

Indlægsseddel Information til patienten

Sunlenca 464 mg injektionsvæske, opløsning lenacapavir

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Sunlenca
3. Sådan får du Sunlenca
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sunlenca indeholder det aktive stof **lenacapavir**. Dette er et antiretroviralt lægemiddel, der er kendt som en kapsidinhibitor.

Sunlenca er et langtidsvirkende lægemiddel, der **anvendes sammen med andre antiretrovirale lægemidler** til at behandle type 1 humant immundefekt virus (hiv), virussen som forårsager erhvervet immundefektsyndrom (aids).

Det anvendes til at behandle hiv-infektion hos voksne med begrænsede behandlingsmuligheder (f.eks. når andre antiretrovirale lægemidler ikke er tilstrækkelig effektive eller ikke er egnede).

Behandling med Sunlenca sammen med andre antiretrovirale lægemidler nedsætter mængden af hiv i din krop. Dette vil forbedre immunsystemets funktion (kroppens naturlige forsvar) og nedsætte risikoen for at udvikle sygdomme forbundet med hiv-infektion.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Sunlenca

Du må ikke få Sunlenca

- hvis du er **allergisk over for lenacapavir** eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)

- hvis du tager et af disse lægemidler:
 - **rifampicin**, der anvendes til at behandle visse bakterieinfektioner som f.eks. tuberkulose
 - **carbamazepin, phenytoin**, der anvendes til at forebygge anfald
 - **perikon** (*hypericum perforatum*), et naturlægemiddel, der anvendes mod depression og angst

→ Hvis du tror, at noget af dette gælder for dig, **må du ikke få Sunlenca. Fortæl det omgående til lægen.**

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Sunlenca

- **Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du nogensinde har haft en alvorlig leversygdom, eller hvis prøver har påvist problemer med din lever.** Lægen vil nøje overveje, om du skal behandles med Sunlenca.

Mens du får Sunlenca

Når du begynder at få Sunlenca, skal du holde øje med:

- **Tegn på betændelse eller infektion.**

→ Hvis du bemærker nogle af disse symptomer, skal du straks fortælle det til lægen. Se punkt 4, *Bivirkninger*, for yderligere oplysninger.

- **Reaktioner, hvor Sunlenca injiceres.**

→ Der kan opstå en hård udfyldning eller knude på injektionsstedet. I nogle tilfælde har sådanne knuder været der i mere end et år, og i nogle tilfælde forsvinder de muligvis ikke. Hvis de ikke er forsvundet inden den næste injektion, skal du kontakte din læge. Se punkt 4, *Bivirkninger*, for yderligere oplysninger.

Regelmæssige besøg er vigtige

Det er vigtigt, at du **kommer til dine planlagte besøg** for at få din injektion med Sunlenca, for at kontrollere din hiv-infektion, og for at forhindre, at din sygdom bliver værre. Tal med lægen, hvis du tænker på at stoppe behandlingen. Hvis du er forsinket i at få din injektion med Sunlenca, eller hvis du stopper med at få Sunlenca, skal du tage andre lægemidler til at behandle din hiv-infektion og for at nedsætte risikoen for udvikling af viral resistens.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn og unge under 18 år. Der er endnu ikke lavet undersøgelser med brug af Sunlenca hos patienter under 18 år. Det vides derfor ikke, hvor sikkert og effektivt lægemidlet er hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Sunlenca

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Sunlenca kan påvirke eller påvirkes af andre lægemidler. Dette kan forhindre Sunlenca eller andre lægemidler i at virke korrekt, eller det kan gøre bivirkninger værre. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt, at lægen justerer din dosis eller kontrollerer dit blod.

Lægemidler, der aldrig må tages sammen med Sunlenca

- **rifampicin**, der anvendes til at behandle visse bakterieinfektioner som f.eks. tuberkulose
- **carbamazepin, phenytoin**, der anvendes til at forebygge anfald
- **perikon** (*hypericum perforatum*), et naturlægemiddel, der anvendes mod depression og angst

→ Hvis du tager nogen af disse lægemidler, **må du ikke få en injektion med Sunlenca. Fortæl det straks til lægen.**

Kontakt især lægen, hvis du tager:

- antibiotika, som indeholder:
 - rifabutin
- krampestillende lægemidler, der anvendes til at behandle epilepsi og forebygge anfald, som indeholder:
 - oxcarbazepin eller phenobarbital
- lægemidler til at behandle hiv, som indeholder:
 - atazanavir/cobicistat, efavirenz, nevirapin, tipranavir/ritonavir eller etravirin
- lægemidler til at behandle migræne, som indeholder:
 - dihydroergotamin eller ergotamin
- lægemiddel til at behandle impotens og pulmonal hypertension, som indeholder:
 - sildenafil eller tadalafil
- lægemidler til at behandle impotens, som indeholder:
 - vardenafil
- kortikosteroider (også kaldet 'steroider') taget gennem munden eller givet som injektion, der anvendes til at behandle allergier, inflammatoriske tarmsygdomme samt andre forskellige sygdomme, der involverer betændelse i din krop, som indeholder:
 - dexamethason eller hydrocortison/cortison
- lægemidler til at sænke kolesterol, som indeholder:
 - lovastatin eller simvastatin
- antiarytmika, der anvendes til at behandle hjerteproblemer, som indeholder:
 - digoxin
- lægemidler, der hjælper dig med at sove, som indeholder:
 - midazolam eller triazolam.
- antikoagulantia, der anvendes til at forebygge og behandle blodpropper, som indeholder:
 - rivaroxaban, dabigatran eller edoxaban

→ **Fortæl det til lægen, hvis du tager nogen af disse lægemidler**, eller hvis du begynder at tage nogen af disse lægemidler under behandlingen med Sunlenca. Afbryd ikke behandlingen uden først at kontakte lægen.

