Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sunlenca 300 mg Filmtabletten
Lenacapavir

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sunlenca und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sunlenca beachten?
3. Wie ist Sunlenca einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sunlenca aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sunlenca und wofür wird es angewendet?

Sunlenca enthält den Wirkstoff Lenacapavir. Dies ist ein antiretrovirales Arzneimittel, das auch als Capsid-Inhibitor bezeichnet wird.

Sunlenca wird **in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln** zur Behandlung des humanen Immundefizienz-Virus (HIV) Typ 1 angewendet, das Virus, das das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht.

Es wird angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion bei Erwachsenen mit begrenzten Behandlungsoptionen (z. B. wenn andere antiretrovirale Arzneimittel nicht ausreichend wirksam sind oder nicht geeignet sind).

Die Behandlung mit Sunlenca in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln verringert die HIV-Menge in Ihrem Körper. Dadurch wird die Funktion Ihres Immunsystems (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) gestärkt und das Risiko für die Entwicklung von Erkrankungen, die im Zusammenhang mit der HIV-Infektion stehen, gesenkt.

Ihr Arzt wird Sie anweisen, Sunlenca-Tabletten einzunehmen, bevor Sie zum ersten Mal Sunlenca-Injektionen erhalten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sunlenca beachten?

Sunlenca darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lenacapavir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- wenn Sie derzeit eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
  - **Rifampicin** zur Behandlung einiger bakterieller Infektionen, wie etwa Tuberkulose
  - **Carbamazepin**, Phenytoin zur Vorbeugung von Krampfanfällen
  - **Johanniskraut** ***(****Hypericum perforatum)*, ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen

→ Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, **nehmen Sie Sunlenca nicht ein und informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sunlenca einnehmen

- **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie jemals an einer schweren Lebererkrankung gelitten haben, oder wenn Untersuchungen auf Leberprobleme hingewiesen haben.** Ihr Arzt wird sorgfältig abwägen, ob Sie mit Sunlenca behandelt werden sollten.

Während der Einnahme von Sunlenca

Sobald Sie mit der Einnahme von Sunlenca beginnen, achten Sie bitte auf folgende Anzeichen und Symptome:

- **Anzeichen für eine Entzündung oder Infektion.**

→ **Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.** Weitere Informationen hierzu finden Sie in Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Die Anwendung von Sunlenca bei Patienten unter 18 Jahren wurde bisher nicht untersucht. Es ist daher nicht bekannt, wie sicher und wirksam das Arzneimittel in dieser Altersgruppe ist.

Anwendung von Sunlenca zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Bei Einnahme von Sunlenca mit anderen Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen kommen. Möglicherweise wirken Sunlenca oder die anderen Arzneimittel dann nicht mehr richtig oder es kommt zu einer Verschlimmerung von Nebenwirkungen. In einigen Fällen wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen müssen oder Blutuntersuchungen durchführen.

Arzneimittel, die niemals zusammen mit Sunlenca eingenommen werden dürfen:

- **Rifampicin** zur Behandlung einiger bakterieller Infektionen, wie etwa Tuberkulose
- **Carbamazepin**, **Phenytoin** zur Vorbeugung von Krampfanfällen
- **Johanniskraut** ***(****Hypericum perforatum)*, ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen

→ Wenn Sie eines dieser Arzneimittel anwenden, **nehmen Sie Sunlenca nicht ein und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**.

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Antibiotika, die folgenden Wirkstoff enthalten:
  - Rifabutin
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Vorbeugung von Krampfanfällen, die die folgenden Wirkstoffe enthalten:
  - Oxcarbazepin oder Phenobarbital
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:
  - Atazanavir/Cobicistat, Efavirenz, Nevirapin, Tipranavir/Ritonavir oder Etravirin
- Arzneimittel zur Behandlung von Migränekopfschmerz, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:
  - Dihydroergotamin oder Ergotamin
- Arzneimittel zur Behandlung von Impotenz und pulmonaler Hypertonie (Lungenhochdruck), die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:
  - Sildenafil oder Tadalafil
- Arzneimittel zur Behandlung von Impotenz, das den folgenden Wirkstoff enthält:
  - Vardenafil
- Kortikosteroide (auch als ‚Steroide' bekannt), die oral eingenommen oder als Injektion verabreicht werden, zur Behandlung von Allergien, entzündlichen Darmerkrankungen und verschiedenen anderen entzündlichen Erkrankungen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:
  - Dexamethason oder Hydrocortison/Cortison
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:
  - Lovastatin oder Simvastatin
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen, die den folgenden Wirkstoff enthalten:
  - Digoxin
- Schlafmittel, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:
  - Midazolam oder Triazolam
- Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Blutgerinnseln, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:
  - Rivaroxaban, Dabigatran oder Edoxaban

→ **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen** oder wenn Sie während der Behandlung mit Sunlenca mit der Einnahme eines dieser Arzneimittel beginnen. Brechen Sie die Therapie nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Aus Vorsichtsgründen sollten Sie die Anwendung von Sunlenca während der Schwangerschaft vermeiden, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen anderes.

Bei HIV-positiven Frauen wird das Stillen nicht empfohlen, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sollten Sie **dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Sunlenca einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Sunlenca enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Sunlenca einzunehmen?

Sunlenca wird **in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln** zur Behandlung einer HIV-Infektion angewendet. Ihr Arzt wird Sie beraten, welche anderen Arzneimittel Sie zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion einnehmen müssen und wann Sie diese einnehmen müssen.

