

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Sunlenca 464 mg soluzione iniettabile lenacapavir

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Sunlenca e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Sunlenca
3. Come viene somministrato Sunlenca
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sunlenca
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Sunlenca e a cosa serve**

Sunlenca contiene il principio attivo lenacapavir. Si tratta di un medicinale antiretrovirale noto come inibitore del capsido.

Sunlenca è un medicinale a rilascio prolungato usato **in associazione con altri medicinali antiretrovirali** per il trattamento del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) di tipo 1, il virus che causa la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

È utilizzato per il trattamento dell'infezione da HIV negli adulti con opzioni di trattamento limitate (per esempio, quando altri medicinali antiretrovirali non sono sufficientemente efficaci o non sono adatti).

Il trattamento con Sunlenca in associazione con altri antiretrovirali riduce la quantità di HIV nel corpo. In questo modo, migliora la funzione del sistema immunitario (le difese naturali del corpo) e riduce il rischio di sviluppare malattie correlate all'infezione da HIV.

#### **2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Sunlenca**

##### **Non si faccia somministrare Sunlenca**

- Se è allergico a lenacapavir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
  - **rifampicina**, usata per il trattamento di alcune infezioni batteriche, come la tubercolosi
  - **carbamazepina, fenitoina**, utilizzate per prevenire le crisi convulsive
  - **erba di san Giovanni** (*Hypericum perforatum*), un rimedio erboristico utilizzato contro la depressione e l'ansia.

→ Se qualcuna di queste condizioni la riguarda, **non si faccia somministrare Sunlenca e informi subito il medico.**

### Avvertenze e precauzioni

#### Si rivolga al medico prima di usare Sunlenca

- **Si rivolga al medico o al farmacista se soffre o ha mai sofferto di malattia epatica grave o se gli esami hanno mostrato problemi al fegato.** Il medico valuterà attentamente se trattarla con Sunlenca.

#### Mentre usa Sunlenca

Quando inizia a usare Sunlenca, faccia attenzione a:

- **segni di infiammazione o di infezione.**
- **Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, informi subito il medico.** Per maggiori informazioni vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati.*

#### Gli appuntamenti regolari sono importanti

È importante che **si presenti a tutti gli appuntamenti programmati** per ricevere le iniezioni di Sunlenca, per controllare l'infezione da HIV e impedire che la malattia peggiori. Si rivolga al medico se sta pensando di interrompere il trattamento. Se un'iniezione di Sunlenca le viene somministrata in ritardo o se interrompe il trattamento con Sunlenca, dovrà assumere altri medicinali per trattare la sua infezione da HIV e ridurre il rischio di sviluppare resistenza virale.

#### Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni. L'uso di Sunlenca in pazienti sotto i 18 anni di età non è ancora stato studiato; pertanto, la sicurezza e l'efficacia del medicinale in questo gruppo d'età non sono note.

#### Altri medicinali e Sunlenca

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Sunlenca può interagire con altri medicinali. Ciò può impedire a Sunlenca o agli altri medicinali di funzionare correttamente o può peggiorarne gli effetti indesiderati. In alcuni casi, il medico può dover aggiustare la dose o controllare i livelli ematici.

#### Medicinali che non devono mai essere assunti con Sunlenca:

- **rifampicina**, usata per il trattamento di alcune infezioni batteriche, come la tubercolosi
- **carbamazepina, fenitoina**, utilizzate per prevenire le crisi convulsive
- **erba di san Giovanni (*Hypericum perforatum*)**, un rimedio erboristico utilizzato contro la depressione e l'ansia.

