

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Sunlenca

464 mg injektionsvätska, lösning
lenakapavir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Sunlenca är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sunlenca
3. Hur du använder Sunlenca

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sunlenca ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sunlenca är och vad det används för

Sunlenca innehåller den aktiva substansen lenakapavir. Det är ett antiretroviralt läkemedel som kallas kapsidhämmare.

Sunlenca är ett långtidsverkande läkemedel som **används i kombination med andra antiretrovirala läkemedel** för att behandla humant immunbristvirus typ 1 (hiv), viruset som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (acquired immunodeficiency syndrom, aids).

Det används för att behandla hiv-infektion hos vuxna med begränsade behandlingsalternativ (till exempel när andra antiretrovirala läkemedel inte är tillräckligt effektiva eller inte är lämpliga).

Behandling med Sunlenca i kombination med andra antiretrovirala läkemedel minskar mängden hiv i kroppen. Detta stärker immunsystemets funktion (kroppens naturliga försvarssystem) och minskar risken för att utveckla sjukdomar förknippade med hiv-infektion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sunlenca

Du ska inte ges Sunlenca

- Om du är allergisk mot lenakapavir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- Om du tar något av följande läkemedel:
 - **rifampicin**, används för att behandla vissa bakterieinfektioner såsom tuberkulos
 - **karbamazepin, fenytoin**, används för att förhindra krampanfall
 - **johannesört** (*Hypericum perforatum*), ett växtbaserat läkemedel som används mot lätt nedstämdhet och lindrig oro.

→ Du ska inte ges Sunlenca och du ska omedelbart tala med läkaren om du tror att detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Sunlenca

- Tala med läkare eller apotekspersonal om du någon gång har haft svår leversjukdom eller om tester har visat att du har problem med levern. Läkaren kommer att noga överväga om du ska behandlas med Sunlenca.

Under tiden du använder Sunlenca

När du har börjat ta Sunlenca, ska du vara uppmärksam på:

- Tecken på inflammation eller infektion.

→ Kontakta omedelbart din läkare om du får något av dessa symtom. Se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*, för mer information.

Det är viktigt med regelbundna besök

Det är viktigt att du **kommer på dina inplanerade** besök för att få Sunlenca injektion, för att hålla din hiv-infektion under kontroll och för att förhindra att sjukdomen förvärras. Tala med läkaren om du

överbäger att sluta med behandlingen. Om du får Sunlenca injektion för sent eller om du slutar att få Sunlenca måste du ta andra läkemedel för behandling mot din hiv-infektion och minska risken för att utveckla virusresistens (ökad motståndskraft mot behandlingen).

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år. Användning av Sunlenca för patienter som är under 18 år har ännu inte studerats, så det är inte känt hur säkert och effektivt läkemedlet är i den åldersgruppen.

Andra läkemedel och Sunlenca

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Sunlenca kan påverka eller påverkas av andra läkemedel. Då kanske Sunlenca eller andra läkemedel inte verkar på rätt sätt eller så kan eventuella biverkningar förvärras. I vissa fall kan läkaren behöva ändra dosen eller kontrollera mängden i blodet.

Läkemedel som aldrig får tas med Sunlenca:

- **rifampicin**, används för att behandla vissa bakterieinfektioner såsom tuberkulos
- **karbamazepin, fenytoin**, används för att förhindra krampanfall
- **johannesört (*Hypericum perforatum*)**, ett växtbaserat läkemedel som används mot lätt nedstämdhet och lindrig oro.

