

Jul tab PT v9B 28015



כל טבליה מכילה:
**דולוטגראביר (בכנתון) 50 מ"ג dolutegravir (as sodium) 50 mg**

**רילפיבירין (הדירוכלוריד) 25 מ"ג rilpivirine (as hydrochloride) 25 mg**

לרשימת התורמים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

**קבא בעוץ** את העלוך עד סופו ברטם **שתמש** בתרופה. עלוך או מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

## 1.למה מיועדת התרופה?

גילוקה משמשת לטיפול ב- HIV במוגרים מגיל 18 ונמלה המטופלים בתרופות אנטירטרוויראליות או שזיהום ה- HIV-1 שלהם בשליטה למשך 6 חודשים לפחות, ללא עבר של כשל וירולוגי וללא חשש לעמידות או עמידות תדעה למעכבים לא נוקלסאזידים של האנזים רבוטרנסקריפטאז (NNRTIs) או מעכבים של האנזים אינטגרזא.

גילוקה שומרת על רמת נגיף נמוכה בגופך. בכך היא עוזרת לשמור על ספירת תאי ה- CD4 במךך. היא CD4 חסו על שו לה תאי דם לבנים החשובים לביצוע לנפוך לחיילים ביוזים.

## קבוצה תרופתית:

גילוקה היא תרופה המכילה שני מרכיבים פעילים המשמשים לטיפול ביהרום של HIV: דולוטגראביר ורילפיבירין. דולוטגראביר שייך לקבוצת תרופות אנטי-רטרוויראליות הנקראות **מעכבי האינטגרזא אינטגרזא (INIs)**. ורילפיבירין שייך לקבוצה של תרופות אנטי-רטרוויראליות הנקראות **מעכבים לא נוקלסאזידים של האנזים רבוטרנסקריפטאז (NNRTIs)**.

## 2.לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה:**

● אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים דולוטגראביר או רילפיבירין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).
● **אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות,** משום שכן יכולות להשפיע על אופן פעילותה של גילוקה:
- פמפרידין (fampridine) (הידועה גם בשם דלפמפרידין dalfampridine, המשמשת לטיפול ברטשת נפוצה)
- קרבמפיין, אוקסקרפופין, פונברביטל, פניטואין (תרופות לטיפול באיפילפסיה ולמניעה פרכוסים)
- ריפאפיצין, ריפאפנטין (תרופות לטיפול בדימומים חידקיים מסוימים כגון שחפת)
- אומפרזול, אומפרזול, לנסופרזול, פאנטופראזול, רבפרזול (תרופות למניעה וטיפול של כיב קיב, חצבת או מחלת רפלוקס)

● דקסאמתאזון (קורטיקוסטרואיד המשמש לטיפול במצבים רבים כגון דלקת וגובתות אלרגיות) כאשר נלקח דרך הפה או בהזרקה, למעט טיפול חד פעמי

● תכשירי סן-ג'והן וורט (St. John's wort *Hypericum perforatum*) (תכשיר צמחי בו משתמשים לטיפול בדיכאון)

● אם אתה נוטל אחד מהתכשירים המוזכרים לעיל, שאל את הרופא שלך לגבי חלופות.

**ספר לרופא שלך** אם אתה חושב שאחד מאלה חל עליך.

<p><b>אזהרות מיוחדות להיענות לשימוש בתרופה</b></p> <p>התייעץ עם הרופא או הרוקח שלך לפני נטילת גילוקה.</p> <p><b>תגובות אלרגיות</b></p> <p>גילוקה אלרגית דולוטגראביר. דולוטגראביר יכול לגרום לתגובה אלרגית חריפה הידועה בשם: תגובת רגישות יתר. עלִיך לדעת על סימנים ותסמינים שחשובים שיש לשים לב אליהם כשאתה נוטל גילוקה.</p> <p><b>● קרא את המידע "תגובות אלרגיות" בסעיף 4 של עלון זה.</b></p> <p><b>בעיות כבד כולל דלקת כבד (הפטטיס) בסוג B או A</b> ספר לרופא שלך אם יש לך או היו לך <b>בעיות כבד</b>, כולל דלקת כבד מסוג B או/א C. הרופא שלך ישיקול עד כמה בעיית הכבד שלך חמורה לפני שהיליטי האם אתה יכול לטול גילוקה.</p>
---

**שים לב לתסמינים חשובים**

תרופות מסוימות עשויות להשפיע על אופן פעילותה של גילוקה, או להעלות את הסבירות שתחווה תופעות לוואי. גילוקה יכולה גם להשפיע על אופן פעילותן של תרופות אחרות.

**ספר לרופא שלך** אם אתה נוטל אחת מהתרופות *ברשימה הבאה*:

● פנטומרין, לטיפול בסוכרת.
● תרופות אשר עלולות לגרום לקצב לב בלתי סדיר המסכן חיים (*Torsade de Pointes*). היות ומצב זה יכול לגרום על-ידי מספר תרופות שונות, עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח שלך אם אינך בטוח.
● תרופות המכונות **נוגדי חומצה**, לטיפול בקשיי **עיכול וצרבת**.
● **אל תקח נוגד חומצה** במהלך 6 השעות לפני שאתה נוטל גילוקה, או לפחות 4 שעות אחרי שנטלת אותה **(ראה גם סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה")**.
● **תוספי סידר, תוספי ברזל ומולטימינים** יש לטול באותו הזמן עם גילוקה, עם ארוחה. במידה ואתה יכול ליהנות מהתוספים המכריס למעלה באותו הזמן עם גילוקה, **אל תקח תוסף סידר, תוסף ברזל או מולטימינים** במהלך 6 השעות לפני שאתה נוטל גילוקה או לפחות 4 שעות אחרי שנטלת אותה **(ראה גם סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה")**.
● תרופות הנקראות נוגדות רצפטור H<sub>2</sub> (לדוגמה: סימטידין, פמוטידין, ניטזידין, ראניטידין) הינרות לטיפול בכיב קיבה או מעי ואי ה**לקלה על צרבת** או ל**טיפול חומצי**.