→ Se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali, **non si faccia somministrare Sunlenca iniettabile e informi subito il medico.**

#### Si rivolga al medico in particolare se sta assumendo:

- antibiotici contenenti:

- rifabutina
- anticonvulsivanti utilizzati per trattare l'epilessia e prevenire le crisi convulsive, contenenti:
  - oxcarbazepina o fenobarbitale
- medicinali usati per trattare l'HIV, contenenti:
  - atazanavir/cobicistat, efavirenz, nevirapina, tipranavir/ritonavir o etravirina
- medicinali usati per trattare la cefalea emicranica, contenenti:
  - diidroergotamina o ergotamina
- medicinali usati per trattare l'impotenza e l'ipertensione polmonare, contenenti:
  - sildenafil o tadalafil
- medicinali usati per trattare l'impotenza, contenenti:
  - vardenafil
- corticosteroidi (noti anche come "steroidi") assunti oralmente o somministrati mediante iniezione usati per trattare allergie, malattie infiammatorie intestinali e varie altre malattie che causano infiammazioni, contenenti:
  - desametasone o idrocortisone/cortisone
- medicinali usati per ridurre il colesterolo, contenenti:
  - lovastatina o simvastatina
- antiaritmici usati per trattare problemi al cuore, contenenti:
  - digossina
- medicinali usati per favorire il sonno, contenenti:
  - midazolam o triazolam
- anticoagulanti usati per prevenire e trattare i coaguli di sangue, contenenti:
  - rivaroxaban, dabigatran o edoxaban.

→ **Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali** o se inizia ad assumerli durante il trattamento con Sunlenca. Non sospenda il trattamento senza contattare il medico.

**Sunlenca è un medicinale a rilascio prolungato.** Se dopo aver parlato con il medico decide di interrompere il trattamento o di passare a un altro trattamento, deve sapere che bassi livelli di lenacapavir (il principio attivo contenuto in Sunlenca) possono rimanere nel suo organismo per molti mesi dopo l'ultima iniezione. Questi bassi livelli rimanenti non dovrebbero influenzare altri medicinali antiretrovirali assunti successivamente per trattare l'infezione da HIV. Tuttavia, altri medicinali potrebbero essere influenzati dai bassi livelli di lenacapavir nel suo organismo se li assume entro 9 mesi dopo l'ultima iniezione di Sunlenca. Deve chiedere al medico se tali medicinali possono essere assunti in sicurezza dopo l'interruzione del trattamento con Sunlenca.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Sunlenca durante la gravidanza a meno che non sia il medico a dirglielo.

Si raccomanda alle madri con infezione da HIV di non allattare in quanto l'infezione da HIV può essere trasmessa al neonato attraverso il latte materno. Se sta allattando o vuole allattare, **ne discuta immediatamente con il medico.**

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Sunlenca non dovrebbe avere effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Sunlenca contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per iniezione, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### 3. Come viene somministrato Sunlenca

Sunlenca è **usato in associazione con altri medicinali antiretrovirali** per trattare l'infezione da HIV. Il medico le dirà quali altri medicinali deve prendere per trattare l'infezione da HIV e quando deve assumerli.

Il trattamento con Sunlenca inizia con compresse da prendere per bocca, seguite da iniezioni somministrate dal medico o dall'infermiere, come descritto di seguito.

**Si rivolga al medico prima di prendere le compresse.** Le sarà comunicato quando iniziare ad assumere le compresse e quando sarà programmato l'appuntamento per le prime iniezioni.

#### **Giorno 1 di trattamento:**

- due compresse da prendere per bocca. Queste possono essere assunte con o senza cibo.

#### **Giorno 2 di trattamento:**

- due compresse da prendere per bocca. Queste possono essere assunte con o senza cibo.

#### **Giorno 8 di trattamento:**

- una compressa da prendere per bocca. Questa può essere assunta con o senza cibo.

#### **Giorno 15 di trattamento:**

- due iniezioni nell'addome (pancia) somministrate nello stesso momento dal medico o dall'infermiere.

#### **Ogni 6 mesi:**

- due iniezioni nell'addome somministrate nello stesso momento dal medico o dall'infermiere.

#### **Se le viene somministrato più Sunlenca di quanto deve**

Questo medicinale le verrà somministrato dal medico o dall'infermiere; pertanto, è improbabile che le venga somministrata una quantità eccessiva. Se ha dubbi si rivolga al medico o all'infermiere.