→ Om du tar något av dessa läkemedel, **ska du inte ges Sunlenca injektion och du ska omedelbart tala med läkaren.**

Tala med läkaren i synnerhet om du tar:

- antibiotika som innehåller:

- rifabutin
- antiepileptika används för behandling av epilepsi och till att förhindra krampanfall, som innehåller:
 - oxkarbazepin eller fenobarbital
- läkemedel som används för behandling av hiv som innehåller:
 - atazanavir/kobicistat, efavirenz, nevirapin, tipranavir/ritonavir eller etravirin
- läkemedel som används för behandling av migränhuvudvärk som innehåller:
 - dihydroergotamin eller ergotamin
- läkemedel som används för behandling av impotens och pulmonell hypertension (högt blodtryck i lungornas pulsåder), som innehåller:
 - sildenafil eller tadalafil
- läkemedel som används för behandling av impotens som innehåller:
 - vardenafil
- kortikosteroider (kallas också "steroider") som intas via munnen eller injiceras och som används för behandling av allergier, inflammatoriska magtarmsjukdomar och andra sjukdomar som orsakar inflammation i kroppen, som innehåller:
 - dexametason eller hydrokortison/kortison
- läkemedel som används för att sänka kolesterol, som innehåller:
 - lovastatin eller simvastatin
- antiarytmika (läkemedel som reglerar hjärtrytm) och används för behandling av hjärtproblem, som innehåller:
 - digoxin
- läkemedel som används för att hjälpa dig att sova, som innehåller:

- midazolam eller triazolam.
- antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel) och används för att förhindra och behandla blodproppar, som innehåller:
 - rivaroxaban, dabigatran eller edoxaban.

→ **Kontakta din läkare om du tar något av dessa läkemedel** eller om du börjar ta något av dessa läkemedel under behandlingen med Sunlenca. Du ska inte avbryta behandlingen utan att tala med din läkare.

Sunlenca är ett långtidsverkande läkemedel. Om du efter att ha talat med läkaren har beslutat dig för att avsluta behandlingen eller övergå till en annan, ska du vara medveten om att en låg halt lenakapavir (den aktiva substansen i Sunlenca) kan finnas kvar i kroppen under flera månader efter din sista injektion. Dessa kvarstående låga nivåer bör inte inverka på andra antiretrovirala läkemedel som du tar efteråt för behandling av din hiv-infektion. Vissa andra läkemedel kan emellertid påverkas av de låga nivåerna lenakapavir i kroppen om du tar dem inom 9 månader efter din sista Sunlenca injektion. Du ska kontrollera med läkaren om andra sådana läkemedel är säkra för dig att ta efter att du har avslutat behandlingen med Sunlenca.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Som en försiktighetsåtgärd bör du undvika att använda Sunlenca under graviditet om inte din läkare säger något annat.

Amning rekommenderas inte för kvinnor som lever med hiv eftersom hiv-infektion kan passera över till barnet via bröstmjölken. Om du ammar eller tänker amma **ska du diskutera det med läkaren så snart som möjligt.**

Sunlenca innehåller hjälpämnen

Sunlenca innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektion, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Sunlenca

Sunlenca **används i kombination med andra antiretrovirala läkemedel** för behandling av hiv-infektion. Din läkare kommer att informera dig om vilka andra läkemedel du ska ta för att behandla hiv-infektionen och när du ska ta dem.

Din behandling med Sunlenca startar med tabletter som ska sväljas, följt av injektioner som ges av läkare eller sjuksköterska, så som beskrivet nedan.

Tala med läkaren innan du tar tabletterna. Du kommer att få anvisningar om när du ska börja med tabletterna och när ditt besök för de första injektionerna kommer att bokas in.

Behandlingsdag 1:

- Två tabletter som sväljes. Dessa kan tas med eller utan mat.

Behandlingsdag 2:

- Två tabletter som sväljes. Dessa kan tas med eller utan mat.

Behandlingsdag 8:

- En tablett som ska sväljas. Denna kan tas med eller utan mat.

Behandlingsdag 15:

- Två injektioner i buken (magen) som ges samtidigt av läkare eller sjuksköterska.

Var sjätte månad:

- Två injektioner i buken som ges samtidigt av läkare eller sjuksköterska.

