

Folheto informativo: Informação para o doente

Sunlenca 300 mg comprimidos revestidos por película lenacapavir

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Sunlenca e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sunlenca
3. Como tomar Sunlenca
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sunlenca
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sunlenca e para que é utilizado

Sunlenca contém a substância ativa lenacapavir. Trata-se de um medicamento antirretroviral conhecido como inibidor da cápside.

Sunlenca é utilizado em associação com outros medicamentos antirretrovirais para tratar o vírus da imunodeficiência humana (VIH) do tipo 1, o vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA).

É utilizado para tratar a infeção por VIH em adultos com opções de tratamento limitadas (por exemplo, quando outros medicamentos antirretrovirais não são suficientemente eficazes ou não são adequados).

O tratamento com Sunlenca em associação com outros antirretrovirais diminui a quantidade de VIH no seu organismo. Isto irá melhorar o funcionamento do seu sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) e diminuir o risco de desenvolvimento de doenças ligadas à infeção por VIH.

O seu médico irá dar-lhe aconselhamento para tomar comprimidos de Sunlenca antes de lhe serem administradas injeções de Sunlenca pela primeira vez.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sunlenca

Não tome Sunlenca

- Se tem alergia ao lenacapavir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Se estiver a tomar algum destes medicamentos:

- **rifampicina**, utilizada para tratar algumas infeções causadas por bactérias, como a tuberculose
- **carbamazepina, fenitoína**, utilizadas para prevenir convulsões
- **hipericão** (*Hypericum perforatum*), um medicamento à base de plantas para tratar a depressão e ansiedade

→ Não tome Sunlenca e informe imediatamente o seu médico se achar que isto se aplica a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Sunlenca

- **Fale com o seu médico ou farmacêutico se tem ou alguma vez teve doença grave do fígado, ou se os exames mostraram problemas com o seu fígado.** O seu médico irá considerar cuidadosamente se deve tratá-lo com Sunlenca.

Enquanto estiver a utilizar Sunlenca

Assim que começar a utilizar Sunlenca, fique atento a:

- **Sinais de inflamação ou infeção.**

→ Se observar quaisquer destes sintomas, informe o seu médico imediatamente. Para obter mais informação, consulte a secção 4, *Efeitos indesejáveis possíveis*.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 18 anos de idade. A utilização de Sunlenca em doentes com menos de 18 anos de idade ainda não foi estudada, pelo que não se sabe quão seguro e eficaz o medicamento é neste grupo etário.

Outros medicamentos e Sunlenca

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Sunlenca pode interferir com outros medicamentos. Isto pode impedir que Sunlenca ou outros medicamentos funcionem corretamente ou piorar quaisquer efeitos indesejáveis. Em alguns casos, o seu médico pode precisar de ajustar a sua dose ou verificar os níveis dos medicamentos no seu sangue.

Medicamentos que nunca podem ser tomados com Sunlenca:

- **rifampicina**, utilizada para tratar algumas infeções causadas por bactérias, como a tuberculose
- **carbamazepina, fenitoína**, utilizadas para prevenir convulsões
- **hipericão** (*Hypericum perforatum*), um medicamento à base de plantas para tratar a depressão e ansiedade

→ Se estiver a tomar qualquer um destes medicamentos, **não tome Sunlenca e informe o seu médico imediatamente.**

Fale com o seu médico especialmente se estiver a tomar:

- antibióticos contendo:
 - rifabutina
- anticonvulsivantes utilizados para tratar a epilepsia e prevenir convulsões (ataques epiléticos), contendo:
 - oxcarbazepina ou fenobarbital

- medicamentos utilizados para tratar o VIH, contendo:
 - atazanavir/cobicistate, efavirenz, nevirapina, tipranavir/ritonavir ou etravirina
- medicamentos utilizados para tratar a enxaqueca, contendo:
 - di-hidroergotamina ou ergotamina
- medicamentos utilizados para tratar a impotência e a hipertensão pulmonar, contendo:
 - sildenafil ou tadalafil
- medicamentos utilizados para tratar a impotência, contendo:
 - vardenafil
- corticosteroides (também conhecidos como “esteroides”) tomados por via oral ou dados por injeção utilizados para tratar alergias, doenças intestinais inflamatórias e várias outras doenças que envolvem inflamação no seu organismo, contendo:
 - dexametasona ou hidrocortisona/cortisona
- medicamentos utilizados para baixar o colesterol, contendo:
 - lovastatina ou sinvastatina
- antiarrítmicos utilizados para tratar problemas do coração, contendo:
 - digoxina
- medicamentos utilizados para ajudá-lo a dormir, contendo:
 - midazolam ou triazolam.
- anticoagulantes utilizados para prevenir e tratar coágulos de sangue, contendo:
 - rivaroxabano, dabigatran ou edoxabano

→ **Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um destes medicamentos** ou se começar a tomar qualquer um destes medicamentos durante o tratamento com Sunlenca. Não pare o seu tratamento sem contactar o seu médico.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Como medida de precaução, deve evitar a utilização de Sunlenca durante a gravidez, exceto se o seu médico lhe disser o contrário.