#### **Se salta un'iniezione di Sunlenca**

- È importante che **si presenti a tutti gli appuntamenti programmati ogni 6 mesi** per ricevere le iniezioni di Sunlenca. Questo aiuterà a controllare l'infezione da HIV e impedire che la malattia peggiori.
- Se non può presentarsi a un appuntamento per le iniezioni, informi il medico il prima possibile per discutere delle sue opzioni di trattamento.

Se dimentica o vomita le compresse, legga il foglio illustrativo delle compresse di Sunlenca.

#### **Se interrompe il trattamento con Sunlenca**

Non interrompa il trattamento con Sunlenca senza parlarne con il medico. Continui a ricevere le iniezioni di Sunlenca per il periodo prescritto dal medico. L'interruzione del trattamento può avere gravi conseguenze sull'efficacia dei suoi trattamenti anti-HIV futuri.

**→ Parli con il medico se non vuole più ricevere le iniezioni di Sunlenca.**

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Possibili effetti indesiderati: informi immediatamente il medico**

- **Segni di infiammazione o di infezione.** In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e storia di precedenti infezioni opportunistiche (infezioni che si verificano in persone con un sistema immunitario debole), subito dopo l'inizio di un trattamento anti-HIV possono verificarsi segni e sintomi di infiammazione da infezioni precedenti. Si pensa che questi sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria del corpo, che permette di combattere le infezioni che possono essere presenti senza sintomi evidenti.
- Quando inizia ad assumere medicinali per l'infezione da HIV, possono manifestarsi anche **malattie autoimmuni**, in cui il sistema immunitario attacca un tessuto sano dell'organismo,. Le malattie autoimmuni possono manifestarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Faccia attenzione a qualsiasi sintomo d'infezione o ad altri sintomi come:
  - debolezza muscolare
  - debolezza che inizia alle mani e ai piedi e progredisce verso il tronco del corpo
  - palpitazioni, tremore o iperattività.

→ Se nota questi o qualsiasi altro sintomo di infiammazione o infezione, **informi il medico immediatamente.**

##### **Effetti indesiderati molto comuni**

*(si possono manifestare in più di 1 persona su 10)*

- **Reazioni nella sede in cui viene iniettato Sunlenca.**  
I sintomi possono includere:
  - dolore e fastidio
  - una massa indurita o un nodulo
  - reazione infiammatoria come arrossamento, prurito e gonfiore

##### **Effetti indesiderati comuni**

*(si possono manifestare in fino a 1 persona su 10)*

- **Nausea**

##### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare Sunlenca

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Sunlenca

Il principio attivo è lenacapavir. Ogni flaconcino monouso contiene 463,5 mg di lenacapavir.

Gli altri componenti sono

Macrogol (E1521), acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Sunlenca e contenuto della confezione

La soluzione iniettabile (iniezione) di Sunlenca è una soluzione trasparente, di colore da giallo a marrone, priva di particelle visibili. Sunlenca è fornito in due flaconcini di vetro, ciascuno contenente 1,5 mL di soluzione iniettabile. I flaconcini sono all'interno di un kit di somministrazione che contiene anche 2 dispositivi di accesso ai flaconcini (dispositivi che servono al medico o all'infermiere per prelevare Sunlenca dal flaconcino), 2 siringhe monouso e 2 aghi per iniezione.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Gilead Sciences Ireland UC  
Carrigtohill  
County Cork, T45 DP77  
Irlanda

### Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

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

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

**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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .**

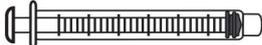
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

### Istruzioni per l'uso - Sunlenca 464 mg soluzione iniettabile

#### La confezione contiene

2 flaconcini	
2 dispositivi di accesso ai flaconcini	
2 siringhe	
2 aghi per iniezione	

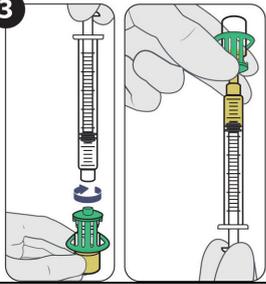
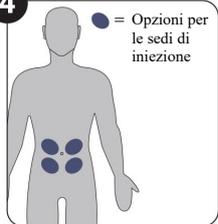
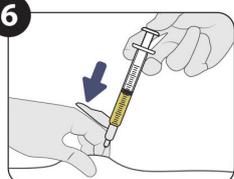
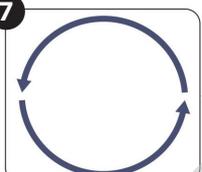
Tutti i componenti sono monouso.