Om du använt för stor mängd av Sunlenca

Läkaren eller sjuksköterskan ger dig detta läkemedel, så det är osannolikt att du kommer att få för mycket. Om du är orolig, tala med läkaren eller sjuksköterskan.

Om du har glömt att använda Sunlenca

- Det är viktigt att du **kommer på dina planerade besök var sjätte månad** för att få dina injektioner med Sunlenca. Detta bidrar till att hålla din hiv-infektion under kontroll och förhindra att sjukdomen förvärras.
- Om du tror att du inte kan komma till besöket för dina injektioner ska du ringa till läkaren så snart som möjligt för att diskutera dina behandlingsalternativ.

Om du missar eller kräks upp tabletterna ska du läsa bipacksedeln för Sunlenca tabletter.

Om du slutar att använda Sunlenca

Sluta inte att få Sunlenca utan att tala med läkaren. Fortsätt att få injektioner med Sunlenca så länge som din läkare rekommenderar det. Om du slutar att få Sunlenca kan detta allvarligt påverka effekten av framtida hiv-behandlingar.

→ **Tala med läkaren om du vill sluta få injektioner med Sunlenca.**

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Eventuella allvarliga biverkningar: Kontakta omedelbart läkare.

- **Tecken på inflammation eller infektion.** Hos vissa patienter med framskriden hiv-infektion (AIDS) som tidigare har haft opportunistiska infektioner (infektioner som uppträder hos människor med försvagat immunsystem) kan tecken och symtom på inflammation från tidigare infektioner uppträda inom kort efter det att hiv-behandling har påbörjats. Man tror att dessa symtom beror på att kroppens immunsystem har stärkts så att kroppen kan bekämpa infektioner som kan ha funnits utan att ge några tydliga symtom.
- **Autoimmuna sjukdomar**, när immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad, kan också uppkomma efter att du börjat ta läkemedel mot hiv-infektion. Autoimmuna sjukdomar kan uppkomma flera månader efter att behandlingen påbörjats. Var observant på symtom på infektion eller andra symtom som:
 - muskelsvaghet
 - svaghet som börjar i händer och fötter och förflyttar sig mot bålen

- hjärtklappningar, skakningar eller hyperaktivitet.

→ Om du märker dessa eller andra symtom på inflammation eller infektion, **tala omedelbart med läkaren.**

Mycket vanliga biverkningar

(kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- **Reaktioner där Sunlenca injiceras.** Symtomen kan omfatta:
 - smärta och obehag
 - en förhårdnad massa eller knöl
 - inflammatorisk reaktion såsom rodnad, klåda och svullnad.

Vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- **Illamående**

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Sunlenca ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är lenakapavir. Varje endosflaska innehåller 463,5 mg lenakapavir.

Övriga innehållsämnen är:

Makrogol (E1521), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sunlenca injektionsvätska, lösning (för injektion), är en klar, gul till brun lösning utan synliga partiklar. Sunlenca tillhandahålls i två injektionsflaskor av glas som var och en innehåller 1,5 ml injektionsvätska, lösning. Dessa injektionsflaskor ingår i en doseringssats som också innehåller 2 adaptrar för injektionsflaska (som gör det möjligt för läkaren att dra upp Sunlenca ur injektionsflaskan), 2 engångssprutor och 2 injektionsnålar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning
om du vill veta mer om detta läkemedel:

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

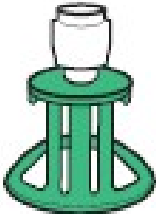
Denna bipacksedel ändrades senast 08/2022

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso-
och sjukvårdspersonal:**

