

KULLANMA TALİMATI

JULUCA 50 mg/25 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin maddeler: Her bir film kaplı tablet, 50 mg dolutegravire eşdeğer 52,6 mg dolutegravir sodyum ve 25 mg rilpivirine eşdeğer 27,5 mg rilpivirin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Tablet çekirdeği: D-mannitol (E421), magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz, povidon K29/32, sodyum nişasta glikolat, sodyum stearil fumarat, laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), kroskarmelloz sodyum, povidon K30, polisorbitat 20, silislenmiş mikrokristalin selüloz. Tablet kaplama: polivinil alkol (parça hidrolize), titanyum dioksit (E171), makrogol/PEG, talk, demir oksit sarısı (E172), demir oksit kırmızısı (E172).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4: Olası yan etkiler nelerdir?

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç yalnızca sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***JULUCA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***JULUCA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***JULUCA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***JULUCA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. JULUCA nedir ve ne için kullanılır?

JULUCA film kaplı tablet, bir tarafında 'SV J3T' baskısı olan pembe, oval, bikonveks tabletlerdir.



JULUCA film kaplı tablet, çocuk emniyetli kapakla kapatılmış şişede bulunur. Her bir şişede 30 tablet ve nemi azaltmak için nem çekici bir madde bulunur. Şişe açıldıktan sonra nem çekici maddeyi şişede tutunuz, şişeden çıkarmayınız.

JULUCA, 90 film kaplı tablet içeren çoklu paketlerde (30 film kaplı tabletlik 3 paket) de mevcuttur. Paket ebatlarının tümü ülkenizde mevcut olmayabilir.

JULUCA, insan immün yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılan dolutegravir ve rilpivirin olarak adlandırılan iki etkin maddeyi içeren bir ilaçtır. Dolutegravir, *integraz inhibitörleri (INI'lar)* adı verilen bir anti-retroviral ilaç grubuna aittir ve rilpivirin, *non-nükleosit revers transkriptaz inhibitörleri (NNRTI'lar)* adı verilen bir anti-retroviral ilaç grubuna aittir

JULUCA, diğer antiretroviral ilaçları alan ve HIV-1 enfeksiyonu kontrol altında olan 18 yaş ve üzeri yetişkinlerde HIV tedavisinde kullanılır. JULUCA, mevcut antiretroviral ilaçlarınızın yerini alabilir.

JULUCA, HIV enfeksiyonunu iyileştirmez; vücudunuzdaki virüs miktarını düşük seviyede tutar. Bu, kanınızdaki CD4 hücrelerinin sayısının korunmasına yardımcı olur. CD4 hücreleri, vücudunuzun enfeksiyonla savaşmasına yardımcı olan önemli bir beyaz kan hücresi türüdür.

Herkes JULUCA tedavisine aynı şekilde yanıt vermemektedir. Doktorunuz tedavinizin etkililiğini izleyecektir.

2. JULUCA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

JULUCA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Dolutegravir, rilpivirin veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine alerjiniz varsa.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, JULUCA'nın etki etme şeklini etkileyebileceği için JULUCA kullanmayınız:

- Fampridin (dalfampridin olarak da bilinir; etkisini merkezi sinir sisteminde gösteren ve ataklarla kendini belli eden kronik bir sinir sistemi hastalığı olan multipl skleroz tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Karbamazepin, okskarbazepin, fenobarbital, fenitoin (epilepsiyi (sara hastalığını) tedavi etmek ve nöbetleri önlemeye yönelik ilaçlar)
- Rifampisin, rifapentin (tüberküloz (verem) gibi bazı bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmeye yönelik ilaçlar)
- Omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol, (mide ülseri, mide ekşimesi veya asit reflü hastalığını önleyen ve tedavi eden ilaçlar olan proton pompa inhibitörleri)
- Tek bir doz tedavisi hariç olmak üzere ağız yoluyla veya enjekte edildiğinde deksametazon (iltihaplanma ve alerjik reaksiyonlar gibi çeşitli durumlarda kullanılan bir kortikosteroid)
- St John's wort (sarı kantaron) içeren ürünler (depresyon için kullanılan bitkisel bir ürün)



Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bunların yerine verebileceği ilaçları sorunuz.

JULUCA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

JULUCA'yı kullanmadan önce doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz:

Alerjik reaksiyonlar

JULUCA, dolutegravir içerir. Dolutegravir, aşırı duyarlılık reaksiyonu olarak bilinen ciddi bir alerjik reaksiyona neden olabilir.