Per una dose completa sono necessarie **due iniezioni da 1,5 mL**. È necessario utilizzare il **dispositivo di accesso al flaconcino**.

#### Controllare che:

- Il flaconcino contenga una **soluzione da gialla a marrone priva di particolato**
- Il contenuto **non sia danneggiato**
- Il prodotto **non sia scaduto**

<b>1. Preparare il flaconcino</b>	
	Rimuovere il cappuccio.
	Pulire il tappo del flaconcino con una salvietta imbevuta d'alcol.
<b>2. Preparare il dispositivo di accesso al flaconcino</b>	
	Premere.
	Svitare.

<b>3. Collegare e riempire la siringa</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Collegare la siringa e iniettare 1,5 mL di aria nel flaconcino.</li> <li>• Capovolgere e prelevare tutto il contenuto.</li> </ul>
<b>4. Preparare una sede di iniezione sull'addome del paziente</b>	
	<p>Opzioni per le sedi di iniezione (ad almeno 5 cm di distanza dall'ombelico).</p>
<b>5. Assemblare l'ago e la siringa</b>	
	<p>Collegare l'ago per iniezione e preparare l'erogazione di 1,5 mL.</p>
<b>6. Iniettare la dose</b>	
	<p>Iniettare 1,5 mL di Sunlenca per via sottocutanea.</p>
<b>7. Somministrare la seconda iniezione</b>	
	<p>Ripetere i passaggi per la seconda iniezione <b>in una nuova sede.</b></p>

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Sunlenca 300 mg compresse rivestite con film lenacapavir

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone; questo potrebbe essere pericoloso, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Sunlenca e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sunlenca
3. Come prendere Sunlenca
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sunlenca
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Sunlenca e a cosa serve**

Sunlenca contiene il principio attivo lenacapavir. Si tratta di un medicinale antiretrovirale noto come inibitore del capsido.

Sunlenca è usato **in associazione con altri medicinali antiretrovirali** per il trattamento del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) di tipo 1, il virus che causa la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

È utilizzato per il trattamento dell'infezione da HIV negli adulti con opzioni di trattamento limitate (per esempio, quando altri medicinali antiretrovirali non sono sufficientemente efficaci o non sono adatti).

Il trattamento con Sunlenca in associazione con altri antiretrovirali riduce la quantità di HIV nel corpo. In questo modo, migliora la funzione del sistema immunitario (le difese naturali del corpo) e riduce il rischio di sviluppare malattie correlate all'infezione da HIV.

Il medico le dirà di prendere le compresse di Sunlenca prima che le vengano somministrate le iniezioni di Sunlenca per la prima volta.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Sunlenca

### Non prenda Sunlenca

- Se è allergico a lenacapavir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
  - **rifampicina**, usata per il trattamento di alcune infezioni batteriche, come la tubercolosi
  - **carbamazepina, fenitoina**, utilizzate per prevenire le crisi convulsive
  - **erba di san Giovanni** (*Hypericum perforatum*), un rimedio erboristico utilizzato contro la depressione e l'ansia.

→ Se qualcuna di queste condizioni la riguarda, **non prenda Sunlenca e informi subito il medico.**

### Avvertenze e precauzioni

#### Si rivolga al medico prima di prendere Sunlenca

- **Si rivolga al medico o al farmacista se soffre o ha mai sofferto di malattia epatica grave o se gli esami hanno mostrato problemi al fegato.** Il medico valuterà attentamente se trattarla con Sunlenca.

#### Mentre usa Sunlenca

Quando inizia a usare Sunlenca, faccia attenzione a:

- **segni di infiammazione o di infezione.**

→ **Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, informi subito il medico.** Per maggiori informazioni vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati.*

#### Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni. L'uso di Sunlenca in pazienti sotto i 18 anni di età non è ancora stato studiato; pertanto, la sicurezza e l'efficacia del medicinale in questo gruppo d'età non sono note.