Bruksanvisning för Sunlenca 464 mg injektionsvätska, lösning

Förpackningen innehåller

2 injektionsflaskor	
2 adaptrar för injektionsflaska	

	
2 sprutor	
2 injektionsnålar	

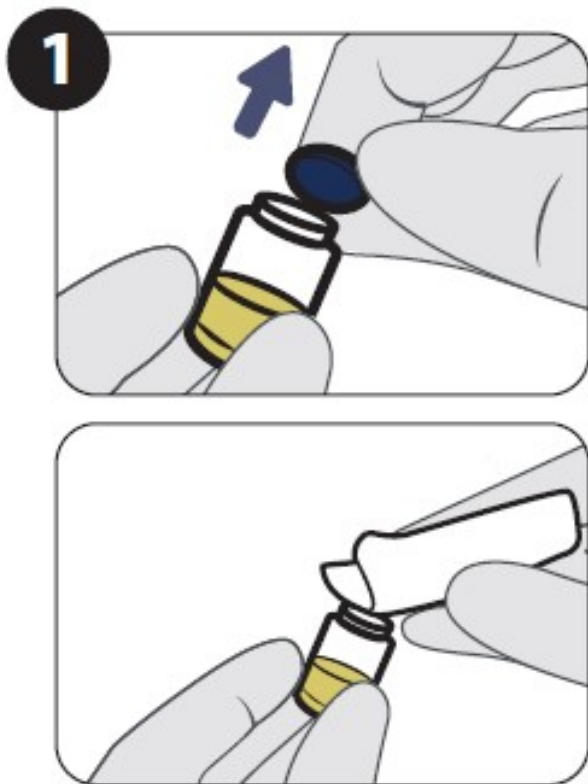
Alla komponenter är för engångsbruk.

För fullständig dos krävs **två 1,5 ml injektioner**. Adapter för **injektionsflaska** måste användas.

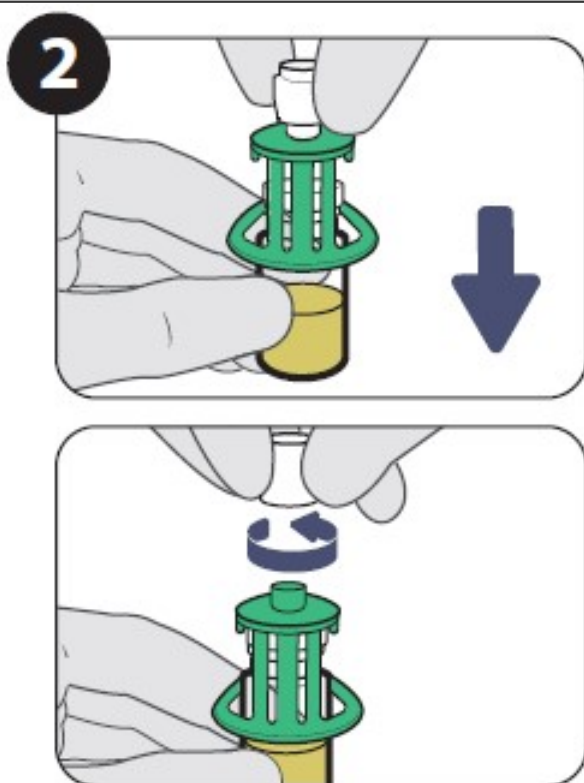
Kontrollera att:

- Injektionsflaskan innehåller en **gul till brun lösning utan partiklar**
- Innehållet **inte** är **skadat**
- Produktens utgångsdatum **inte har passerat**