Sunlenca er et langtidsvirkende lægemiddel. Hvis du beslutter at stoppe din behandling eller skifte til en anden, efter du har talt med lægen, skal du vide, at små mængder lenacapavir (det aktive stof i Sunlenca) kan forblive i din krop i mange måneder efter den sidste injektion. Disse små resterende mængder bør ikke påvirke andre antiretrovirale lægemidler, som du tager bagefter for at behandle hiv-infektionen. Men nogle andre lægemidler kan være påvirket af små mængder lenacapavir i din krop, hvis du tager dem inden for 9 måneder efter den sidste injektion med Sunlenca. Spørg lægen til råds om, hvorvidt det er sikkert for dig at tage sådanne lægemidler, efter du stopper behandlingen med Sunlenca.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Som en forebyggende foranstaltning, bør du undgå at bruge Sunlenca under graviditeten, medmindre lægen siger noget andet.

Amning anbefales ikke hos kvinder, der er hiv-positive, da hiv-infektion kan overføres til barnet gennem modermælken. Hvis du ammer eller påtænker at amme, **bør du drøfte det med lægen hurtigst muligt.**

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sunlenca forventes ikke at påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Sunlenca indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. injektion, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan får du Sunlenca

Sunlenca **anvendes sammen med andre antiretrovirale lægemidler** til at behandle hiv-infektion. Lægen vil fortælle dig, hvilke andre lægemidler du skal tage for at behandle din hiv-infektion, og hvornår du skal tage dem.

Din behandling med Sunlenca starter med tabletter, som du tager gennem munden, efterfulgt af injektioner, der gives af lægen eller sygeplejersken, som beskrevet nedenfor.

Tal med lægen, før du tager tabletterne. Lægen vil fortælle dig, hvornår du skal starte med at tage tabletterne, og hvornår du skal komme til de første injektioner.

Behandlingens dag 1:

- To tabletter taget gennem munden. De kan tages med eller uden mad.

Behandlingens dag 2:

- To tabletter taget gennem munden. De kan tages med eller uden mad.

Behandlingens dag 8:

- En tablet taget gennem munden. Den kan tages med eller uden mad.

Behandlingens dag 15:

- To injektioner i maven givet samtidig af lægen eller sygeplejersken

Hver 6. måned:

- To injektioner i maven givet samtidig af lægen eller sygeplejersken.

Hvis du har fået for meget Sunlenca

Du vil få dette lægemiddel af lægen eller sygeplejersken, så det er usandsynligt, at du får for meget. Tal med lægen eller sygeplejersken, hvis du er bekymret.

Hvis du glemmer en injektion med Sunlenca

- Det er vigtigt, at du **kommer til dine planlagte besøg hver 6. måned** for at få dine injektioner med Sunlenca. Det hjælper med at kontrollere din hiv-infektion og forhindre din sygdom i at blive værre.
- Hvis du tror, at du ikke kan komme til dine besøg for at få dine injektioner, skal du kontakte lægen snarest muligt for at drøfte dine behandlingsmuligheder.

Hvis du glemmer eller kaster tabletterne op, skal du læse indlægssedlen for Sunlenca tabletter.

Hvis du holder op med at få Sunlenca

Du må ikke stoppe med at få Sunlenca uden at tale med lægen. Bliv ved med at få injektioner med Sunlenca, så længe lægen anbefaler det. Hvis du stopper Sunlenca, kan det i alvorlig grad påvirke virkningen af fremtidige hiv-behandlinger.

→ **Tal med lægen, hvis du ønsker at holde op med at få injektioner med Sunlenca.**

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mulige alvorlige bivirkninger: Fortæl det straks til lægen

- **Ethvert tegn på betændelse eller infektion.** Hos nogle patienter med fremskreden hiv-infektion (aids) og tidligere opportunistiske infektioner (infektioner, der forekommer hos personer med et svagt immunsystem) kan der forekomme tegn og symptomer på betændelse fra tidligere infektioner kort tid efter behandlingen mod hiv startes. Det menes, at disse symptomer skyldes en forbedring af kroppens immunreaktion, hvilket gør kroppen i stand til at bekæmpe infektioner, der kan have været til stede uden nogen tydelige symptomer.
- **Autoimmunsygdomme**, når immunsystemet angriber sundt kropsvæv, kan også opstå, efter du begynder at tage lægemidler for hiv-infektion. Autoimmunsygdomme kan opstå mange måneder efter behandlingsstart. Vær opmærksom på symptomer på infektion eller andre symptomer såsom:
 - muskelsvaghed
 - svaghed, der begynder i hænder og fødder og bevæger sig op mod selve kroppen
 - hjertebanken, rysten eller hyperaktivitet