**אין לטול תרופות אלה** במהלך 12 שעות לפני שאתה נוטל גילוקה או לפחות ארבע שעות אחרי לקיחת גילוקה **(ראה גם סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה")**.

● כל תרופה אחרת המשמשת לטיפול ב**דימום HIV**.

● לטיפול בשחפת (TB) **זיהומים חיידקיים**, אחרים. אם אתה נוטל ריבובטין יתכן הרופא שלך יצטרך לתת לך מנה נוספת של רילפיבירין על מנת לטפל בדימום ה- HIV **(ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה")**.

● ארטמטי/לומפנטרין, תרופות המונעות הידבקות **במלריה**.

● קליתרומיצין ואריתרומיצין, תרופות לטיפול **בזיהומים חיידקיים**.

● מתאדון, תרופה המשמשת לטיפול בהתמכרות לאופיאטים.

● דיביגטן אתקסילאט, תרופות המשמשות לטיפול או מניעה של **קרישי דם**.

● **ספר לרופא שלך** אם אתה נוטל אחת מהתרופות האלו. הרופא שלך עשוי להחליט שאתה צריך בדיקות נוספות.

## הריון והנקה

אם את בהריון, חושבת שיתכן שאת בהריון, או אם את מתכננת להרות:

● **יש להשתמש בגילוקה אינו מומלץ. התייעץ עם הרופא שלך.**

● נטילת גילוקה בזמן הנכניסה להריון או במהלך 6 שבועות הראשונים של ההריון עלולה להעלות את את הסכון לבדול של מורל הנקרא מום של הצניזר העצבי (neural tube defect) כגון שדרה שטולה או spina bifida (חוט שדרה פגום).

● במידה ואת יכולה להכנס להריון בזמן נטילת גילוקה:
● **דבר עם הרופא שלך** דודני איתו על הוצרך בשימוש באמצעי מניעה כגון קונדום או גלולות.

● יש לידע את הרופא באופן מיידי אם נכנסת להריון או אם את מתכננת להרות. הרופא שלך יבדוק את הטיפול שלך. אין להפסיק לקחת גילוקה בגלל התייעץ עם הרופא שלך, משום שזה עלול לפגוע בך ובעוברך.

● הנקה **אינה מומלצת** בנשים החיות עם HIV מכיוון שיתכן שHIV יכול לעבור אל התינוק בחלב אם. כוחות טהנה של דולוטגראביר, אחד המרכיב המרכיב השוקי, יכולה לעבור לחלב שלך. אל ידוע האם המרכיב הגינוי רילפיבירין יכול לעבור לחלב שלך.

● אם את מניקה, או חושבת להניק, עלייך **להתייעץ עם הרופא המפקדם** האפשרי.

● **נהיה ושימוש בממונית**
● גילוקה פעילה לגרום לך להסחרות. עייפות, שנוניות וגלופעות לוואי אחרות הגורמות לריויות פחות ערני.
● אין להגות או להפעיל מכונות אלא אם אתה בטוח שאתה לא מושפע.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

**גילוקה מכילה לקטוז**
אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכריים מסוימים, דבר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

● התרופה מכילה פחות מ-1 mmol נתרן (23 מג') ליחידת מיון וכן למעשה היא אינה מכילה נתרן.

## 3.כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד לפי הוראות הרופא. לידוק לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח.

● המינון והאופן הטיפול יקבע על-ידי הרופא בלבד.

**המינון המקובל בדרך כלל הוא:**

● גילוקה המקובל של גילוקה הוא **טבליה אחת פעם ביום**. יש לטול גילוקה **עם ארוחה**. הארוחה חשובה על מנת לקבל את רמת התרופה הכונות בנוסף. משקה חלבינים (משקה העשיר בחלבון) לבדו, אינו תחליף לארוחה.

● יש לשת/לחצות/לעסות ולטבליה, על מנת לוודא כי המינון נלקחה כשמומחית.

## אין לעבור על המנה המומלצת

**ריבובטין:**
● ריבובטין הינה תרופה לטיפול בזיהומים חיידקיים מסוימים. תרופה זו יכולה להקטין את מנות גילוקה בגופיך.
● גילוקה אותה תלקח יעילה. אם אתה נוטל ריבובטין, הרוףא עשוי לתת לך מנה נוספת של רילפיבירין. קרא את טבליה רילפיבירין ונא שוּפּת הזמן עם גילוקה.

● התייעץ עם הרופא שלך לגבי לקיחת ריבובטין חד עם גילוקה.