1. Förbered injektionsflaskan	
	Ta bort locket.
	Rengör injektionsflaskans propp med en sprittork.



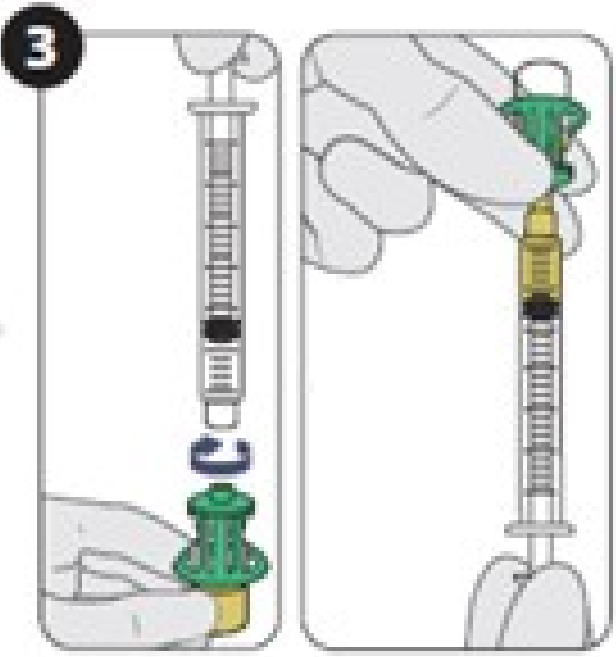
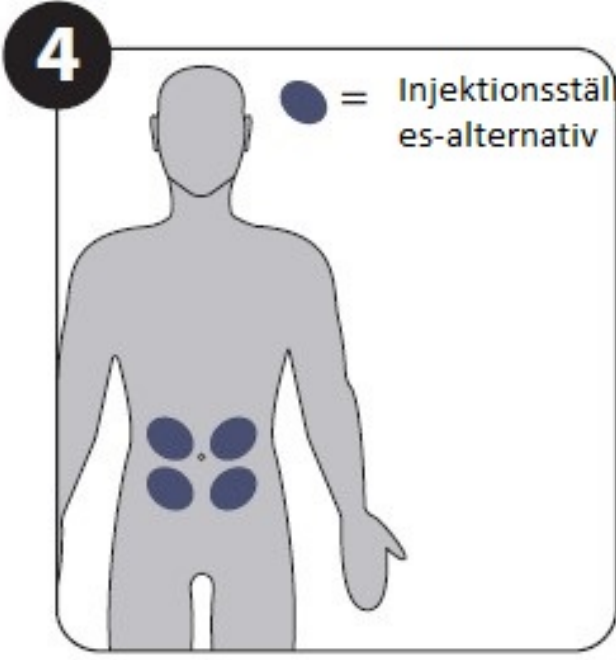
2. Förbered adaptern för injektionsflaskan