#### Altri medicinali e Sunlenca

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Sunlenca può interagire con altri medicinali. Ciò può impedire a Sunlenca o agli altri medicinali di funzionare correttamente o può peggiorarne gli effetti indesiderati. In alcuni casi, il medico può dover aggiustare la dose o controllare i livelli ematici.

#### Medicinali che non devono mai essere assunti con Sunlenca:

- **rifampicina**, usata per il trattamento di alcune infezioni batteriche, come la tubercolosi
- **carbamazepina, fenitoina**, utilizzate per prevenire le crisi convulsive
- **erba di san Giovanni (*Hypericum perforatum*)**, un rimedio erboristico utilizzato contro la depressione e l'ansia.

→ Se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali, **non prenda Sunlenca e informi subito il medico.**

### Si rivolga al medico in particolare se sta assumendo:

- antibiotici contenenti:
  - rifabutina
- anticonvulsivanti utilizzati per trattare l'epilessia e prevenire le crisi convulsive, contenenti:
  - oxcarbazepina o fenobarbitale
- medicinali usati per trattare l'HIV, contenenti:
  - atazanavir/cobicistat, efavirenz, nevirapina, tipranavir/ritonavir o etravirina
- medicinali usati per trattare la cefalea emicranica, contenenti:
  - diidroergotamina o ergotamina
- medicinali usati per trattare l'impotenza e l'ipertensione polmonare, contenenti:
  - sildenafil o tadalafil
- medicinali usati per trattare l'impotenza, contenenti:
  - vardenafil
- corticosteroidi (noti anche come "steroidi") assunti oralmente o somministrati mediante iniezione usati per trattare allergie, malattie infiammatorie intestinali e varie altre malattie che causano infiammazioni, contenenti:
  - desametasone o idrocortisone/cortisone
- medicinali usati per ridurre il colesterolo, contenenti:
  - lovastatina o simvastatina
- antiaritmici usati per trattare problemi al cuore, contenenti:
  - digossina
- medicinali usati per favorire il sonno, contenenti:
  - midazolam o triazolam
- anticoagulanti usati per prevenire e trattare i coaguli di sangue, contenenti:
  - rivaroxaban, dabigatran o edoxaban.

→ **Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali** o se inizia ad assumerli durante il trattamento con Sunlenca. Non sospenda il trattamento senza contattare il medico.

### Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Sunlenca durante la gravidanza a meno che non sia il medico a dirglielo.

Si raccomanda alle madri con infezione da HIV di non allattare in quanto l'infezione da HIV può essere trasmessa al neonato attraverso il latte materno. Se sta allattando o vuole allattare, **ne discuta immediatamente con il medico.**

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sunlenca non dovrebbe avere effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### Sunlenca contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## 3. Come prendere Sunlenca

Sunlenca è **usato in associazione con altri medicinali antiretrovirali** per trattare l'infezione da HIV. Il medico le dirà quali altri medicinali deve prendere per trattare l'infezione da HIV e quando deve assumerli.

Il trattamento con Sunlenca inizia con le compresse da prendere per bocca, seguite da iniezioni somministrate dal medico o dall'infermiere, come descritto di seguito.

**Si rivolga al medico prima di prendere le compresse.** Le sarà comunicato quando iniziare ad assumere le compresse e quando sarà programmato l'appuntamento per le prime iniezioni.

**Giorno 1 di trattamento:**

- due compresse da prendere per bocca. Queste possono essere assunte con o senza cibo.

**Giorno 2 di trattamento:**

- due compresse da prendere per bocca. Queste possono essere assunte con o senza cibo.

**Giorno 8 di trattamento:**

- una compressa da prendere per bocca. Questa può essere assunta con o senza cibo.

**Giorno 15 di trattamento:**

- due iniezioni nell'addome (pancia) somministrate nello stesso momento dal medico o dall'infermiere.

