

Folheto informativo: Informação para o doente

Sunlenca 464 mg solução injetável 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.
- 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 utilizar Sunlenca
3. Como utilizar 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 um medicamento de ação prolongada e **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.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Sunlenca

Não receba 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 receba 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 utilizar 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 avaliar 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*.

As consultas regulares são importantes

É importante que compareça às consultas planeadas para lhe ser administrada a injeção de Sunlenca, para controlar a sua infeção por VIH e impedir que a sua doença piore. Fale com o seu médico se estiver a pensar em parar o tratamento. Se se atrasar para receber a sua injeção de Sunlenca, ou se parar de receber Sunlenca, terá de tomar outros medicamentos para tratar a sua infeção por VIH e reduzir o risco de desenvolver resistência viral.

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 nesse 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 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 receba a injeção de 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:

- oxcabazepina 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.

Sunlenca é um medicamento de ação prolongada. Se, depois de falar com o seu médico, decidir parar o seu tratamento ou mudar para outro, deve saber que podem permanecer níveis baixos de lenacapavir (a substância ativa de Sunlenca) no seu sistema durante muitos meses após a sua última injeção. Estes níveis baixos remanescentes não deverão afetar outros medicamentos antirretrovirais que tomar posteriormente para tratar a sua infeção por VIH. Outros medicamentos, no entanto, poderão ser afetados pelos níveis baixos de lenacapavir no seu sistema se os tomar dentro de 9 meses após a sua última injeção de Sunlenca. Deve verificar junto do seu médico se poderá tomar tais medicamentos depois de parar o tratamento com Sunlenca.

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 injeção, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Sunlenca

Sunlenca é **utilizado em associação com outros medicamentos antirretrovirais** para tratar a infecção por VIH. O seu médico irá aconselhar que medicamentos tem de tomar para tratar a sua infecção 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. Este pode ser tomado 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 lhe for administrado mais Sunlenca solução injetável do que deveria

Este medicamento ser-lhe-á administrado pelo seu médico ou por um enfermeiro, por isso é improvável que lhe seja dado demasiado. Se estiver preocupado, informe o médico ou um enfermeiro.

Caso se esqueça de uma injeção de Sunlenca

- É importante que **compareça às consultas planeadas a cada 6 meses** para lhe serem administradas as suas injeções de Sunlenca. Isto ajudará a controlar a sua infecção 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.

Caso se esqueça dos comprimidos ou caso os vomite, consulte o folheto informativo dos comprimidos de Sunlenca.

Se parar Sunlenca

Não pare Sunlenca solução injetável sem falar com o seu médico. Continue a receber as injeções de Sunlenca enquanto o seu médico recomendar. A interrupção do tratamento com Sunlenca pode afetar gravemente a sua resposta a tratamentos futuros para o VIH.

→ **Fale com o seu médico se quiser parar de receber as injeções de Sunlenca.**

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 infeções 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 infeções 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 muito frequentes

(podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- **Reações onde Sunlenca é injetado.**
Os sintomas podem incluir:
 - dor e mal-estar
 - um caroço ou massa endurecida
 - reação inflamatória como rubor, prurido e tumefação

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 no rótulo do frasco para injetáveis e na embalagem exterior, 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 luz.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sunlenca

A substância ativa é lenacapavir. Cada frasco para injetáveis unidose contém 463,5 mg de lenacapavir.

Os outros componentes são

Macrogol (E1521), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Sunlenca e conteúdo da embalagem

Sunlenca solução injetável (injetável) é uma solução límpida, amarela a castanha, sem partículas visíveis. Sunlenca é fornecido em dois frascos para injetáveis de vidro, cada um contendo 1,5 ml de solução injetável. Estes frascos para injetáveis são incluídos num *kit* de administração que também contém 2 dispositivos de acesso aos frascos para injetáveis (um dispositivo que permitirá ao seu médico ou a um enfermeiro retirar Sunlenca do frasco para injetáveis), 2 seringas descartáveis e 2 agulhas para injeção.

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

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

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

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

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

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>.
