

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Sunlenca 464 mg oplossing voor injectie** lenacapavir

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Sunlenca en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Sunlenca en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Sunlenca bevat de werkzame stof lenacapavir. Dit is een antiretroviraal geneesmiddel dat bekend staat als een capsideremmer.

Sunlenca is een langwerkend geneesmiddel en **wordt gebruikt in combinatie met andere antiretrovirale geneesmiddelen** voor de behandeling van humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv), het virus dat verworven immuundeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van een infectie met het hiv-virus bij volwassenen met beperkte behandelingsopties (bijvoorbeeld wanneer andere antiretrovirale middelen onvoldoende werkzaam of niet geschikt zijn).

Behandeling met Sunlenca in combinatie met andere antiretrovirale geneesmiddelen verlaagt de hoeveelheid hiv in uw lichaam. Dit verbetert de werking van uw immuunsysteem (de natuurlijke afweer van uw lichaam) en vermindert het risico op het krijgen van ziektes die verband houden met hiv-infectie.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U gebruikt momenteel een van de volgende geneesmiddelen:
  - **rifampicine**, gebruikt om sommige bacteriële infecties te behandelen, zoals tuberculose
  - **carbamazepine, fenytoïne**, gebruikt om insulsten (epileptische aanvallen) te voorkomen
  - **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*), een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt om depressie en angst te behandelen

→ Als u denkt dat een van deze situaties op u van toepassing is, **mag u Sunlenca niet krijgen en vertel het onmiddellijk aan uw arts.**

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

**Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.**

- **Neem contact op met uw arts of apotheker als u ooit een ernstige leverziekte heeft gehad of als uit onderzoek problemen met uw lever zijn gebleken.** Uw arts zal zorgvuldig overwegen of u met Sunlenca moet worden behandeld.

**Terwijl u Sunlenca gebruikt**

Let nadat u bent begonnen met het gebruik van Sunlenca op:

- **verschijnselen van ontsteking of infectie.**

→ **Als u een van deze klachten opmerkt, vertel het dan onmiddellijk aan uw arts.** Voor meer informatie, zie rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*.

**Reguliere afspraken zijn belangrijk**

Het is belangrijk dat u **uw geplande afspraken nakomt** om uw Sunlenca-injectie te ontvangen om uw hiv-infectie onder controle te houden en om te voorkomen dat uw ziekte verslechtert. Neem contact op met uw arts als u overweegt met de behandeling te stoppen. Als u uw injectie met Sunlenca te laat krijgt of als u stopt met Sunlenca, zult u andere geneesmiddelen moeten gebruiken om uw hiv-infectie te behandelen en om het risico op virale resistentie te verkleinen.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar. Het gebruik van Sunlenca bij patiënten tot 18 jaar is nog niet onderzocht, het is dus niet bekend hoe veilig en werkzaam het geneesmiddel is in die leeftijdsgroep.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Sunlenca nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Wisselwerkingen van Sunlenca met andere geneesmiddelen zijn mogelijk. Hierdoor kan het zijn dat Sunlenca of andere geneesmiddelen minder goed werken. Ook kunnen eventuele bijwerkingen verergeren. In sommige gevallen kan het zijn dat uw arts uw dosis moet aanpassen of de bloedspiegels wil controleren.

**Geneesmiddelen die u nooit samen met Sunlenca mag gebruiken:**

- **rifampicine**, gebruikt om sommige bacteriële infecties te behandelen, zoals tuberculose
- **carbamazepine, fenytoïne**, gebruikt om insulsten (epileptische aanvallen) te voorkomen
- **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*), een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt om depressie en angst te behandelen

→ Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, **mag u geen injectie van Sunlenca krijgen en moet u het onmiddellijk aan uw arts vertellen.**

