

Indlægsseddel: Information til patienten

Juluca 50 mg/25 mg filmovertrukne tabletter dolutegravir/rilpivirin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Juluca
3. Sådan skal du tage Juluca
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Juluca er et lægemiddel, der indeholder to aktive stoffer, som anvendes til behandling af hiv (humant immundefektvirus) -infektion: dolutegravir og rilpivirin. Dolutegravir tilhører en gruppe af antiretrovirale lægemidler, der kaldes *integrasehæmmere (INT'er)*, og rilpivirin tilhører en gruppe af antiretrovirale lægemidler, der kaldes *non-nukleosid reverse transcriptasehæmmere (NNRTI'er)*.

Juluca anvendes til behandling af hiv-infektion hos voksne i alderen 18 år og derover, som tager andre antiretrovirale lægemidler, og hvis hiv-1-infektion er under kontrol gennem mindst 6 måneder. Juluca skal muligvis erstatte dine nuværende antiretrovirale lægemidler.

Juluca holder mængden af hiv virus i kroppen på et lavt niveau. Dette hjælper din krop til at bevare antallet af CD4-celler i dit blod. CD4-celler er en type hvide blodceller, der spiller en vigtig rolle, når kroppen skal bekæmpe infektioner.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Juluca

Tag ikke Juluca

- hvis du er allergisk over for dolutegravir eller rilpivirin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Juluca (angivet i punkt 6)

Tag ikke Juluca, hvis du tager et af følgende lægemidler, da de kan påvirke virkningen af Juluca:

- fampridin (også kendt som dalfampridin; der anvendes til multipel sklerose)
- carbamazepin, oxcarbazepin, phenobarbital, phenytoin (lægemidler til behandling af epilepsi og til forebyggelse af anfald).
- rifampicin, rifapentin (lægemidler til behandling af visse infektioner, der skyldes bakterier, såsom tuberkulose)
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (lægemidler til forebyggelse og behandling af mavesår, halsbrand eller tilbageløb af mavesyre).

- dexamethason (et kortikosteroid, som bruges til behandling af mange tilstande, f.eks. betændelse og allergiske reaktioner), når det tages gennem munden eller som indsprøjtning, bortset fra som enkeltdosis
- produkter, som indeholder perikon (*Hypericum perforatum*) (et naturlægemiddel, som anvendes mod depression).

Spørg lægen, om der er alternativer, hvis du tager et af disse lægemidler.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Allergiske reaktioner

Juluca indeholder dolutegravir. Dolutegravir kan forårsage en alvorlig allergisk reaktion, som kaldes en overfølsomhedsreaktion. Det er nødvendigt, at du kender vigtige tegn og symptomer, som du skal holde øje med, mens du tager Juluca.

→ **Læs oplysningerne** under 'Allergiske reaktioner' i punkt 4 i denne indlægsseddel.

Leverproblemer, herunder hepatitis B og/eller C

Fortæl det til lægen, hvis du har eller har haft **problemer med din lever**, herunder hepatitis B og/eller C. Din læge vil vurdere, hvor alvorlig din leversygdom er, inden han eller hun beslutter, om du kan tage dette lægemiddel.

Hold øje med vigtige symptomer

Nogle personer, der tager lægemidler mod hiv-infektion, udvikler andre tilstande, der kan være alvorlige. Disse tilstande omfatter:

- symptomer på infektion og betændelse
- ledsmerter, stive led og knogleproblemer.

Det er nødvendigt, at du kender vigtige tegn og symptomer, som du skal holde øje med, mens du tager Juluca.

→ **Læs oplysningerne** under 'Andre mulige bivirkninger' i punkt 4 i denne indlægsseddel.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn eller unge under 18 år, da det ikke er undersøgt hos disse patienter.

Brug af andre lægemidler sammen med Juluca

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Juluca må ikke tages sammen med visse andre lægemidler (se under 'Tag ikke Juluca' tidligere under punkt 2).

Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Juluca eller gøre det mere sandsynligt, at du får bivirkninger. Juluca kan også påvirke virkningen af andre lægemidler.