JULUCA'yı alırken dikkat etmeniz gereken önemli bulgu ve belirtiler hakkında bilgi sahibi olmanız gerekir. Bu kullanma talimatının 4. bölümünde "Alerjik reaksiyonlar" kısmında verilen bilgileri okuyunuz.

Hepatit B ve/veya hepatit C dahil karaciğer ile ilgili sorunlar

Hepatit B ve/veya hepatit C dahil karaciğer ile ilgili sorunlarınız varsa veya önceden olduysa doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz JULUCA kullanıp kullanamayacağınıza karaciğer hastalığınızın şiddetine göre karar verecektir.

Önemli belirtilere dikkat ediniz

HIV enfeksiyonu için ilaç alan bazı insanlar, ciddi olabilecek başka rahatsızlıklar geliştirmektedir. Bunlar aşağıdakileri içerir:

- Enfeksiyon ve iltihap belirtileri
- Eklem ağrısı ve sertliği, kemik sorunları

JULUCA'yı alırken dikkat etmeniz gereken önemli bulgu ve belirtiler hakkında bilgi sahibi olmanız gerekir. Bu kullanma talimatının "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümünde verilen bilgileri okuyunuz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

JULUCA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

JULUCA yemekle birlikte alınmalıdır. Vücudunuzda doğru ilaç seviyeleri elde etmek için yemek önem taşımaktadır. Protein bakımından zengin besleyici bir içecek tek başına yemeğin yerini almamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bir bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, doktorunuza danışmadan JULUCA kullanmayınız. Tedaviniz hakkında doktorunuzla konuşunuz.



Hamile kalırsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız derhal doktorunuzla görüşünüz. Doktorunuz tedavinizi gözden geçirecektir. Siz ve doğmamış bebeğiniz zarar görebileceğinden, doktorunuza danışmadan JULUCA kullanmayı bırakmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HIV ile yaşayan kadınlara emzirme önerilmez, çünkü HIV enfeksiyonu anne sütü yoluyla bebeğe bulaşabilir.

JULUCA'nın etkin maddelerinden dolutegravir, küçük miktarda anne sütüne geçebilir. Diğer etkin madde rilpivirinin anne sütüne geçip geçmeyeceği bilinmemektedir.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız, mümkün olan en kısa sürede doktorunuzla görüşmelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

JULUCA başınızı döndürebilir veya sizi daha az uyanık tutan başka yan etkiler yaşamanıza neden olabilir. Etkilenmediğinizden emin olmadığınız sürece, araç veya makine kullanmayınız.

JULUCA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

JULUCA laktoz içerir. Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç doz başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bitkisel ilaçlar ve reçetesiz satın alınan diğer ilaçlar dahil olmak üzere başka bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma olasılığınız varsa doktorunuza söyleyiniz.

JULUCA diğer bazı ilaçlarla birlikte alınmamalıdır (daha önce Bölüm 2’de bulunan “JULUCA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” kısmına bakınız).

Bazı ilaçlar JULUCA'nın etki etme şeklini etkileyebilir veya yan etkilerin ortaya çıkma olasılığını artırabilir. JULUCA, diğer bazı ilaçların etki etme şeklini de etkileyebilir.

Aşağıdaki listedeki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisi için metformin



- Hayatı tehdit edici düzensiz kalp atışına (Torsade de Pointes) neden olabilecek ilaçlar. Bu duruma neden olabilecek birçok farklı ilaç olduğundan, emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız.
- Hazımsızlık ve mide yanması tedavisi için antasitler olarak adlandırılan ilaçlar. JULUCA kullanmadan önceki 6 saat boyunca veya kullandıktan sonra en az 4 saat boyunca antasit almayınız (ayrıca 3., 'JULUCA nasıl kullanılır?' bölümüne bakınız).
- Kalsiyum takviyeleri, demir takviyeleri ve multivitaminler. JULUCA kullanmadan önceki 6 saat boyunca veya kullandıktan sonra en az 4 saat boyunca kalsiyum takviyesi, demir takviyesi veya multivitamin almayınız (ayrıca 3., 'JULUCA nasıl kullanılır?' bölümüne bakınız).
- Mide veya bağırsak ülserlerini tedavi etmek için veya asit reflüsü nedeniyle mide yanmasını hafifletmek için kullanılan H₂ reseptör antagonistleri olarak adlandırılan ilaçlar (örneğin simetidin, famotidin, nizatidin, ranitidin). Bu ilaçları JULUCA kullanmadan önceki 12 saat boyunca veya kullandıktan sonra en az 4 saat boyunca almayınız (ayrıca 3., 'JULUCA nasıl kullanılır?' bölümüne bakınız).
- HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- Tüberküloz (TB) ve diğer bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için rifabutin. Rifabutin kullanıyorsanız, doktorunuzun HIV enfeksiyonunuzu tedavi etmek için size ilave bir rilpivirin dozu vermesi gerekebilir (ayrıca 3., 'JULUCA nasıl kullanılır?' bölümüne bakınız).
- Sıtma hastalığına yakalanmanızı önlemek için kullanılan artemeter/lumefantrin
- Bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için klaritromisin, eritromisin
- Narkotik yoksunluğu (çekilme) ve bağımlılığını tedavi etmek için metadon
- Kan pıhtılaşmasını kontrol etmek için kullanılan dabigatran eteksilat

Bunlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Doktorunuz ekstra sağlık kontrolleri yapmanız gerektiğine karar verebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. JULUCA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı daima doktorunuzun tam olarak size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile birlikte kontrol ediniz.

- Önerilen JULUCA dozu günde bir kez bir tablettir. JULUCA yemekle birlikte alınmalıdır. Vücudunuzda doğru ilaç seviyeleri elde etmek için yemek önem taşımaktadır. Protein bakımından zengin besleyici bir içecek tek başına yemeğin yerini almaz.
- Tam dozun alındığından emin olmak için tableti çiğnemeyiniz, ezmeyiniz veya bölmeyiniz.

Rifabutin

Bazı bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan rifabutin, vücudunuzdaki JULUCA miktarını düşürebilir ve etkisini azaltabilir.

Rifabutin alırsanız, doktorunuzun size ilave bir rilpivirin dozu vermesi gerekebilir. JULUCA ile aynı anda rilpivirin tableti alınız.



- JULUCA ile rifabutin alınması konusunda daha fazla tavsiye için doktorunuzla konuşunuz.

Antasit ilaçlar

Hazımsızlığı ve mide ekşimesini tedavi etmek için kullanılan antasitler vücudunuzda JULUCA'nın emilimini durdurabilir ve etkisini azaltabilir.

JULUCA kullanmadan önceki 6 saat boyunca veya kullandıktan sonra en az 4 saat boyunca antasit kullanmayınız.

- JULUCA ile asit azaltıcı ilaçlar alınması konusunda daha fazla tavsiye için doktorunuzla konuşunuz.

Kalsiyum takviyeleri, demir takviyeleri veya multivitaminler

Kalsiyum takviyeleri, demir takviyeleri veya multivitaminler vücudunuzda JULUCA'nın emilimini durdurabilir ve etkisini azaltabilir.

JULUCA kullanmadan önceki 6 saat boyunca veya kullandıktan sonra en az 4 saat boyunca kalsiyum takviyesi, demir takviyesi veya multivitamin almayınız. Ancak, JULUCA'yı yemek ile birlikte almanız koşuluyla, JULUCA ile aynı anda kalsiyum ve demir takviyesi alabilirsiniz.

- JULUCA ile birlikte kalsiyum takviyesi, demir takviyesi veya multivitamin alınması konusunda daha fazla tavsiye için doktorunuzla konuşunuz.

H₂ reseptör antagonistleri (örneğin simetidin, famotidin, nizatidin, ranitidin)

H₂ reseptörü antagonisti olan ilaçlar vücudunuzda JULUCA'nın emilimini durdurabilir ve etkisini azaltabilir. JULUCA kullanmadan önceki 12 saat boyunca veya kullandıktan sonra en az 4 saat boyunca bu ilaçları almayınız.

- JULUCA ile bu ilaçları kullanma konusunda daha fazla tavsiye için doktorunuzla konuşunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

JULUCA, günde bir kez yemekle birlikte ağızdan alınmalıdır. Film kaplı tabletin bütün olarak suyla yutulması ve çiğnenmemesi veya ezilmemesi önerilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

JULUCA, bu hastalarda yeterli şekilde incelenmemiş olduğundan 18 yaşından küçük çocuklar ve ergenlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üstü hastalarda JULUCA kullanımı ile ilgili sınırlı veri bulunmaktadır. Yaşlı hastaların genç yetişkin hastalardan farklı bir doza ihtiyaç duyduğuna dair hiçbir kanıt bulunmamaktadır.



Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif veya orta derecede böbrek yetmezliğiniz varsa doz ayarlaması gerekmemektedir. Şiddetli böbrek yetmezliğiniz veya son evre böbrek hastalığınız varsa, JULUCA'yı dikkatli kullanınız.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta derecede karaciğer yetmezliğiniz varsa doz ayarlaması gerekmemektedir. Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa; JULUCA'yı kullanmayınız.

Eğer JULUCA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla JULUCA kullandıysanız:

Eğer çok fazla JULUCA aldıysanız, hemen doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz. Mümkünse, onlara JULUCA ambalajını gösteriniz.

JULUCA'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

JULUCA'yı kullanmayı unutursanız

JULUCA'yı her zaman kullandığınız sürenin 12 saat içinde fark ederseniz, tableti mümkün olan en kısa sürede almanız gerekir. JULUCA tablet yemekle birlikte alınmalıdır. Daha sonra bir sonraki dozu her zamanki gibi alınız. 12 saat sonra fark ederseniz, o dozu atlayınız ve bir sonraki dozu her zamanki gibi alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

JULUCA'yı aldıktan sonra 4 saatten daha az bir sürede kusarsanız, yemekle birlikte başka bir tablet alınız. JULUCA'yı aldıktan sonra 4 saatten fazla bir sürede kusarsanız, düzenli olarak planlanan bir sonraki tabletinize kadar başka bir tablet almanıza gerek yoktur.

JULUCA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz önerdiği sürece JULUCA'yı kullanınız. Doktorunuz tavsiye etmediği sürece kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi JULUCA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tüm ilaçlar gibi bu ilaç da, herkeste görülme dahi yan etkilere yol açabilir.

HIV tedavisi görürken, bir belirtinin JULUCA veya aldığınız diğer ilaçların yan etkisi mi yoksa HIV hastalığının kendisinin bir etkisi mi olduğunu söylemek zor olabilir. Bu nedenle, sağlığınızdaki herhangi bir değişiklik hakkında doktorunuzla konuşmak oldukça önem taşımaktadır.



Aşağıdakilerden biri olursa, JULUCA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar

JULUCA, dolutegravir içerir. Dolutegravir, aşırı duyarlılık reaksiyonu olarak bilinen ciddi bir alerjik reaksiyona neden olabilir. Bunlar dolutegravir kullanan hastalarda yaygın olmayan (100 hastanın en fazla 1'inde görülebilir) sıklıkta görülebilen reaksiyonlardır.

- Deri döküntüsü
- Yüksek sıcaklık (ateş)
- Enerji eksikliği (yorgunluk)
- Nefes almada zorluklara neden olan, bazen yüz veya ağızda şişlik (anjiyoödem),
- Kas veya eklem ağrıları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Doktorunuz karaciğer, böbrekler veya kanınız ile ilgili testler yapmaya karar verebilir ve size JULUCA almayı bırakmanızı söyleyebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesini de içeren sersemlik hali
- İshal
- Hastalık hissi (mide bulantısı)
- Uyumakta zorluk (insomnia).

Kan testlerinde görülebilecek çok yaygın yan etkiler şunlardır:

- Karaciğer enzimleri düzeyindeki artış (aminotransferazlar)
- Kolesterolde artış
- Pankreas amilazında (bir sindirim enzimi) artış.

Yaygın:

- İştah kaybı
- Döküntü
- Kaşıntı (pruritus)
- Hasta olma (kusma)
- Mide (karın) ağrısı
- Mide (karın) rahatsızlığı



- Kilo almak
- Gaz çıkarma (şişkinlik, mide gazı)
- Uykulu hissetmek
- Uyumakta zorluk
- Anormal rüyalar
- Enerji eksikliği (yorgunluk)
- Depresyon (derin üzüntü ve değersizlik duyguları)
- Moral bozukluğu (depresif ruh hali)
- Anksiyete (duyguları, düşünceleri ve fiziksel durumu etkileyebilecek düzeyde kaygı hali)
- Ağız kuruluğu

Kan testlerinde ortaya çıkabilecek yaygın yan etkiler şunlardır:

- Kaslarda üretilen enzimlerin seviyesinde artış (kreatin fosfokinaz).
- Kanın pıhtılaşmasında rol oynayan hücrelerin sayısında azalma
- Düşük beyaz kan hücresi ve/veya trombosit sayısı
- Hemoglobinde azalma
- Trigliseritlerde artış (bir yağ türü)
- Lipazda artış (bir sindirim enzimi)
- Kanınızdaki bilirubinde (bir karaciğer fonksiyon testi) artış.

