

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:

- 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, dabigatrano 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 são VIH-positivas porque a infeção por VIH pode ser transmitida ao bebé através do leite materno. Se está a amamentar, ou a pensar amamentar, **deve falar sobre o assunto com o seu médico assim que 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:

*Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)*

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

Lietuva

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

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

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

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

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



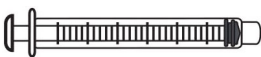

Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2022.

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

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções de utilização — Sunlenca 464 mg solução injetável

A sua embalagem contém



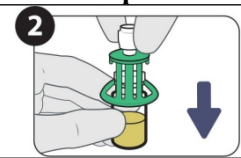
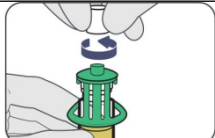
2 frascos para injetáveis	
2 dispositivos de acesso aos frascos para injetáveis	
2 seringas	
2 agulhas para injeção	

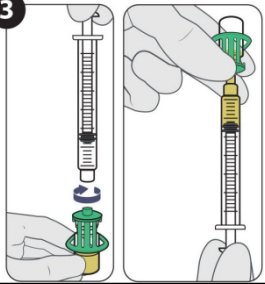
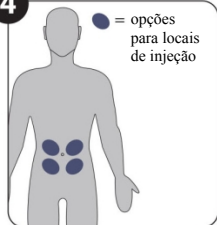

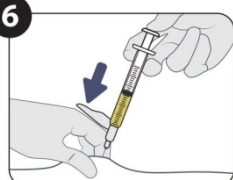
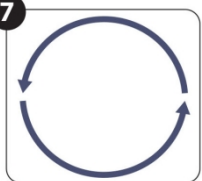
Todos os componentes destinam-se a uma utilização única.

Uma dose completa requer **duas injeções de 1,5 ml**. É necessária a utilização do **dispositivo de acesso ao frasco para injetáveis**.

Certifique-se de que:

- O frasco para injetáveis contém uma **solução amarela a castanha e sem partículas**
- O conteúdo **não está danificado**
- O produto **não está com o prazo de validade expirado**

1. Preparar o frasco para injetáveis	
	Retirar a tampa.
	Limpar a rolha do frasco para injetáveis com um toalhete de álcool.
2. Preparar o dispositivo de acesso ao frasco para injetáveis	
	Empurrar.
	Rodar e retirar.

<p>3. Encaixar e encher a seringa</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Encaixar a seringa e injetar 1,5 ml de ar no frasco para injetáveis. • Virar ao contrário e recolher todo o conteúdo.
<p>4. Preparar um local de injeção no abdómen do doente</p>	
<p>4</p>  <p>= opções para locais de injeção</p>	<p>Opções para locais de injeção (a pelo menos 5 cm do umbigo)</p>
<p>5. Montar a agulha e seringa</p> <p>5</p>  <p>sentido horário</p>	<p>Encaixar a agulha para injeção e preparar para 1,5 ml</p>
<p>6. Injetar a dose</p> <p>6</p> 	<p>Injetar 1,5 ml de Sunlenca por via subcutânea</p>
<p>7. Administrar a 2.ª injeção</p> <p>7</p> 	<p>Repita os passos para a 2.ª injeção num novo local de injeção.</p>