**Neem vooral contact op met uw arts als u een van de volgende middelen gebruikt:**

- antibiotica, die de volgende stof bevatten:
  - rifabutine
- anticonvulsiva, gebruikt om epilepsie te behandelen en om insulten (toevallen) te voorkomen, die een van de volgende stoffen bevatten:
  - oxcarbazepine of fenobarbital
- geneesmiddelen om hiv te behandelen, die een van de volgende stoffen bevatten:
  - atazanavir/cobicistat, efavirenz, nevirapine, tipranavir/ritonavir of etravirine
- geneesmiddelen om migrainehoofdpijn te behandelen, die een van de volgende stoffen bevatten:
  - dihydro-ergotamine of ergotamine
- geneesmiddelen om impotentie en pulmonale hypertensie (verhoogde bloeddruk van de longslagaderen) te behandelen, die een van de volgende stoffen bevatten:
  - sildenafil of tadalafil
- geneesmiddelen om impotentie te behandelen, die een van de volgende stoffen bevatten:
  - vardenafil
- corticosteroiden (ook wel “steroiden” genoemd), via de mond ingenomen of via injectie toegediend, gebruikt om allergieën, inflammatoire darmziekte en andere verschillende ziekten waarbij ontstekingen in uw lichaam optreden te behandelen, die een van de volgende stoffen bevatten:
  - dexamethason of hydrocortison/cortison
- geneesmiddelen gebruikt voor het verlagen van cholesterol, die een van de volgende stoffen bevatten:
  - lovastatine of simvastatine
- antiaritmica gebruikt om hartproblemen te behandelen, die een van de volgende stoffen bevatten:
  - digoxine
- geneesmiddelen om u te helpen slapen, die een van de volgende stoffen bevatten:
  - midazolam of triazolam.
- antistollingsmiddelen, gebruikt om bloedpropen te behandelen en te voorkomen, die een van de volgende stoffen bevatten:
  - rivaroxaban, dabigatran of edoxaban

→ **Neem contact op met uw arts als u een van deze geneesmiddelen gebruikt** of als u tijdens de behandeling met Sunlenca een van deze geneesmiddelen gaat gebruiken. Stop niet met uw behandeling zonder uw arts te raadplegen.

**Sunlenca is een langwerkend geneesmiddel.** Als u na overleg met uw arts besluit met uw behandeling te stoppen of over te stappen naar een andere behandeling, moet u weten dat kleine hoeveelheden lenacapavir (de werkzame stof in Sunlenca) nog vele maanden na uw laatste injectie in uw lichaam aanwezig kunnen blijven. Deze kleine resterende hoeveelheden zouden andere antiretrovirale geneesmiddelen die u gebruikt om uw infectie met hiv te behandelen, niet mogen beïnvloeden. Sommige andere geneesmiddelen kunnen echter wel beïnvloed worden door de kleine hoeveelheden lenacapavir in uw lichaam als u ze gaat gebruiken binnen 9 maanden na uw laatste injectie met Sunlenca. U moet met uw arts overleggen of u dergelijke geneesmiddelen veilig kunt gebruiken nadat u stopt met de behandeling met Sunlenca.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uit voorzorg moet u het gebruik van Sunlenca tijdens de zwangerschap vermijden, tenzij uw arts u anders adviseert.

Heeft u hiv? Geef dan geen borstvoeding. Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen. Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? **Vraag dan zo snel mogelijk aan uw arts of dit mag.**

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Sunlenca zal naar verwachting geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen.

### **Sunlenca bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Sunlenca wordt **gebruikt in combinatie met andere antiretrovirale geneesmiddelen** om infecties met hiv te behandelen. Uw arts zal u adviseren welke andere geneesmiddelen u moet gebruiken om uw infectie met hiv te behandelen, en wanneer u ze moet gebruiken.

Uw behandeling met Sunlenca start met tabletten die u via de mond inneemt, gevolgd door injecties, toegediend door uw arts of verpleegkundige, zoals hieronder beschreven.

**Neem contact op met uw arts voordat u de tabletten gebruikt.** U wordt geadviseerd over wanneer u met uw tabletten moet beginnen en wanneer uw afspraak voor de eerste injecties gepland is.

#### **Dag 1 van de behandeling:**

- Twee tabletten die worden ingenomen via de mond. De tabletten kunnen worden ingenomen met of zonder voedsel.

#### **Dag 2 van de behandeling:**

- Twee tabletten die worden ingenomen via de mond. De tabletten kunnen worden ingenomen met of zonder voedsel.

#### **Dag 8 van de behandeling:**

- Eén tablet die wordt ingenomen via de mond. De tablet kan worden ingenomen met of zonder voedsel.