Fortæl lægen, hvis du tager nogle af lægemidlerne, der står på følgende liste:

- metformin, til behandling af **diabetes** (sukkersyge)
- lægemidler, der kan forårsage livstruende, uregelmæssig hjerterytme (*torsades de pointes*). Da flere forskellige lægemidler kan være årsag til denne tilstand, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl
- lægemidler kaldet **antacida** (syreneutraliserende lægemidler), til behandling af **fordøjelsesbesvær** og **halsbrand**. **Tag ikke et antacid** i 6 timer, før du tager Juluca, eller i mindst 4 timer efter at du har taget Juluca. (Se også punkt 3, 'Sådan skal du tage Juluca')
- **calciumtilskud, jerntilskud og multivitaminer** skal tages samtidig med Juluca sammen med et måltid. Hvis du ikke kan tage disse tilskud samtidig med Juluca, må du **ikke tage calciumtilskud, jerntilskud eller multivitaminer** i 6 timer, før du tager Juluca, eller i mindst 4 timer efter at du har taget Juluca (se også punkt 3, 'Sådan skal du tage Juluca')

- lægemidler kaldet **H₂-receptorantagonister** (for eksempel cimetidin, famotidin, nizatidin eller ranitidin) til behandling af mavesår eller **sår på tarmen** eller til **lindring af halsbrand, der skyldes tilbageløb af syre. Tag ikke disse lægemidler** i 12 timer, før du tager Juluca, eller i mindst 4 timer efter at du har taget Juluca. (Se også punkt 3, 'Sådan skal du tage Juluca')
- ethvert lægemiddel til behandling af **hiv-infektion**
- rifabutin, til behandling af tuberkulose (TB) og andre **bakterieinfektioner**. Hvis du tager rifabutin, vil din læge måske skulle give dig yderligere en dosis rilpivirin til behandling af din hiv-infektion (se punkt 3, 'Sådan skal du tage Juluca')
- artemether/lumefantrin til forebyggelse af **malaria**
- clarithromycin og erythromycin til behandling af **bakterieinfektioner**
- methadon, til behandling af opioidafhængighed
- dabigatranetexilat, der anvendes til at behandle eller forebygge **blodpropper**.

→ **Fortæl lægen eller apotekspersonalet**, hvis du tager nogle af disse lægemidler. Lægen vil beslutte, om du har brug for flere kontroller.

Graviditet

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid:

→ **Det anbefales ikke at anvende Juluca. Spørg din læge** til råds.

Fortæl det straks til din læge, hvis du bliver gravid eller planlægger at blive gravid. Din læge vil gennemgå din behandling. Stop ikke med at tage Juluca uden at konsultere din læge, da det kan skade dig og dit ufødte barn.

Amning

Amning **anbefales ikke** hos kvinder, der er hiv-positive, da hiv-infektion kan overføres til barnet gennem modermælken.

En lille mængde af indholdsstoffet, dolutegravir, i Juluca kan overføres til din modermælk. Det vides ikke om det andet indholdsstof, rilpivirin, kan overføres til din modermælk.

Hvis du ammer eller påtænker at amme, bør du **drøfte det med lægen hurtigst muligt**.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Juluca kan gøre dig svimmel, træt eller døsigt og give andre bivirkninger, som gør dig mindre opmærksom.

→ Du må ikke føre motorkøretøj og betjene maskiner, medmindre du er sikker på, at du ikke er påvirket.

Juluca indeholder lactose

Tal med lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Juluca

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Den anbefalede dosis Juluca er **en tablet én gang dagligt**. Juluca **skal tages sammen med et måltid**. Måltidet er vigtigt, for at du kan få det rette niveau af lægemidlet i kroppen. En proteinrig ernæringsdrik alene kan ikke erstatte et måltid.
- Du må ikke tygge, knuse eller dele tabletten, for at sikre at den fulde dosis er indtaget.

Rifabutin

Rifabutin, som er et lægemiddel til behandling af visse bakterieinfektioner, kan nedsætte mængden af Juluca i kroppen og gøre det mindre effektivt.

Hvis du tager rifabutin, vil din læge måske skulle give dig yderligere en dosis rilpivirin. Tag rilpivirintabletten samtidigt med, at du tager Juluca.

→ Tal med lægen for yderligere råd om, hvordan du skal tage rifabutin sammen med Juluca.

Antacida (syreneutraliserende lægemidler)

Antacida, der anvendes til behandling af fordøjelsesbesvær og halsbrand, kan modvirke optagelsen af Juluca i kroppen og gøre det mindre effektivt.

Tag ikke et antacid i 6 timer, før du tager Juluca, eller i mindst 4 timer efter at du har taget Juluca.

→ Tal med lægen for yderligere råd om, hvordan du skal tage syreneutraliserende lægemidler sammen med Juluca.

Calciumtilskud, jerntilskud eller multivitaminer.

Calciumtilskud, jerntilskud eller multivitaminer kan modvirke optagelsen af Juluca i kroppen og gøre det mindre effektivt.

Calciumtilskud, jerntilskud eller multivitaminer skal tages samtidig med Juluca. Juluca skal tages sammen med et måltid.

Hvis du ikke kan tage disse tilskud samtidig med Juluca, må du ikke tage calciumtilskud, jerntilskud eller multivitaminer i 6 timer, før du tager Juluca, eller i mindst 4 timer efter at du har taget Juluca.