**Ogni 6 mesi:**

- due iniezioni nell'addome somministrate nello stesso momento dal medico o dall'infermiere.

**Se prende più Sunlenca di quanto deve**

Si rivolga immediatamente al medico o al farmacista. Se prende una dose di Sunlenca superiore a quella raccomandata può avere un rischio maggiore di manifestare i possibili effetti indesiderati di questo medicinale (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*).

**È importante che non salti alcuna dose delle compresse di Sunlenca.**

**Se dimentica di prendere le compresse,** informi immediatamente il medico o il farmacista.

**Se vomita** entro 3 ore dall'assunzione delle compresse di Sunlenca, contatti subito il medico e prenda altre due compresse. Se vomita dopo più di 3 ore dall'assunzione di Sunlenca, non ha bisogno di assumere altre due compresse di Sunlenca fino alla dose o all'iniezione successiva programmata.

**Se salta un'iniezione di Sunlenca**

- È importante che **si presenti a tutti gli appuntamenti programmati ogni 6 mesi** per ricevere le iniezioni di Sunlenca. Questo aiuterà a controllare l'infezione da HIV e impedire che la malattia peggiori.
- Se non può presentarsi a un appuntamento per le iniezioni, informi il medico il prima possibile per discutere delle sue opzioni di trattamento.

**Non interrompa il trattamento con Sunlenca**

Non interrompa il trattamento con le compresse di Sunlenca senza parlarne con il medico.

L'interruzione del trattamento può avere gravi conseguenze sull'efficacia dei suoi trattamenti anti-HIV futuri.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

## Possibili effetti indesiderati: informi immediatamente il medico

- **Segni di infiammazione o di infezione.** In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e storia di precedenti infezioni opportunistiche (infezioni che si verificano in persone con un sistema immunitario debole), subito dopo l'inizio di un trattamento anti-HIV possono verificarsi segni e sintomi di infiammazione da infezioni precedenti. Si pensa che questi sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria del corpo, che permette di combattere le infezioni che possono essere presenti senza sintomi evidenti.
  - Quando inizia ad assumere medicinali per l'infezione da HIV, possono manifestarsi anche **malattie autoimmuni**, in cui il sistema immunitario attacca un tessuto sano dell'organismo. Le malattie autoimmuni possono manifestarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Faccia attenzione a qualsiasi sintomo d'infezione o ad altri sintomi come:
    - debolezza muscolare
    - debolezza che inizia alle mani e ai piedi e progredisce verso il tronco del corpo
    - palpitazioni, tremore o iperattività.
- Se nota questi o qualsiasi altro sintomo di infiammazione o infezione, **informi il medico immediatamente.**

### Effetti indesiderati comuni

(si possono manifestare in fino a 1 persona su 10)

- **Nausea**

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il **sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Sunlenca

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Sunlenca

Il principio attivo è lenacapavir. Ogni compressa contiene lenacapavir sodico equivalente a 300 mg di lenacapavir.

Gli altri componenti sono

#### *Nucleo della compressa*

Mannitolo (E421), cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (E468), copovidone, magnesio stearato (E572), polossamero (vedere paragrafo 2, *Sunlenca contiene sodio*).

### *Film di rivestimento*

Polivinile alcool (E1203), titanio diossido (E171), macrogol (E1521), talco (E553b), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido nero (E172), ferro ossido rosso (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Sunlenca e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film di Sunlenca sono beige, a forma di capsula, rivestite con film e con impresso "GSI" da un lato e "62L" dall'altro lato. Sunlenca è fornito in un blister da 5 compresse contenuto in un cartoncino per blister. Il blister è all'interno di un sacchetto di alluminio. Il sacchetto di alluminio contiene del gel di silice essiccante che è necessario lasciare nel sacchetto di alluminio per aiutare a proteggere le compresse. Il gel di silice è contenuto in un sacchetto o in un contenitore separato e non deve essere ingerito.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Gilead Sciences Ireland UC  
Carrigtohill  
County Cork, T45 DP77  
Irlanda

### **Produttore**

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

### **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 Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 262 8702

### **Lietuva**

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

### **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

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

**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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.