## תרופות מסוימות חומציות

● סותרו חומצה, לטיפול בקשיי עיכול וצרבת. יכולים להפסיק מגילוקה לחסם את התינוק ולתפוך אותה לפחות עילה.
● אל תקח סותר חומצה במהלך 6 השעות לפני שאתה נוטל גילוקה, או לפחות 4 שעות אחרי שנטלת אותה.

● **פנה לרופא** שלך ליעוץ נוסף לגבי נטילת תרופות המרידות חומציות עם גילוקה.

● **תוספי סידר**, **תוספי ברזל** או **מולטימינים** יכולים להפסיק מגילוקה להספג מידות גוףך.
● תוספי ברזל או מולטימינים בו זמנית עם גילוקה יחד עם ארוחה.

● במידה ואינך יכול לטול תוספי סידר, תוספי ברזל או מולטימינים עם גילוקה, אין לטול תוספי סידר, תוספי ברזל או מולטימינים במהלך 6 השעות לפני שאתה נוטל גילוקה, או לפחות 4 שעות אחרי שנטלת אותה.

● **פנה לרופא** שלך ליעוץ נוסף לגבי נטילת תוספי פמטידין, ניטזידין, ראניטידין

● תרופות מעכבות רצפטור H<sub>2</sub> יכולות למנוע מגילוקה להספג מידות גוףך שלך ולהפוך אותה לפחות עיילה.
● אל תקח תרופות אלה במהלך 12 שעות לפני לקיחת גילוקה או לפחות 4 שעות אחרי שנטלת אותה.

● **פנה לרופא** שלך ליעוץ נוסף לגבי נטילת תרופות אלה עם גילוקה.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**
אם נטלת בטעות יותר מדי טבליות גילוקה, **פנה מיד לרופא או לרוקח שלך**. אם אפשרי הראה להם את אריזת גילוקה.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת לטול תרופה זו**

אם שמת לב לזה תוך 12 שעות מזמן הלקיחה הרגיל שלך, קח את הטבליה ברגע שאחזה יותר מכ. יש לטול את טבליות גילוקה עם ארוחה. לאחר מכן המשך בטיפול שלך כרגיל.

אם שמת לב לאחר 12 שעות, דלג על המנה שהחמצת וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

● **אל תקח מנה כפולה** כדי לפצות על מנה שהוחמצה.
● במידה והקאת פחות מ-4 שעות מועד נטילת גילוקה, קח טבליה נוספת עם ארוחה. במידה והקאת יותר מ-4 שעות ממועד נטילת גילוקה, אין צורך לטול טבליה נוספת עד למועד נטילת המנה הבאה שלך.

**אין להפסיק לטול גילוקה ללא התייערות עם הרופא שלך**
קח גילוקה כל עוד הרופא שלך ממליץ לך. אל תפסיק אלא אם הרופא שלך יורה לך.

**אין לטול תרופות בחושרך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרלב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

## 4.תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בגילוקה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא חסובל מף אחת מהן.

● **חשוב מאוד לידע את הרופא שלך על כל שינוי בבריאותך.**

## תגובות אלרגיות

גילוקה מכילה תרופה דולוטגראביר. דולוטגראביר עלול לגרום לתגובה אלרגית חריפה הידועה בשם: תגובת רגישות יתר. תגובה זו אינה שכיחה (יכולה להופיע אצל עד 1 מתוך 100 אנשים) באנשים הנוטלים דולוטגראביר. במידה ומופיע אצלך אחד מהתסמינים הבאים:

- פריחה עורית
- חום גבוה
- חוסר אנרגיה (*עיייפות*)

● וכיחות, לפעמים של הפה או הפנים (*אנגיואדמה*), הגורמת לקושי בנשימה

● כאבי שרירים או מפרקים

● **פנה מיד לרופא.** הרופא שלך עשוי להחליט לבצע בדיקות של הכבד, הכליות או הדם שלך, ועשוי להורות לך להפסיק לטול גילוקה.

## תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עשויות להופיע ביותר מ- **1 מכל 10 אנשים**:

- קאב ראש
- סחרחורת
- שלשול
- בחילה

● קשיים בשינה (אינסומניה)

● **תופעות לוואי שכיחות מאוד העשויות להופיע בבדיקות דם:**

- עליה ברמות אמיני כבד (אמינוטרנספראז)
- עליה בכולסטרול
- עליה באנזים עמילאז הלבלב (אנזים עיכול)

## תופעות לוואי שכיחות

אלה עשויות להופיע ב- **עד 1 מכל 10 אנשים**:

- איבוד תאבון
- פריחה
- גרד

● הקאה

● כאב בטן (**כאבים בטנן עליונה**) או אי נוחות

● עליה במשקל

● גזים (*נפיחות*)

● שנוניות

● הפרעות שינה

● חוסר אנרגיה (*עיייפות*)

● דיכאון (תחושת של עצבות עמוקה וחוסר ערך עצמי)

- מצב רוח דיכאוני
- חרדה
- יובש בפה

● **תופעות לוואי שכיחות העשויות להופיע בבדיקות דם:**

- קודם בסעיף זה)
- דלקת של הכבד (*הפטטיס*)

● מחשבות והתנהגויות אובדניות (בעיקר במטופלים אשר היה להם עעבר דיכאון או בעיות בבריאות הנפש)

● התקף חרדה

● כאב פרקים

● כאב בשרירים

● תופעות לוואי נדירות

אלה עשויות להופיע ב- **1 מכל 1,000 אנשים**:

