois après le début d'une thérapie contre le VIH.

Symptômes possibles:

- ✎ faiblesse musculaire et/ou douleurs musculaires
- ✎ douleurs ou gonflements articulaires
- ✎ faiblesse partant des mains et des pieds et remontant vers le tronc
- ✎ palpitations ou tremblements
- ✎ hyperactivité (agitation et mouvements excessifs)

Si vous remarquez des symptômes d'infection ou l'un des symptômes décrits ci-dessus, informez immédiatement votre médecin. Ne prenez pas d'autres médicaments pour traiter l'infection sans avis médical.

Juluca contient du lactose. Si vous savez que vous présentez une intolérance à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Juluca peut causer des vertiges ainsi que d'autres effets secondaires susceptibles de réduire l'attention. Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine tant que vous n'avez pas la certitude que le



médicament ne cause pas de telles altérations dans votre cas.

L'utilisation et la sécurité de Juluca n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Si vous prenez actuellement ou avez pris récemment d'autres médicaments, ou envisagez de prendre un nouveau médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique aussi aux préparations à base de plantes et aux médicaments délivrés sans ordonnance.

Ne prenez pas Juluca en association avec les médicaments mentionnés plus haut (voir «Quand Juluca ne doit-il pas être pris?»).

Certains médicaments peuvent altérer l'effet de Juluca ou augmenter la probabilité d'effets secondaires. Juluca peut aussi influencer les effets d'autres médicaments.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments énumérés dans la liste ci-dessous:

- ✎ metformine pour le traitement du diabète
- ✎ médicaments du groupe des antiacides pour le traitement des troubles digestifs et des brûlures d'estomac
- ✎ préparations de substitution du calcium et du fer (non antiacides)
- ✎ famotidine, cimétidine, nizatidine et ranitidine (antagonistes des récepteurs H₂) pour le traitement des troubles digestifs et des brûlures d'estomac
- ✎ rifabutine pour le traitement de certaines infections bactériennes telles que la tuberculose (TB)
- ✎ clarithromycine, érythromycine, antibiotiques pour le traitement d'infections bactériennes
- ✎ méthadone, un médicament utilisé pour soulager les douleurs
- ✎ éfavirenz, étravirine et névirapine (inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse [INNTI]) pour le traitement de l'infection par le VIH
- ✎ tous les autres médicaments pour le traitement de l'infection par le VIH

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments mentionnés. Votre médecin procédera éventuellement à un ajustement posologique ou jugera nécessaire d'effectuer quelques examens supplémentaires.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- ✎ vous souffrez d'une autre maladie,
- ✎ vous êtes allergique ou
- ✎ vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Juluca peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre Juluca si vous êtes enceinte, suspectez une grossesse ou envisagez une grossesse. Votre médecin soupèsera les avantages que vous apporte la prise de Juluca pendant la grossesse et les risques encourus par votre bébé.

Dans la mesure du possible, les femmes infectées par le VIH ne doivent pas allaiter, car l'infection à VIH peut être transmise au bébé par l'intermédiaire du lait maternel.

Certains composants de Juluca passent en faibles quantités dans le lait maternel.

Comment utiliser Juluca?

Prenez votre médicament conformément aux instructions de votre médecin. N'hésitez pas à demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.

La dose usuelle de Juluca est d'un comprimé (50 mg de dolutégravir et 25 mg de rilpivirine) une fois par jour à prendre pendant un repas.



Il est important que Juluca soit pris avec un repas pour s'assurer qu'une quantité correcte du médicament est absorbée par l'organisme. Une boisson riche en protéines seule ne remplace pas un repas.

Avalez le comprimé avec un peu de liquide.

L'utilisation et la sécurité de Juluca n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Antiacides

Les antiacides, utilisés pour le traitement des troubles digestifs ou des brûlures d'estomac, peuvent empêcher l'absorption de Juluca par l'organisme et compromettre ainsi l'efficacité du traitement.

Juluca doit être pris au moins 4 heures avant ou 6 heures après la prise d'un antiacide. Demandez l'avis de votre médecin avant la prise de médicaments pour réduire l'acidité gastrique.

Suppléments en calcium ou en fer (non antiacides)

Les suppléments en calcium ou en fer peuvent empêcher l'absorption de Juluca par l'organisme et compromettre ainsi l'efficacité du traitement.

Juluca doit être pris au moins 4 heures avant ou 6 heures après la prise d'un supplément en calcium ou en fer. Vous pouvez prendre des suppléments en calcium ou en fer en même temps que Juluca à condition que vous preniez Juluca pendant un repas.

Antagonistes des récepteurs H₂

Les antagonistes des récepteurs H₂ (pour le traitement des troubles digestifs ou des brûlures d'estomac) tels que la famotidine, la cimétidine, la nizatidine et la ranitidine peuvent empêcher l'absorption de Juluca par l'organisme et compromettre ainsi l'efficacité du traitement.

Juluca doit être pris au moins 4 heures avant ou 12 heures après la prise d'un antagoniste des récepteurs H₂.

Rifabutine

La rifabutine (pour le traitement d'infections bactériennes telles que la tuberculose) peut réduire la quantité de Juluca dans votre organisme et compromettre ainsi l'efficacité du traitement. Si vous prenez de la rifabutine, vous devez prendre en même temps que Juluca une dose supplémentaire de 25 mg de rilpivirine.