→ Hvis du bemærker disse eller andre symptomer på betændelse eller infektion, **skal du straks fortælle det til lægen.**

Meget almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- **Reaktioner, hvor Sunlenca injiceres.**
Symptomer kan omfatte:
 - smerter og ubehag
 - en hård udfyldning eller knude, som er længere tid om at gå væk end andre reaktioner på injektionsstedet, eller som muligvis ikke går væk
 - betændelsesreaktion såsom rødme, kløe og hævelse
 - åbent sår på huden

Almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- **Kvalme**

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglassets etiket og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sunlenca indeholder

Aktivt stof: Lenacapavir. Hvert hætteglas til engangsbrug indeholder 463,5 mg lenacapavir.

Øvrige indholdsstoffer: Macrogol (E1521), vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Sunlenca-injektionsvæske (injektion), opløsning er en klar til brunlig opløsning uden partikler. Sunlenca leveres i to hætteglas af glas, der hver indeholder 1,5 ml injektionsvæske, opløsning. Disse hætteglas leveres i et doseringssæt, der også har 2 adgangsenheder til hætteglas (en enhed, der gør det muligt for lægen eller sygeplejersken at trække Sunlenca op fra hætteglasset), 2 engangssprøjter og 2 kanyler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Lietuva

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

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 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

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Brugsanvisning - Sunlenca 464 mg injektionsvæske, opløsning

Pakningen indeholder

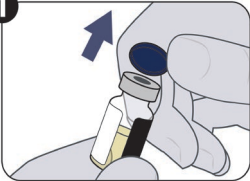
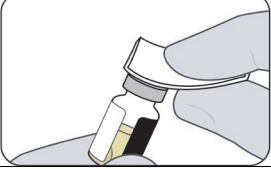
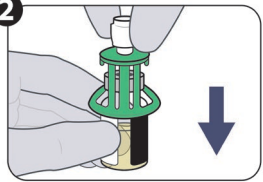
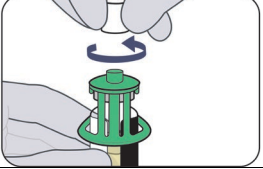
2 x hætteglas	
2 x adgangsenheder til hætteglas	
2 x sprøjter	
2 x 22G, 13 mm-kanyler	

Alle bestanddele er til engangsbrug.

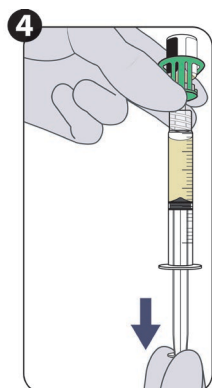
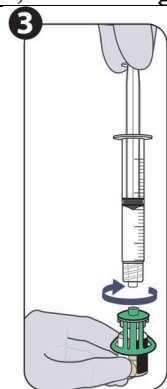
En hel dosis kræver **to 1,5 ml injektioner**. Brug af **adgangsenheden til hætteglasset** er nødvendig.

Sørg for, at:

- Hætteglasset og den klargjorte sprøjte indeholder en **gul-til-brunlig opløsning** uden **partikler**
- Indholdet **ikke er beskadiget**
- Produktet **ikke er udløbet**

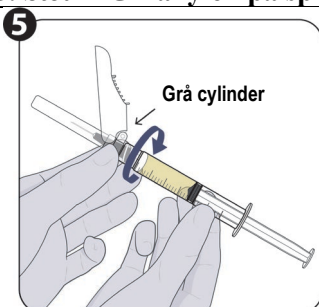
1. Klargør hætteglasset	
	Tag hæppen af.
	Rengør hætteglassets prop med en spritserviet.
2. Klargør adgangsenheden til hætteglas	
	Skub ned.
	Skrue af.

3., 4. Påsæt og fyld sprøjten

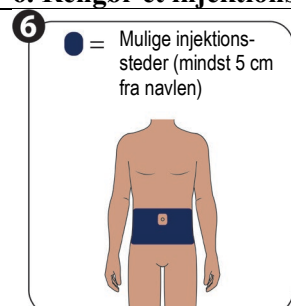


- Påsæt sprøjten, og injicer 1,5 ml luft i hætteglasset.
- Vend på hovedet, og træk alt indholdet op.

5. Sæt 22G-kanylen på sprøjten, fjern luftbobler og klargør til injektion af 1,5 ml

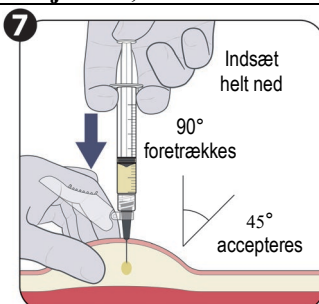


6. Rengør et injektionssted på patientens mave



Mulige injektionssteder (mindst 5 cm fra navlen)

7. Injicer 1,5 ml Sunlenca subkutant



8. Administrer 2. injektion

8