● כאב כבד (סימנים יכולים לכלול: הצהבת העור ולובן העיניים או שחן כהה מן הרגל)

● התאבדות (במיוחד אצל מטופלים שסבלו מדיכאון או בעיות נפשיות בעבר)

● **ספר לרופא** שלך **מיד** אם אתה חווה בעיות נפשיות כלשהן **(ראה גם בעיה נפשיות אחרות לעיל).**

## תופעות לוואי ששייכותן אינה ידועה

לא ניתן להעריך את תדירות תופעת הלוואי מהנתונים הקיימים:

● סימנים ותסמינים של דלקת או זיהום. לדוגמה: חום, צמרמורת, הזעה (*Immune reactivation syndrome*)

## תופעות לוואי אפשריות אחרות

אנשים הנוטלים טיפול משולב ל- HIV עלולים לפתח תופעות לוואי אחרות.

## תופעות לוואי זיהום

אנשים עם זיהום מתקדם של HIV (איידס) הינם בעלי מרכיב חיסונית חלשה, והם נוטים יותר לפתח זיהומים חמורים (*זיהומים אופורטוניסטים*). תסמינים של דלקת עלולים להתפתח כתוצאה מזיהומים שונים "בחייים" אשר צצים מחדש כאשר הגוף מחתיל להילחם בהם. התסמינים בדרך כלל כוללים **חום**, בתוספת כמה מהבאים:

- כאב ראש
- כאב בטן
- קשיי נשימה

● במקרים נדירים, כאשר המערכת החיסונית מתחזקת, היא יכולה גם לתקוף רקמת גוף בריאה (*הפרעות אוטואימוניות*). התסמינים של הפרעות אוטואימוניות עלולים להתפתח בחדשים רבים לאחר שהתחלת לטול תרופה לטיפול בזיהום ה- HIV שלך. התסמינים עשויים לכלול:

● דפיקות לב (דופק לב מהיר או בלתי סדיר) או רעד

● פעילות יתר (חוסר מנוחה ותנועה מוגזמים)

● חולשה המתחילה בדיים ובכפות הרגליים ומתקדמת מעלה כלפי מרכז הגוף

● אם **אתה מפתח תסמינים כלהם** של **זיהום** או אם אתה מבחין בכל אחד מהתסמינים לעיל:

● **פנה מיד לרופא** שלך. אל תקח תרופות אחרות נגד הזיהום ללא ייעוץ מהרופא שלך.

## כאבי פרקים, נוקשות ובעיות בעצמות

חלק מהאנשים שנוטלים טיפול משולב ל- HIV מפתחים מצב הנקרא *אוסטיונוקרוטיס* (מקמ העצם). במצב זה, חלקים מרקמת העצם מתיע עקב ירידה באספקת דם לעצם. אנשים עשויים להיות בסבירות גבוהה יותר לפתח מצב זה:

● אם הם נוטלים טיפול משולב במשך זמן רב

● אם הם נוטלים גם סרופות נוגדות דלקת הנקראות קורטיקוסטרואידים

● אם הם שותים אלכוהול

● אם המערכת העדיף שלהם חלשה מאוד

- אם הם בעלי יחסי משקל
- נוקשות ומכאבי
- מיוחשים וכאבי פרקים (בעיקר בירך, בברך או בכתף)

● קושי בתנועה

● אם אתה מבחין באחד מהתסמינים האלו:

● **ספר לרופא** שלך.

## סימני האוסטיונוקרוטיס כוללים:

● נוקשות מפרקים

● מיוחשים וכאבי במפרקים (בעיקר בירך, בברך או בכתף)

● קושי בתנועה

● אם אתה מבחין באחד מהתסמינים האלו:

● **ספר לרופא** שלך.

## השפעות על משקל, שומנים בדם וגולוקוז בדם

● במהלך הטיפול ב- HIV, תייתכן עליה במשקל וברמות השומנים והגולוקוז בדם. תייתכן אלו קשורות לזרמת הלשבת המצב הבריאותי ואורח החיים, ולרעילים ישנו קשר לתרופות הטיפול ב- HIV שלך. הרופא שלך יבדוק שניינים אלה.

**אם הפועיה תופעת לוואי, אם אחת מהתופעות הלוואי מחזירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויתה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

## דייווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למדוד בתרופות ובממצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול חרופות" שנמצא בדף הבית של אתר משור הבריאות (www.health.gov.il)

● המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י ניסיה לקשורה:

**https://sideeffects.health.gov.il**

## 5.איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה מחוץ לביד חדר. חלש תרופה רגיש ליישור במקום גורם תופעות לוואי שונות ואתם לישארו לידים האו/א תינוקות ועל-ידי כך מננע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

● יש להשת



## PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

The medicine is dispensed with a physician's prescription only

## JULUCA

### Film-Coated Tablets.

Each tablet contains:

**dolutegravir (as sodium) 50 mg**  
**rilpivirine (as hydrochloride) 25 mg**

For the list of inactive and allergenic ingredients in the preparation, see section 2 - "Important information about some of the ingredients of the medicine" and section 6 - "Further information".

**Read the leaflet carefully in its entirety before using the medicine.** This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the physician or pharmacist.

This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if it seems to you that their medical condition is similar.

#### 1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

Juluca is used to treat HIV in adults aged 18 and above who are being treated with antiretroviral medicines and whose HIV-1 infection is under control for at least 6 months, with no history of virological failure and no known or suspected resistance to non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs) or integrase inhibitors.