→ Tal med lægen for yderligere råd om, hvordan du skal tage calciumtilskud, jerntilskud eller multivitaminer sammen med Juluca.

H₂-receptorantagonister (for eksempel cimetidin, famotidin, nizatidin eller ranitidin)

H₂-receptorantagonister kan modvirke optagelsen af Juluca i kroppen og gøre det mindre effektivt.

Tag ikke et disse lægemidler i 12 timer, før du tager Juluca, eller i mindst 4 timer efter at du har taget Juluca.

→ Tal med lægen for yderligere råd om, hvordan du skal tage disse lægemidler sammen med Juluca.

Hvis du har taget for meget Juluca

Kontakt straks lægen eller apoteket, hvis du har taget for mange Juluca tabletter. Tag Juluca-pakningen med, hvis det er muligt.

Hvis du har glemt at tage Juluca

Hvis du bemærker det inden for 12 timer efter det tidspunkt, hvor du plejer at tage Juluca, skal du tage tabletten så hurtigt som muligt. Juluca tabletten skal tages sammen med et måltid. Tag derefter den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Hvis du bemærker det efter 12 timer, skal du springe denne dosis over og tage de næste doser på de sædvanlige tidspunkter.

→ **Du må ikke tage en dobbeltdosis** som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du kaster op inden for 4 timer efter at have taget Juluca, skal du tage en anden tablet sammen med et måltid. Hvis du kaster op mere end 4 timer efter at have taget Juluca, behøver du ikke tage en anden tablet før din næste planlagte dosis.

Du må ikke stoppe med at tage Juluca, medmindre lægen foreskriver det.

Tag dette lægemiddel så længe, som lægen anbefaler. Du må ikke stoppe med at tage Juluca, medmindre lægen beder dig om det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger, **derfor er det meget vigtigt, at du fortæller lægen om enhver ændring i dit helbred.**

Allergiske reaktioner

Juluca indeholder dolutegravir. Dolutegravir kan forårsage en alvorlig allergisk reaktion, som kaldes en *overfølsomhedsreaktion*. Dette er en ikke almindelig reaktion (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) hos personer, der tager dolutegravir. Hvis du får nogen af følgende symptomer:

- hududslæt
- høj kropstemperatur (*feber*)
- manglende energi (*træthed*)
- hævelse, nogle gange af ansigtet eller munden (*angioødem*), hvilket giver vejrtrækningsbesvær
- muskel- eller ledsmerter.

→ **Gå til lægen straks.** Lægen kan beslutte at foretage undersøgelser for at tjekke din lever, dine nyrer eller dit blod og vil måske bede dig om at stoppe med at tage Juluca.

Meget almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10 personer**:

- hovedpine
- svimmelhed
- diarré
- kvalme
- problemer med at sove (*insomni*).

Meget almindelige bivirkninger, der muligvis kan ses i blodprøver, er:

- øget niveau af leverenzymmer (aminotransferaser)
- stigning i kolesterol
- stigning i pancreas-amylase (et fordøjelsesenzym).

Almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 10 personer**:

- nedsat appetit
- udslæt
- kløe
- opkastning
- mavesmerter eller ubehag i maven
- vægtøgning
- luftafgang fra tarmen (*flatulens*)
- døsighed
- søvnforstyrrelser
- unormale drømme
- manglende energi (*træthed*)
- depression (følelse af dyb bedrøvelse eller af at være værdiløs)
- nedtrykthed
- angst
- mundtørhed.

Almindelige bivirkninger, der muligvis kan ses i blodprøver, er:

- øget niveau af enzymer, der dannes i musklerne (kreatinkinase)
- nedsat antal blodplader, der bidrager til, at blodet størkner
- lavt antal hvide blodceller
- fald i hæmoglobin (blodprocent)
- stigning i triglycerider (en type fedt)
- stigning i lipase (et enzym, der bidrager til at nedbryde fedtstoffer)
- stigning i bilirubin (en test af leverfunktionen) i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 100 personer**:

- allergisk reaktion (*overfølsomhedsreaktion*) (se 'allergiske reaktioner' tidligere under dette punkt)
- leverbetændelse (*hepatitis*)
- selvmordstanker eller selvmordsadfærd (særligt hos patienter, som tidligere har haft depression eller psykiske problemer)
- panikanfald
- smerter i led
- muskelsmerter.

Sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 1.000 personer**:

- leversvigt (tegn kan være gulfarvning af huden og det hvide i øjnene eller usædvanlig mørk urin)
- selvmord (særligt hos patienter, som tidligere har haft depression eller psykiske problemer).