A amamentação não é recomendada em mulheres que vivem com VIH, uma vez que a infeção pelo VIH pode ser transmitida ao bebé através do leite materno. Se estiver a amamentar ou planeia vir a amamentar, deve **falar com o seu médico o mais rapidamente possível**.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que Sunlenca tenha qualquer efeito sobre a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Sunlenca contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Sunlenca

Sunlenca é **utilizado em associação com outros medicamentos antirretrovirais** para tratar a infeção por VIH. O seu médico irá aconselhar que medicamentos tem de tomar para tratar a sua infeção por VIH e quando tem de os tomar.

O seu tratamento com Sunlenca começa com comprimidos que toma por via oral, seguido de injeções dadas pelo seu médico ou enfermeiro, conforme descrito abaixo.

Fale com o seu médico antes de tomar os comprimidos. Receberá informação sobre quando começar a tomar os seus comprimidos e quando será marcada a sua consulta para as primeiras injeções.

Dia 1 do tratamento:

- Dois comprimidos tomados por via oral. Estes podem ser tomados com ou sem alimentos.

Dia 2 do tratamento:

- Dois comprimidos tomados por via oral. Estes podem ser tomados com ou sem alimentos.

Dia 8 do tratamento:

- Um comprimido tomado por via oral. Estes podem ser tomados com ou sem alimentos.

Dia 15 do tratamento:

- Duas injeções no abdómen (barriga) dadas ao mesmo tempo pelo seu médico ou enfermeiro.

A cada 6 meses:

- Duas injeções no abdómen dadas ao mesmo tempo pelo seu médico ou enfermeiro.

Se tomar mais Sunlenca do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente para obter aconselhamento. Se tomar mais do que a dose recomendada de Sunlenca, poderá ter um risco mais elevado de efeitos indesejáveis (ver secção 4, *Efeitos indesejáveis possíveis*).

É importante não esquecer uma dose dos comprimidos de Sunlenca.

Caso se tenha esquecido de tomar os seus comprimidos, contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Se vomitar até 3 horas depois de tomar Sunlenca comprimidos, contacte o seu médico imediatamente e tome mais dois comprimidos. Se vomitar mais de 3 horas depois de tomar Sunlenca, não tem de tomar mais comprimidos até à próxima toma dos comprimidos ou injeções seguintes.

Caso se esqueça de uma injeção de Sunlenca

- É importante que compareça **às consultas planeadas a cada 6 meses** para lhe serem administradas as injeções de Sunlenca. Isto ajudará a controlar a sua infeção por VIH e a impedir que a sua doença piore.
- Se achar que não consegue comparecer à consulta para as suas injeções, ligue ao seu médico assim que possível para falar sobre as suas opções de tratamento.

Não pare de tomar Sunlenca

Não pare de tomar Sunlenca sem falar com o seu médico. A interrupção do tratamento com Sunlenca pode afetar gravemente a sua resposta a tratamentos futuros para o VIH.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Possíveis efeitos indesejáveis graves: informe o seu médico imediatamente

- **Quaisquer sinais de inflamação ou infeção.** Em alguns doentes com infeção avançada por VIH (SIDA) e antecedentes de infeções oportunistas (infeções que ocorrem em pessoas com um

sistema imunitário enfraquecido), podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação de infecções prévias logo após iniciar o tratamento para o VIH. Pensa-se que estes sintomas são devidos a uma melhoria na resposta imunitária do organismo, permitindo que este lute contra infecções que podem estar presentes sem sintomas óbvios.

- **Doenças autoimunes**, quando o sistema imunitário ataca os tecidos saudáveis do organismo, após começar a tomar medicamentos para a sua infeção por VIH. As doenças autoimunes podem ocorrer muitos meses depois do início do tratamento. Esteja atento a quaisquer sintomas de infeção ou outros sintomas, como:
 - fraqueza muscular
 - fraqueza que começa nas mãos e nos pés e que progride para o tronco
 - palpitações, tremores ou hiperatividade

→ Se observar estes ou quaisquer outros sintomas de inflamação ou infeção, **informe o seu médico imediatamente**.

Efeitos indesejáveis frequentes

(podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- **Sentir-se enjoado** (náuseas)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Sunlenca

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sunlenca

A substância ativa é lenacapavir. Cada comprimido contém lenacapavir sódico equivalente a 300 mg de lenacapavir.

Os outros componentes são

Núcleo do comprimido

Manitol (E421), celulose microcristalina (E460), croscarmelose sódica (E468), copovidona, estearato de magnésio (E572), poloxâmero (ver secção 2, *Sunlenca contém sódio*).

Película de revestimento

Álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol (E1521), talco (E553b), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro preto (E172), óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Sunlenca e conteúdo da embalagem

Sunlenca comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película beges, em forma de cápsula, gravados com “GSI” num lado do comprimido e “62L” no outro lado do comprimido. Sunlenca é fornecido num blister de 5 comprimidos rodeado por um cartão blister. O blister está colocado no interior de uma saqueta com película. A saqueta com película contém um excicante de sílica-gel que tem de ser mantido dentro da saqueta com película para ajudar a proteger os seus comprimidos. A sílica-gel está contida numa saqueta ou recipiente separado e não deve ser ingerida.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.