Juluca keeps the amount of HIV virus in your body at a low level. This helps maintain the number of CD4 cells in your blood. CD4 cells are a type of white blood cells that are important in helping your body to fight infection.

#### Therapeutic group

Juluca is a medicine that contains two active ingredients used to treat HIV infection: dolutegravir and rilpivirine. Dolutegravir belongs to a group of antiretroviral medicines called *integrase inhibitors (INIs)*. Rilpivirine belongs to a group of antiretroviral medicines called *non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs)*.

#### 2. BEFORE USING THE MEDICINE

##### Do not use the medicine:

- if you are sensitive (allergic) to the active ingredients dolutegravir or rilpivirine, or to any of the additional ingredients contained in the medicine (detailed in section 6).
- if you are taking any of the following medicines, because they may affect the way Juluca works:
  - Fampridine (also known as dalfampridine, used to treat multiple sclerosis)
  - Carbamazepine, oxcarbazepine, phenobarbital, phenytoin (medicines to treat epilepsy and to prevent fits)
  - Rifampicin, rifapentine (medicines to treat some bacterial infections such as tuberculosis)
  - Omeprazole, esomeprazole, lansoprazole, pantoprazole, rabeprazole (medicines to prevent and treat stomach ulcers, heartburn or acid reflux disease)
  - Dexamethasone (a corticosteroid used to treat many conditions such as inflammations and allergic reactions) when taken by mouth or injected, except as a single dose treatment
  - Preparations that contain St. John's wort (*Hypericum perforatum*) (a herbal product used for the treatment of depression)

→ If you are taking any of the above-mentioned preparations, ask your physician about alternatives.

**Tell your physician** if you think any of these may apply to you.

**Special warnings regarding use of the medicine**  
Consult with your physician or pharmacist before taking Juluca.

#### Allergic reactions

Juluca contains dolutegravir. Dolutegravir can cause a serious allergic reaction known as a hypersensitivity reaction. You need to know about important signs and symptoms to look out for while you are taking Juluca.  
→ **Read the information "Allergic reactions" in section 4 of this leaflet.**

#### Liver problems including hepatitis B and/or C

Tell your physician if you have or have had **problems with your liver**, including hepatitis B and/or C. Your physician will evaluate how severe your liver disease is before deciding if you can take Juluca.

#### Look out for important symptoms

Some people taking medicines for HIV infection develop other conditions, which can be serious. These include:

- Symptoms of infections and inflammation
  - Joint pain, stiffness and bone problems
- You need to know about important signs and symptoms to look out for while you are taking Juluca.  
→ **Read the information "Other possible side effects" in section 4 of this leaflet.**

#### Children and adolescents

This medicine is not intended for use in children and adolescents below the age of 18, because it has not been tested in these patients.

#### Drug interactions

**If you are taking, or have recently taken other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the physician or pharmacist.**

**Juluca must not be taken** together with certain other medicines (see "Do not use the medicine if" in section 2).

Some medicines can affect how Juluca works, or make it more likely that you will experience side effects. Juluca can also affect how other medicines work.

**Tell your physician** if you are taking any of the medicines from the *following list*:

- Metformin, to treat **diabetes**.
- Medicines that may cause a life-threatening irregular heartbeat (*Torsade de Pointes*). As a number of different medicines can cause this condition, you should consult with your physician or pharmacist if you are not sure.
- Medicines called **antacids**, to treat **indigestion and heartburn**. **Do not take an antacid during the 6 hours before you take Juluca**, or for at least **4 hours** after you take it (*see also section 3, "How should you use the medicine"*).
- **Calcium supplements, iron supplements and multivitamins** must be taken at the same time as Juluca, with a meal. If you can not take the above mentioned supplements at the same time as Juluca, **do not take a calcium supplement, iron supplement or multivitamins** during the 6 hours before you take Juluca, or for at least 4 hours after you take it (*see also section 3, "How should you use the medicine"*).
- Medicines called  $H_2$  receptor antagonists (for example: cimetidine, famotidine, nizatidine, ranitidine) given to treat **stomach or intestinal ulcers** or to **relieve heartburn or acid reflux**. **Do not take these medicines during the 12 hours before you take Juluca**, or for at least 4 hours after taking Juluca (*see also section 3, "How should you use the medicine"*).
- Any other medicine used to treat **HIV infection**.
- Rifabutin, to treat tuberculosis (TB) and other **bacterial infections**. If you take rifabutin, your physician may need to give you an additional dose of rilpivirine in order to treat the HIV infection (*see section 3, "How should you use the medicine"*).
- Artemether/lumefantrine, medicines that prevent you from catching **malaria**.
- Clarithromycin and erythromycin, medicines to treat **bacterial infections**.
- Methadone, a medicine used to treat opiate addiction.
- Dabigatran etexilate, medicines used to treat or prevent **blood clots**.

→ **Tell your physician** if you are taking any of these medicines. Your physician may decide that you need additional tests.

#### Pregnancy and breast-feeding

##### Pregnancy

If you are pregnant, think you may be pregnant, or if you are planning to become pregnant:

→ **Use of Juluca is not recommended. Ask your physician for advice.**

Taking Juluca at the time of becoming pregnant or during the first 6 weeks of pregnancy may also increase the risk of a type of birth defect called neural tube defect, such as spina bifida (malformed spinal cord).