Ihre Behandlung mit Sunlenca beginnt mit der Einnahme von Tabletten, gefolgt von Injektionen, die Ihnen Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal, wie nachstehend beschrieben, verabreicht.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Tabletten einnehmen. Sie werden darüber informiert, wann Sie mit der Einnahme der Tabletten beginnen sollen und wann Sie den Termin für Ihre ersten Injektionen haben.

Behandlungstag 1:
- Einnahme von zwei Tabletten. Diese können unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Behandlungstag 2:
- Einnahme von zwei Tabletten. Diese können unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Behandlungstag 8:
- Einnahme einer Tablette. Diese kann unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Behandlungstag 15:
- Zwei Injektionen in Ihren Bauchbereich, die von Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal gleichzeitig verabreicht werden.

Alle 6 Monate:
- Zwei Injektionen in Ihren Bauchbereich, die von Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal gleichzeitig verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sunlenca eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker zur Beratung. Wenn Sie eine höhere als die empfohlene Dosis von Sunlenca eingenommen haben, besteht eventuell ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen dieses Arzneimittels (siehe Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

Es ist wichtig, dass Sie keine Einnahme von Sunlenca-Tabletten auslassen.

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tabletten einzunehmen, setzen Sie sich bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Wenn Sie sich innerhalb von 3 Stunden nach der Einnahme von Sunlenca-Tabletten **übergeben haben**, setzen Sie sich bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung und nehmen Sie zwei weitere Tabletten ein. Wenn Sie sich mehr als 3 Stunden nach der Einnahme von Sunlenca übergeben haben, brauchen Sie bis zur geplanten Einnahme der nächsten Tabletten bzw. bis zur nächsten Injektion keine weiteren Tabletten einnehmen.

Wenn Sie eine Sunlenca-Injektion versäumen

- Es ist wichtig, dass Sie **Ihre geplanten Termine für die Injektionen von Sunlenca alle 6 Monate einhalten.** Dies wird dazu beitragen, Ihre HIV-Infektion zu kontrollieren und eine Verschlimmerung Ihrer Erkrankung zu verhindern.

- Wenn Sie glauben, dass Sie Ihren Termin für Ihre Injektionen nicht wahrnehmen können, setzen Sie sich so bald wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, um Ihre Behandlungsmöglichkeiten zu besprechen.

Brechen Sie die Einnahme von Sunlenca nicht ab

Brechen Sie die Einnahme von Sunlenca-Tabletten nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie die Einnahme von Sunlenca absetzen, kann dies die Wirkung zukünftiger HIV-Behandlungen erheblich beeinträchtigen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen: Informieren Sie sofort einen Arzt

- **Jegliche Anzeichen für eine Entzündung oder Infektion.** Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und vorbestehenden opportunistischen Infektionen (Infektionen, die nur bei Personen mit einem geschwächten Immunsystem auftreten) können bald nach Beginn der HIV-Behandlung Anzeichen und Entzündungssymptome früherer Infektionen auftreten. Es wird angenommen, dass solche Symptome auftreten, weil sich das Immunsystem Ihres Körpers verbessert und sich gegen Infektionen zur Wehr setzt, die bereits vorhanden waren, ohne Symptome zu verursachen.

- **Autoimmunerkrankungen,** bei denen das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift, können auch auftreten, nachdem Sie mit der Einnahme von Arzneimitteln gegen die HIV-Infektion begonnen haben. Autoimmunerkrankungen können mehrere Monate nach Behandlungsbeginn auftreten. Achten Sie auf mögliche Symptome einer Infektion oder andere Symptome, wie:
  - Muskelschwäche
  - ein von den Händen und Füßen ausgehendes und sich im Ober- und Unterkörper ausbreitendes Schwächegefühl
  - Herzklopfen, Zittern oder Überaktivität

→ Wenn Sie eines dieser Symptome oder Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion bemerken, **informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.**

Häufige Nebenwirkungen:
(können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- **Übelkeit**

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sunlenca aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sunlenca enthält

Der Wirkstoff ist: Lenacapavir. Jede Tablette enthält Lenacapavir-Natrium entsprechend 300 mg Lenacapavir.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern
Mannitol (Ph.Eur.) (E421), mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468), Copovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E572), Poloxamer (siehe Abschnitt 2, *Sunlenca enthält Natrium*).

Filmüberzug
Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol (E1521), Talkum (E553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Sunlenca aussieht und Inhalt der Packung

Sunlenca-Filmtabletten sind beige, kapselförmige Filmtabletten; mit der Prägung „GSI“ auf der einen Seite der Tablette und „62L“ auf der anderen Seite.
Sunlenca ist in Blisterpackungen mit 5 Tabletten in einer Blisterkarte erhältlich. Die Blisterpackung befindet sich in einem Folienbeutel. Der Folienbeutel enthält ein Silicagel-Trockenmittel, das Ihre Tabletten schützt und in dem Folienbeutel verbleiben muss. Das Silicagel befindet sich in einem eigenen Beutel oder Behälter und darf nicht eingenommen werden.

Pharmazeutischer Unternehmer
Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Hersteller
Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

България
Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Česká republika
Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Danmark
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland
Gilead Sciences GmbH
Tel.: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ελλάδα
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España
Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France
Gilead Sciences
Tél.: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland
Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia
Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Lietuva
Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Magyarország
Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Malta
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Nederland
Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich
Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 262 8702

Portugal
Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România
Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: + 40 31 631 18 00

Slovenija
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika
Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland
Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige
Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Latvija
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

United Kingdom (Northern Ireland)
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.