Si vous avez oublié de prendre Juluca

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose oubliée dès que vous constatez l'oubli. Juluca doit être pris avec un repas. Si vous devez déjà prendre la prochaine dose dans les 12 heures, sautez alors la prise oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Poursuivez ensuite votre traitement normalement.

Ne prenez pas de dose double si vous avez oublié la prise précédente.

Si vous avez pris plus de comprimés pelliculés de Juluca que prescrit par le médecin

Si vous avez pris trop de comprimés de Juluca, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien. Présentez-lui si possible la boîte de Juluca.

N'arrêtez pas de votre propre chef le traitement par Juluca. Respectez la durée de traitement recommandée par votre médecin. N'arrêtez le médicament que sur instruction de votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou, au contraire, trop forte.

Quels effets secondaires Juluca peut-il provoquer?

Dans le cadre d'un traitement anti-VIH, il est parfois difficile d'évaluer si un symptôme représente un effet secondaire dû à Juluca ou à d'autres médicaments que vous prenez, ou est provoqué par la maladie à VIH elle-même. Il est donc très important que vous informiez votre médecin de tout changement de votre état



de santé.

Certains effets secondaires peuvent n'apparaître qu'aux analyses de sang et ne se manifestent pas non plus immédiatement après le début du traitement par Juluca. Si de tels effets se développent chez vous et sont très prononcés, il est possible que votre médecin vous recommande de ne plus prendre Juluca.

De même que les effets secondaires énumérés ci-après pour Juluca, d'autres maladies peuvent également se développer dans le cadre d'un traitement anti-VIH. Vous devez donc absolument lire aussi les informations fournies sous «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Juluca?».

Des réactions allergiques sont observées occasionnellement chez des personnes prenant Juluca. Les signes d'une telle réaction englobent:

- ℞• une éruption cutanée
- ℞• une température corporelle élevée (*fièvre*)
- ℞• un manque d'énergie (*fatigue*)
- ℞• un gonflement, parfois du visage ou de la cavité buccale (*angio-œdème*) entraînant une détresse respiratoire
- ℞• des douleurs musculaires ou articulaires

Consultez votre médecin le plus rapidement possible si vous remarquez de tels symptômes chez vous. Votre médecin fera éventuellement faire des examens de votre foie, de vos reins ou de votre sang, et vous demandera peut-être d'arrêter la prise de Juluca.

Effets secondaires

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

- ℞• maux de tête
- ℞• nausées
- ℞• diarrhées

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- ℞• perte d'appétit
- ℞• dépression
- ℞• anxiété
- ℞• perturbations de l'endormissement et du maintien du sommeil (*insomnie*)
- ℞• rêves anormaux
- ℞• troubles du sommeil
- ℞• vertiges
- ℞• douleurs ou gênes au niveau de la cavité abdominale (gênes *abdominales*)
- ℞• vomissements
- ℞• ballonnements (*flatulences*)
- ℞• éruption cutanée
- ℞• démangeaisons (*prurit*)
- ℞• manque d'énergie (*fatigue*)
- ℞• augmentation des taux d'enzymes hépatiques (détectée dans les analyses de sang)
- ℞• prise de poids

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):



- ⚠ idées suicidaires ou comportement suicidaire (surtout chez des patients qui souffraient déjà de dépression ou de problèmes psychiques avant le traitement)
- ⚠ humeur dépressive
- ⚠ inflammation du foie (*hépatite*)
- ⚠ sensation de somnolence

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000):

- ⚠ insuffisance hépatique (les signes peuvent être une coloration jaune de la peau et du blanc des yeux ou des urines inhabituellement foncées)

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

- ⚠ défaut de formation des globules rouges (*anémie sidérolastique*)

Autres effets secondaires apparaissant dans les analyses de sang

Ils ont été observés chez certaines personnes. Leur fréquence exacte n'est pas connue:

- ⚠ augmentation du taux sanguin de bilirubine (une substance produite dans le foie)
- ⚠ augmentation de la quantité de certaines enzymes et de certains métabolites produits dans les cellules musculaires (créatine phosphokinase)
- ⚠ valeurs accrues au cours d'un test sanguin visant à évaluer la fonction rénale (taux de créatinine)

Conséquences sur le poids, les lipides sanguins et la glycémie

Une prise de poids ainsi qu'une augmentation des lipides sanguins et de la glycémie peuvent survenir pendant un traitement contre le VIH. Cela est dû en partie à l'amélioration de l'état de santé et au mode de vie, mais parfois aussi aux médicaments contre le VIH eux-mêmes. Votre médecin procédera à des examens pour déceler de tels changements.

Si l'un des effets secondaires mentionnés se manifeste sous une forme sévère ou pénible pour vous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur la boîte pliante.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver les comprimés pelliculés de Juluca au-dessus de 30°C. Tenir hors de la portée des enfants. Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de l'humidité. Conserver le flacon fermé. Ne pas retirer le dessiccant.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Juluca?

Principes actifs



Comprimés pelliculés à 50 mg de dolutégravir (sous forme de dolutégravir sodique) et 25 mg de rilpivirine.

Excipients

Noyau du comprimé: D-mannitol, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, povidone K29/32, glycolate d'amidon sodique, fumarate de stéaryle sodique, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, povidone K30, polysorbate 20, cellulose microcristalline silicifiée.

Enrobage: alcool polyvinylique (partiellement hydrolysé), dioxyde de titane, macrogol/PEG, talc, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge.

Numéro d'autorisation

66790 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Juluca? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Juluca est disponible en emballages de 30 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

ViiV Healthcare GmbH, 6340 Baar.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