If you could get pregnant while taking Juluca:

→ **Talk to your physician** and discuss whether there is a need for contraception, such as condom or pills.

Inform the physician immediately if you become pregnant or if you are planning to become pregnant. Your physician will review your treatment. Do not stop taking Juluca without consulting with your physician, as this may harm you and your unborn child.

##### Breast-feeding

**Breast-feeding is not recommended** in women living with HIV because HIV infection can be passed on to the baby in breast milk.

A small amount of dolutegravir, one of the ingredients in Juluca, can pass into your breast milk. It is not known whether the other ingredient, rilpivirine, can pass into your breast milk.

If you are breast-feeding, or thinking about breast-feeding, you should **consult with your doctor as soon as possible**.

#### Driving and using machines

Juluca can make you dizzy, tired, sleepy, or cause other side effects that make you less alert.

→ Do not drive or operate machinery unless you are sure you are not affected.

**Important information about some of the ingredients of the medicine:**

##### Juluca contains lactose

If you have been told by your physician that you have an intolerance to certain sugars, speak with your physician before taking this medicine.

The medicine contains less than 1 mmol of sodium (23 mg) per dosage unit; it is therefore essentially sodium-free.

#### 3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Always use according to the physician's instructions. Check with the physician or pharmacist if you are uncertain.

The dosage and treatment regimen will be determined by the physician only.

##### The usual dosage is generally:

The recommended dosage of Juluca is **one tablet once a day**. Juluca must be taken **with a meal**. A meal is important in order to get the right levels of medicine in your body. A protein drink (a drink rich in protein) alone does not replace a meal.

Do not crush/halve/chew the tablet, in order to ensure the full dose is taken.

##### Do not exceed the recommended dosage

##### Rifabutin:

Rifabutin is a medicine to treat some bacterial infections. This medicine can lower the amount of Juluca in your body and make it less effective. If you take rifabutin, the physician may give you an additional dose of rilpivirine. Take the rilpivirine tablet at the same time as Juluca.

→ Consult with your physician about taking rifabutin together with Juluca.

#### Antacid medicines

Antacids, to treat indigestion and heartburn, can prevent Juluca being absorbed into your body and make it less effective. Do not take an antacid during the 6 hours before you take Juluca, or for at least 4 hours after you take it.

→ Refer to your physician for further advice on taking acid-lowering medicines with Juluca.

#### Calcium supplements, iron supplements and multivitamins

Calcium supplements, iron supplements or multivitamins can prevent Juluca being absorbed into your body and make it less effective. Calcium supplements, iron supplements or multivitamins must be taken at the same time as Juluca, together with a meal.

If you can not take these supplements at the same time as Juluca, do not take calcium supplements, iron supplements or multivitamins during the 6 hours before you take Juluca, or for at least 4 hours after you take it.

→ Refer to your physician for further advice on taking calcium supplements, iron supplements or multivitamins with Juluca.

**f<sub>2</sub> receptor antagonists (for example: cimetidine, famotidine, nizatidine, ranitidine)**

$H_2$  receptor antagonist medicines can prevent Juluca being absorbed into your body and make it less effective.

Do not take these medicines during the 12 hours before taking Juluca, or for at least 4 hours after you take it.

→ Refer to your physician for further advice on taking these medicines with Juluca.

#### If you accidentally take too high a dosage

If you accidentally take too many tablets of Juluca, **contact your physician or pharmacist immediately**. If possible, show them the Juluca package.

If a child has accidentally swallowed the medicine, refer immediately to a physician or proceed to a hospital emergency room, and bring the package of the medicine with you.

#### If you forget to take this medicine

If you notice within 12 hours of the time you usually take Juluca, take the tablet as soon as you remember. The Juluca tablet must be taken with a meal. After that, continue your treatment as usual.

If you notice after 12 hours, skip the dose you missed and take the next dose at the usual time.

→ **Do not take a double dose** to make up for a missed dose.

If you vomit less than 4 hours after taking Juluca, take another tablet with a meal. If you vomit more than 4 hours after taking Juluca, you do not need to take another tablet until your next scheduled dose.

#### Do not stop taking Juluca without consulting your physician

Take Juluca for as long as your physician recommends. Do not stop unless your physician advises you to.

**Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them.**

**If you have further questions regarding use of the medicine, consult the physician or pharmacist.**

#### 4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of Juluca may cause side effects in some users. Do not be alarmed by reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

**It is very important to inform your physician about any change in your health.**

#### Allergic reactions

Juluca contains dolutegravir. Dolutegravir can cause a serious allergic reaction known as a hypersensitivity reaction. This is an uncommon (may appear in up to 1 in 100 people) reaction in people taking dolutegravir. If you get any of the following symptoms:

- Skin rash
  - A high temperature (fever)
  - Lack of energy (*fatigue*)
  - Swelling, sometimes of the mouth or face (*angioedema*), causing difficulty in breathing
  - Muscle or joint aches
- **Refer to a physician straight away**. Your physician may decide to carry out tests of your liver, kidneys or blood, and may instruct you to stop taking Juluca.

#### Very common side effects

These may appear in **more than 1 in 10 people**:

- Headache
- Dizziness
- Diarrhoea
- Nausea
- Difficulties in sleeping (insomnia).