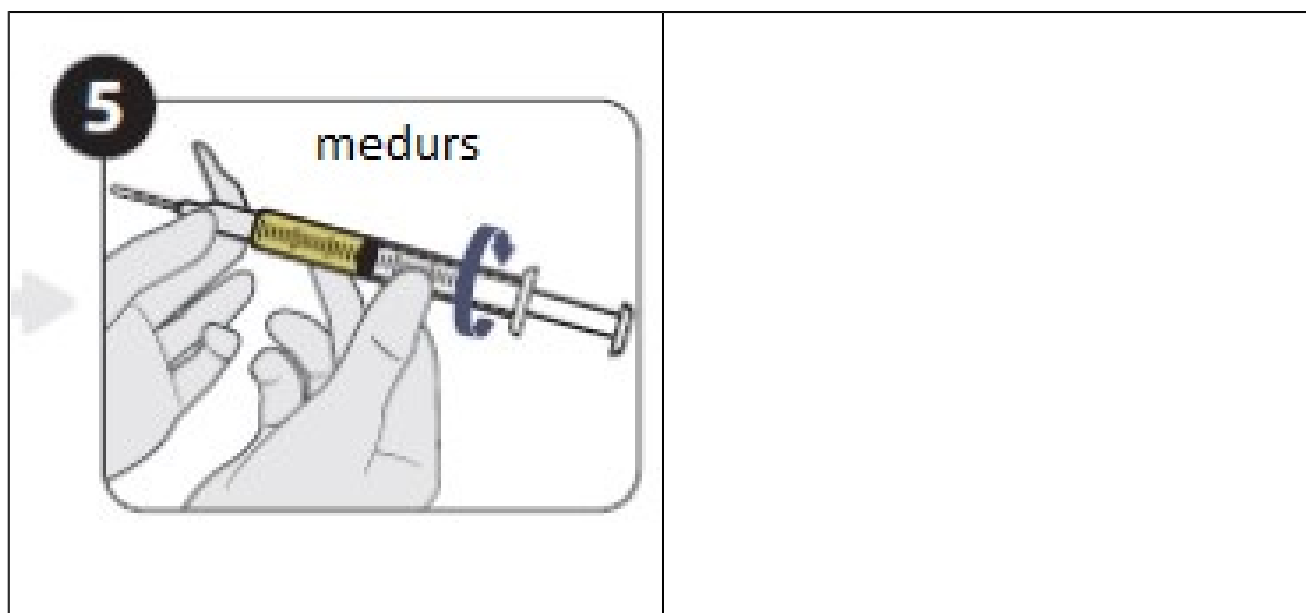


Tryck ner.

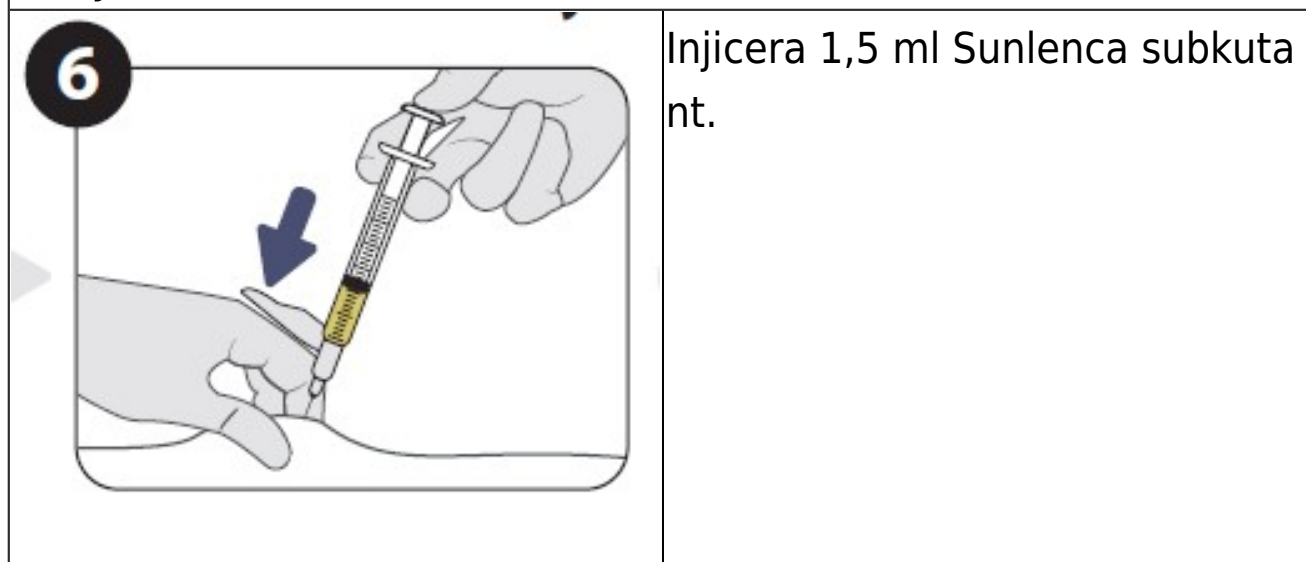
Vrid av.

3. Fäst och fyll sprutan

	• Fäst sprutan och injicera 1,5 ml luft i injektionsflaskan. • Vänd den upp och ner och dra upp allt innehåll.
4. Förbered ett injektionsställe på patientens buk	
	Alternativa injektionsställen (minst 5 cm från naveln).
5. Montera nålen på sprutan	
	Fäst injektionsnålen och fyll till 1,5 ml.



6. Injicera dosen



7. Administrera den andra injektionen