→ **Fortæl det omgående til lægen**, hvis du oplever psykiske problemer (se også andre psykiske problemer ovenfor).

Ikke kendt

Hypigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data:

- tegn eller symptomer på betændelsestilstand eller infektion, for eksempel feber, kulderystelser, svedeture (*immunreaktiveringssyndrom*).

Andre mulige bivirkninger

Personer, der tager kombinationsbehandling mod hiv, kan få andre bivirkninger.

Symptomer på infektion og betændelse

Personer med fremskreden hiv-infektion (aids) har et svækket immunforsvar og har større risiko for at udvikle alvorlige infektioner (*opportunistiske infektioner*). Der kan komme infektionssymptomer, der skyldes gamle, skjulte infektioner, der blusser op igen, når kroppen bekæmper dem. Symptomer involverer som regel **feber**, samt nogle af følgende:

- hovedpine
- mavepine
- vejrtrækningsbesvær.

Når immunforsvaret bliver stærkere, kan det i sjældne tilfælde også angribe sundt væv i kroppen (*autoimmune sygdomme*). Symptomer på autoimmune sygdomme kan udvikle sig mange måneder efter, at du er begyndt at tage lægemidler til behandling af din hiv-infektion. Symptomerne kan være:

- hjertebanken (hurtige eller uregelmæssige hjerteslag) eller skælven
- hyperaktivitet (overdreven rastløshed og bevægelse)
- svækkelse, der begynder i hænder og fødder og bevæger sig op mod selve kroppen.

Hvis du får nogle symptomer på infektion, eller hvis du bemærker nogen af ovennævnte symptomer:

→ **Fortæl det omgående til lægen**. Tag ikke andre lægemidler mod infektionen, medmindre lægen har foreskrevet det.

Ledsmerter, stive led og knogleproblemer

Nogle personer, der får kombinationsbehandling mod hiv-infektion, udvikler en tilstand, der kaldes *osteonekrose*. Denne tilstand medfører, at dele af knoglevævet dør på grund af nedsat blodtilførsel til knoglerne. Man har større risiko for at få denne tilstand:

- hvis man har fået kombinationsbehandling i lang tid
- hvis man også tager en form for antiinflammatorisk (betændelsesdæmpende) lægemiddel, der kaldes kortikosteroider
- hvis man drikker alkohol
- hvis ens immunforsvar er meget svækket

- hvis man er overvægtig

Symptomerne på osteonekrose omfatter:

- stive led
- ømhed og smerter i leddene (særligt i hofter, knæ eller skuldre)
- bevægelsesbesvær

Hvis du bemærker nogen af disse symptomer:

→**Fortæl det til lægen.**

Virkning på vægt, fedtstoffer i blodet og blodsukkeret:

Under hiv-behandling kan der være en stigning i vægt og i niveauer af fedtstoffer og blodsukkeret. Dette er delvist knyttet til genoprettet helbred og livsstil og undertiden til hiv-lægemidlet selv. Din læge vil teste for disse ændringer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Hold beholderen tæt tillukket. Fjern ikke tørremidlet.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Juluca indeholder:

- Aktive stoffer: dolutegravir og rilpivirin. Hver tablet indeholder dolutegravirnatium svarende til 50 mg dolutegravir og rilpivirinhydrochlorid svarende til 25 mg rilpivirin.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), magnesiumstearat, mikrokrySTALLINSK cellulose, povidon (K29/32), natriumstivelsesglycolat, natriumstearyl fumarat, lactosemonohydrat, croscarmellosenatrium, povidon (K30), polysorbat 20, silicificeret mikrokrySTALLINSK cellulose, polyvinylalkohol- delvist hydrolyseret, titandioxid (E171), macrogol, talcum, gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172). Se "Tag ikke Juluca" og "Juluca indeholder lactose" i afsnit 2. Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Udseende og pakningsstørrelser

Juluca filmovertrukne tabletter er lyserøde, ovale, bikonvekse tabletter præget med 'SV J3T' på den ene side.

De filmovertrukne tabletter fås i beholdere, der er lukket med børnesikret låg.

Hver beholder indeholder 30 filmovertrukne tabletter og et tørremiddel for at mindske fugtindholdet.

Tørremidlet skal forblive i beholderen efter åbning, det må ikke fjernes.

Fås også i multipakninger, der indeholder 90 filmovertrukne tabletter (3 pakninger med 30 filmovertrukne tabletter i hver).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ViiV Healthcare BV

Van Asch van Wijckstraat 55H

3811 LP Amersfoort

Holland

Fremstiller

Glaxo Wellcome, S.A.

Avda. Extremadura, 3

09400 Aranda De Duero

Burgos

Spanien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf.: + 45 36 35 91 00

dk-info@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.