#### Very common side effects that may show up in blood tests:

- Increase in the levels of liver enzymes (aminotransferase)
- Increase in cholesterol
- Increase in pancreatic amylase enzyme (a digestive enzyme)

#### Common side effects

These may appear in **up to 1 in 10 people**:

- Rash
- Itching
- Vomiting
- Stomach ache (*upper abdominal pain*) or discomfort
- Weight gain
- Wind (*flatulence*)
- Sleepiness
- Sleep disorders
- Abnormal dreams
- Lack of energy (*fatigue*)
- Depression (feelings of deep sadness and lack of self-worth)
- Depressed mood
- Anxiety
- Dry mouth

#### Common side effects that may show up in blood tests:

- Increase in the level of enzymes produced in the muscles (creatine phosphokinase)
- Decreased number of platelets, blood cells that are involved in the process of blood clotting
- Low white blood cell count
- Decrease in haemoglobin
- Increase in triglycerides (a type of fat)
- Increase in the enzyme lipase (an enzyme involved in breaking down fats)
- Increase in bilirubin (a test of liver function) in the blood

#### Uncommon side effects

These may appear in **up to 1 in 100 people**:

- Allergic reaction (*hypersensitivity*) (see "allergic reactions" earlier in this section)
- Inflammation of the liver (*hepatitis*)
- Suicidal thoughts and behaviours (particularly in patients who have had depression or mental health problems in the past)
- Panic attack
- Joint pain
- Muscle pain

#### Rare side effects

These may appear in **up to 1 in 1,000 people**:

- Liver failure (signs may include: yellowing of the skin and the whites of the eyes or unusually dark urine)
- Suicide (particularly in patients who have had depression or mental health problems before) if you experience any mental health problems (see also other mental health problems above).

#### Side effects of unknown frequency

Frequency of the side effect cannot be estimated from the available data:

- Signs and symptoms of inflammation or infection, for example: fever, chills, sweating (*immune reactivation syndrome*)

#### Other possible side effects

People taking combination therapy for HIV may develop other side effects.

#### Symptoms of infection and inflammation

People with advanced HIV infection (AIDS) have a weak immune system, and are more likely to develop serious infections (*opportunistic infections*). Symptoms of infection may develop, as a result of old, "hidden" infections flaring up again as the body starts to fight them. The symptoms usually include **fever**, plus some of the following:

- Headache
  - Stomach ache
  - Breathing difficulties
- In rare cases, as the immune system becomes stronger, it can also attack healthy body tissue (*autoimmune disorders*). The symptoms of autoimmune disorders may develop many months after you started taking medicine to treat your HIV infection. The symptoms may include:
- Palpitations (rapid or irregular heartbeat) or tremor
  - Hyperactivity (excessive restlessness and movement)
  - Weakness beginning in the hands and feet and moving up towards the trunk of the body

**If you develop any symptoms of infection** or if you notice any of the symptoms above:

→ **Refer to your physician immediately**. Do not take other medicines for the infection without your physician's advice.

#### Joint pain, stiffness and bone problems

Some of the people taking combination therapy for HIV develop a condition called *osteonecrosis* (bone necrosis). In this condition, parts of the bone tissue die because of reduced blood supply to the bone. People may be more likely to develop this condition: if (1) they have been taking combination therapy for a long time

- If they are also taking anti-inflammatory medicines called corticosteroids
- If they drink alcohol
- If their immune system is very weak
- If they are overweight

#### Signs of osteonecrosis include:

- Stiffness in the joints
- Aches and pains in the joints (especially in the hip, knee or shoulder)
- Difficulty moving

If you notice any of these symptoms:  
→ **Tell your physician**.

#### Weight, blood lipids and blood glucose effects

During HIV therapy, there may be an increase in weight and in levels of blood lipids and glucose. These effects are partly linked to restored health and lifestyle, and sometimes there is a link to the HIV medicines themselves. Your physician will test for these changes.

**If a side effect occurs, if one of the side effects worsens or if you suffer from a side effect not mentioned in the leaflet, consult with the physician.**

#### Reporting of side effects

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Report Side Effects of Drug Treatment" found on the Ministry of Health homepage ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) that directs you to the online form for reporting side effects, or by entering the link: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

- Avoid poisoning! This medicine, and any other medicine, should be kept in a closed place out of the reach and sight of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the physician.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store in the original package in order to protect from moisture. Keep the bottle tightly closed. Do not remove the desiccant.
- Store below 30°C.
- Do not throw away medicines via wastewater or household waste. Consult with the pharmacist on how to throw away medicines that are not in use. These measures will help protect the environment.

#### 6. FURTHER INFORMATION

- In addition to the active ingredients, the medicine also contains -

See also section 2 in the leaflet - "Important information about some of the ingredients of the medicine".

- mannitol, microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, silicon microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (type A), povidone K29/32, sodium stearyl fumarate, povidone K30, magnesium stearate, croscarmellose sodium, polysorbate 20, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyacrylate/PEG, talc, yellow iron oxide, red iron oxide.

- What the medicine looks like and the contents of the package - Juluca film-coated tablets are pink, oval, biconvex and debossed with "SV J3T" on one side.

The film-coated tablets are provided in a bottle closed with a child-resistant cap.

Directions for opening: In order to remove the cap, press down, while turning it to the left at the same time (counterclockwise).

Directions for closing: Close the bottle well with the cap; turn it to the right (clockwise) until it is completely closed.

Each bottle contains 30 film-coated tablets and a desiccant to reduce moisture. The desiccant should be kept inside the bottle after opening it, do not remove it.

