

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sunlenca 464 mg Injektionslösung 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.
- 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 Anwendung von Sunlenca beachten?
3. Wie ist Sunlenca anzuwenden?
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 ist ein lang wirkendes Arzneimittel und 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 mit der HIV-Infektion in Zusammenhang stehen, gesenkt.

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

Sunlenca darf nicht angewendet 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, **dürfen Sie Sunlenca nicht erhalten; informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sunlenca anwenden

- **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 Anwendung von Sunlenca

Sobald Sie mit der Anwendung 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?*

Regelmäßige Termine sind wichtig

Es ist wichtig, dass Sie die **geplanten Termine wahrnehmen**, um Ihre Sunlenca-Injektion zu erhalten, zur Kontrolle Ihrer HIV-Infektion und um eine Verschlimmerung Ihrer Erkrankung zu verhindern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie darüber nachdenken, die Behandlung abzubrechen. Wenn Sie Ihre Sunlenca-Injektion verspätet erhalten, oder wenn Sie die Anwendung von Sunlenca abbrechen, werden Sie andere Arzneimittel einnehmen müssen, um Ihre HIV-Infektion zu behandeln und um das Risiko für die Entwicklung einer Virusresistenz zu verringern.

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 Anwendung 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, **lassen Sie die Sunlenca-Injektion nicht bei sich anwenden 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.

Sunlenca ist ein lang wirkendes Arzneimittel. Wenn Sie sich nach Rücksprache mit Ihrem Arzt dafür entscheiden, Ihre Behandlung abzubrechen oder auf eine andere Behandlung umzustellen, sollten Sie wissen, dass geringe Mengen Lenacapavir (der Wirkstoff in Sunlenca) über viele Monate nach Ihrer letzten Injektion in Ihrem Körper verbleiben können. Diese verbleibenden niedrigen Konzentrationen sollten andere antiretrovirale Arzneimittel, die Sie danach zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion einnehmen, nicht beeinflussen. Einige andere Arzneimittel können jedoch von den niedrigen Lenacapavir-Spiegeln in Ihrem Körper beeinflusst werden, wenn Sie diese innerhalb von 9 Monaten nach Ihrer letzten Sunlenca-Injektion einnehmen. Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie diese Arzneimittel sicher einnehmen können, nachdem Sie die Behandlung mit Sunlenca abgebrochen 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 Injektion, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Sunlenca anzuwenden?

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 mehr Sunlenca-Injektionen erhalten haben, als Sie sollten

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht. Es ist daher unwahrscheinlich, dass Sie zu viel davon erhalten. Wenn Sie sich Sorgen machen, sprechen Sie bitte mit dem Arzt oder medizinischen Fachpersonal.

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.

Wenn Sie die Einnahme der Tabletten vergessen oder erbrechen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage der Sunlenca-Tabletten.

Wenn Sie die Anwendung von Sunlenca abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Sunlenca nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Setzen Sie die Anwendung der Sunlenca-Injektionen so lange fort, wie Ihr Arzt dies empfiehlt. Wenn Sie Sunlenca absetzen, kann dies die Wirkung zukünftiger HIV-Behandlungen erheblich beeinträchtigen.

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Anwendung der Sunlenca-Injektionen beenden wollen.**

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 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 möglicherweise 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.**

Sehr häufige Nebenwirkungen:

(können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)

- **Reaktionen an der Stelle, an der Sunlenca injiziert wurde.**
Folgende Symptome können auftreten:
 - Schmerzen und Missbehagen
 - Verhärtung oder Knoten
 - Entzündungsreaktion wie z. B. Rötung, Juckreiz und Schwellung

Häufige Nebenwirkungen:

(können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- **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 Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „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 Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sunlenca enthält

Der Wirkstoff ist: Lenacapavir. Jede Einzeldosis-Durchstechflasche enthält 463,5 mg Lenacapavir.

Die sonstigen Bestandteile sind

Macrogol (E1521), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Sunlenca aussieht und Inhalt der Packung

Sunlenca-Injektionslösung (Injektion) ist eine klare, gelbe bis braune Lösung ohne sichtbare Partikel. Sunlenca ist in zwei Durchstechflaschen aus Glas mit jeweils 1,5 ml Injektionslösung erhältlich. Diese Durchstechflaschen befinden sich in einem Dosierkit, das auch 2 Durchstechflaschen-Verbindungsstücke (ein Adapter, mithilfe dessen Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal Sunlenca aus der Durchstechflasche entnehmen kann), 2 Einwegspritzen und 2 Injektionsnadeln enthält.

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

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

Latvija

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

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.