#### **Dag 15 van de behandeling:**

- Twee injecties in uw abdomen (buik) die tegelijkertijd worden toegediend door uw arts of verpleegkundige.

#### **Elke 6 maanden:**

- Twee injecties in uw buik die tegelijkertijd worden toegediend door uw arts of verpleegkundige.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Uw arts of een verpleegkundige dient u dit geneesmiddel toe, het is dus onwaarschijnlijk dat u te veel krijgt. Als u zich zorgen maakt, bespreek dat dan met de arts of verpleegkundige.

### **Als u een Sunlenca-injectie overslaat**

- Het is belangrijk dat u **elke 6 maanden uw geplande afspraken bijwoont** om uw Sunlenca-injectie te ontvangen. Dit zal helpen om uw hiv-infectie onder controle te houden en om te voorkomen dat uw ziekte verslechtert.
- Als u denkt dat u niet naar uw afspraak voor injecties kunt komen, neem dan zo spoedig mogelijk contact op met uw arts om uw behandelingsmogelijkheden te bespreken.

In geval dat u tabletten overslaat of moet overgeven, raadpleeg dan de bijsluiter van Sunlenca-tabletten.

#### **Als u stopt met de behandeling met Sunlenca**

Stop niet met de behandeling met Sunlenca zonder met uw arts te overleggen. Zet de behandeling met Sunlenca-injecties voort zo lang als uw arts u dat aanbeveelt. Het stoppen met Sunlenca kan een ernstige invloed hebben op de werking van toekomstige behandelingen van hiv.

→ **Neem contact op met uw arts als u geen Sunlenca-injecties meer wenst te krijgen.**

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

##### **Mogelijke ernstige bijwerkingen: vertel het onmiddellijk aan een arts**

- **Tekenen van ontsteking of infectie.** Bij sommige patiënten met een gevorderde hiv-infectie (aids) die al eens opportunistische infecties hebben gehad (infecties die optreden bij patiënten met een zwak immuunsysteem), kunnen zich kort na het starten van een anti-hiv-therapie klachten en symptomen voordoen van een ontsteking door voorgaande infecties. Vermoedelijk zijn deze klachten het gevolg van verbetering van de immunrespons (natuurlijke afweer), waardoor het lichaam in staat is te reageren op infecties die er mogelijk, zonder duidelijke klachten, al waren.
- **Auto-immuunaandoeningen**, dat is als het immuunsysteem gezond lichaamswefsel aanvalt, kunnen ook optreden nadat u bent gestart met geneesmiddelen voor hiv-infectie. Auto-immuunaandoeningen kunnen vele maanden na de start van de behandeling optreden. Let op klachten van een infectie of andere klachten, zoals:
  - spierzwakte
  - zwakte die begint in de handen en voeten en zich uitbreidt tot de romp
  - hartkloppingen, trillen of overmatige activiteit.

→ Als u een van deze klachten van ontsteking of infectie opmerkt, **vertel het dan onmiddellijk aan uw arts.**

##### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen**

*(komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)*

- **Reacties op de plaats waar Sunlenca wordt geïnjecteerd**  
Klachten zijn onder andere:
  - pijn en ongemak
  - een harde bult of knobbel
  - ontstekingsreactie zoals roodheid, jeuk en zwelling

##### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

*(komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)*

- **misselijkheid**

##### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de injectieflacon en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is lenacapavir. Elke injectieflacon met een enkele dosis bevat 463,5 mg lenacapavir.

De andere stoffen in dit middel zijn macrogol (E1521) en water voor injectie.

### Hoe ziet Sunlenca eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sunlenca-oplossing voor injectie (injectie) is een heldere, geelbruine oplossing zonder zichtbare deeltjes. Sunlenca wordt geleverd in twee glazen injectieflacons met elk 1,5 ml oplossing voor injectie. Deze injectieflacons maken deel uit van een injectiekit die ook 2 adapters voor de injectieflacon bevat (een apparaatje waarmee uw arts of verpleegkundige Sunlenca uit de injectieflacon kan halen), 2 wegwerpspuiten en 2 injectienaalden.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Gilead Sciences Ireland UC  
Carrigtohill  
County Cork, T45 DP77  
Ierland

### Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

### 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

**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

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

---