

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.

L'allattamento non è raccomandato per le donne sieropositive poiché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino con il latte materno. Se sta allattando o sta pensando di allattare al seno **deve parlarne con il medico il prima possibile.**

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:

Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

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

Κόπος

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 05/2025

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