- License Holder: GlaxoSmithKline Kline, Ltd., 25 Basel St., Petach Tikva.
- Manufacturer: Patach Wellcome, S.A., Burgos, Spain.
- Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 161-69-35445-00.

Revised in September 2022 according to MOH guidelines.

Trade marks are owned by or licensed to the ViiV Healthcare group of companies.

©2022 ViiV Healthcare group of companies or its licensee.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر  
إذا تناولت بالخطأ أكثر من اللازم من أقراص جولوكا، توجه حالاً إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك. أربهم علة جولوكا إذا أمكن. إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علة الدواء.

#### إذا نسيت تناول هذا الدواء

في حال ملاحظتك لهذا الأمر خلال 12 ساعة من موعد تناول العقول الدوائي الإعتيادي الخاص بك، تناول القرص لخطئة تذكر ذلك. يجب تناول قرص جولوكا مع وجبة الطعام. واصل بعد ذلك العلاج الخاص بك كالمعتاد.

في حال ملاحظتك لهذا الأمر بعد 12 ساعة، فوّت المقدار الدوائي المُنسى وتناول المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي.

→ لا تتناول مقداراً دوائياً مُضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المُنسى.

في حال التقيؤ بعد أقل من 4 ساعات من موعد تناول جولوكا، تناول قرصاً إضافياً مع وجبة الطعام. في حال التقيؤ بعد أكثر من 4 ساعات من موعد تناول جولوكا، لا داعي لتناول قرصاً إضافياً حتى موعد تناول جرعتك القادمة.

لا يجوز التوقف عن تناول جولوكا بدون إستشارة طبيبك تناول جولوكا لطالما أوصاك طبيبك بذلك. لا تتوقف إذا إذا أوصاك طبيبك بفعل ذلك.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الليلية أو الدم ليدك، ومن شأنه أن يوصيك بالتوقف عن تناول جولوكا.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### (4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال جولوكا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تعاني أياً منها.

من المهم جداً إبلاغ طبيبك عن أي تغيير يطرأ على صحتك.

#### ردود فعل تحسسية

جولوكا يحتوي على دولوتيجرافير. دولوتيجرافير يمكن أن يسبب رد فعل تحسسي حاد يعرف بإسم: رد فعل فرط الحساسية. رد الفعل هذا غير شائع (يمكن أن يظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص) لدى الأشخاص الذين يتناولون دولوتيجرافير. في حال ظهور واحد من الأعراض التالية لديك:

- طفح جلدي
  - سخونة عالية
  - قلة حيوية (*إرهاق*)
  - إنتفاخ: أحياناً في الفم أو الوجه (*وذمة وعائية*)، الذي يسبب صعوبة في التنفس
  - آلام في العضلات أو المفاصل
- **توجه حالاً إلى الطبيب**. من شأن طبيبك أن يقرر على إجراء فحوص للكدك، الكلى أو الدم ليدك، ومن شأنه أن يوصيك بالتوقف عن تناول جولوكا.

#### أعراض جانبية شائعة جداً

هذه من شأنها أن تظهر لدى أكثر من **1 من بين 10 أشخاص**:

- صداع
- دوار
- إسهال
- غثيان
- صعوبات في النوم (*أرق*)

#### أعراض جانبية شائعة جداً التي من شأنها أن تظهر في فحوص الدم:

- إرتفاع نسب إنزيمات الكبد (أمينو ترانسفيراز)
- إرتفاع الكولسترول
- إرتفاع إنزيم الأميلاز الخاص بالبنكرياس (إنزيم هضمي)

#### أعراض جانبية شائعة

هذه من شأنها أن تظهر لدى حتى **1 من بين 10 أشخاص**:

- فقدان الشهية للطعام
- طفح
- حكة
- تقيؤ
- ألم في البطن (*آلام في أعلى البطن*) أو إنتعاج
- زيادة في الوزن
- غازات (*نفخة*)
- الميل للوزن
- اضطرابات في النوم
- أحلام شاذة
- قلة حيوية (*إرهاق*)
- إكتئاب (الشعور بحزن عميق وقلة تقدير الذات)
- مزاج إكتئابي
- قلق
- جفاف الفم

#### أعراض جانبية شائعة التي من شأنها أن تظهر في فحوص الدم:

- إرتفاع نسبة الإنزيمات التي تنتجها العضلات (كرياتين فوسفوكيناز)
- إنتخفاض تعداد الصفائح الدموية، خلايا الدم التي تساهم في مسيرة تخثر الدم
- إنتخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
- إنتخفاض الهيموغلوبين
- إرتفاع الشحوم الثلاثية (نوع من الشحوم)
- إرتفاع إنزيم الليپاز (إنزيم يشترك في تفكيك الشحوم)
- إرتفاع البليروبين في الدم (فحص الأداء الوظيفي للكبد)

#### أعراض جانبية غير شائعة

هذه من شأنها أن تظهر لدى حتى **1 من بين 100 شخص**:

- رد فعل تحسسي (*فرط حساسية*) (أنظر "ردود فعل تحسسية" فيما سبق في هذه الفقرة)
- التهاب الكبد (*hepatitis*)
- أفكار وصدرفات إنتحارية (خاصة لدى المتعالجين الذين كان لديهم في السابق إكتئاب أو مشاكل في الصحة النفسية)
- نوبة هلع
- ألم في المفاصل
- ألم في العضلات