Yaygın olmayan:

- Alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyon ('alerjik reaksiyonlar' bölümüne bakınız)
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- İntihar düşünceleri ve davranışları (özellikle daha önce depresyon veya akıl sağlığı sorunları olan hastalarda)
- Panik atak
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı

Seyrek:

- Karaciğer yetmezliği (belirtileri deride ve gözün beyaz kısmında sarılık veya idrar renginin koyulaşması olabilir.)
- İntihar etme (özellikle geçmişte depresyon veya ruh sağlığı sorunu yaşayan hastalarda)

→ Herhangi bir ruh sağlığı sorununuz varsa **derhal doktorunuza söyleyiniz** (yukarıdaki diğer ruh sağlığı sorunlarına da bakınız).

Bilinmiyor:

- İltihap veya enfeksiyon bulguları veya belirtileri, örneğin ateş, üşüme, terleme (immün reaktivasyon sendromu).
- Kırmızı kan hücrelerinin düzgün bir şekilde oluşmadığı bir durum (sideroblastik anemi)

Diğer olası yan etkiler

HIV için kombinasyon tedavisi alan kişiler başka yan etkiler görebilir.



Enfeksiyon ve iltihaplanmanın belirtileri

İleri HIV enfeksiyonu (AIDS) olan kişilerde zayıf bağışıklık sistemi vardır ve ciddi enfeksiyonlar (fırsatçı enfeksiyonlar) geliştirme olasılıkları daha yüksektir. Vücut onlarla savaşırken tekrar alevlenmekte olan eski gizli enfeksiyonların neden olduğu enfeksiyon belirtileri gelişebilir. Ateş ile birlikte görülebilen belirtiler aşağıda yer almaktadır:

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Nefes alma zorluğu

Seyrek olarak, bağışıklık sistemi güçlenirken sağlıklı vücut dokularına saldırabilir (otoimmün hastalıklar). Otoimmün hastalıklara ilişkin belirtiler, HIV enfeksiyonu tedavisi almaya başladıktan aylar sonra ortaya çıkabilir. Belirtiler aşağıdakileri içerebilir:

- Çarpıntı (hızlı veya düzensiz kalp atışı) veya titreme
- Hiperaktivite (yerinde duramama ve aşırı hareketlilik)
- Ellerde ve ayaklarda başlayan ve gövdeye yayılan güçsüzlük

Herhangi bir enfeksiyon belirtisi görürseniz veya yukarıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz:

- Derhal doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuzun tavsiyesi olmadan enfeksiyon için başka ilaçlar almayınız.

Eklem ağrısı, eklem sertliği ve kemiklerinizle ilgili sorunlar

HIV için kombinasyon tedavisi kullanan bazı kişiler “osteonekroz” olarak adlandırılan bir tıbbi durum geliştirebilir. Bu durumda kemik dokusunun bir kısmı kemiğe giden kanın azalması nedeniyle ölür. Aşağıdaki durumlarda bunun görülme olasılığı artar:

- Uzun süredir kombinasyon tedavisi görüyorsanız,
- “Kortikosteroidler” olarak adlandırılan anti-enflamatuvar (iltihap giderici) ilaçları kullanıyorsanız,
- Alkol kullanıyorsanız,
- Bağışıklık sisteminiz çok zayıfsa,
- Aşırı kiloluysanız

Osteonekroz belirtileri aşağıdakileri kapsamaktadır:

- Eklemlerde sertlik
- Eklemlerde sızlamalar ve ağrılar (özellikle kalçada, dizde veya omuzlarda)
- Hareket güçlüğü

Kilo, kan lipid ve kan şekeri etkileri

HIV tedavisi sırasında kiloda ve kan lipidleri ile glikoz seviyelerinde bir artış olabilir. Bu kısmen sağlığa ve yaşam tarzına ve bazen de HIV ilaçlarının kendilerine bağlıdır. Doktorunuz bu değişiklikleri test edecektir.

Yukarıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuza söyleyiniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da



0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. JULUCA'nın saklanması

JULUCA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız. Şişeyi sıkıca kapalı tutunuz. Nem çekici maddeyi çıkarmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Şişedeki ve ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra JULUCA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre,Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz. *Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız JULUCA'yı şehir suyuna ve çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

Ruhsat Sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Şişli/İstanbul

Üretim Yeri:

Glaxo Operations UK Ltd
Hertfordshire Ware
Birleşik Krallık

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

