

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Sunlenca haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

SUNLENCA[®], Injektionslösung

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Was ist Sunlenca und wann wird es angewendet?

Sunlenca enthält den Wirkstoff Lenacapavir. Dies ist ein antiretrovirales Arzneimittel, das als Capsid-Inhibitor bezeichnet wird.

Sunlenca ist ein lang wirksames Arzneimittel und wird in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung des humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) eingesetzt.

Es wird zur Behandlung von Erwachsenen verwendet, deren HIV-1 Virus gegen viele antiretrovirale Arzneimittel resistent ist und deren aktuelle Arzneimittel die HIV-Infektion nicht unter Kontrolle halten können oder zu starke Nebenwirkungen oder andere Sicherheitsbedenken verursachen.

Sunlenca verringert die Menge von HIV in Ihrem Körper. Dadurch wird das Immunsystem gestärkt und das Risiko der Entwicklung von Krankheiten im Zusammenhang mit einer HIV-Infektion verringert.

Die Behandlung beginnt mit der Einnahme von Sunlenca-Tabletten, gefolgt von Sunlenca-Injektionen, die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder medizinischem Fachpersonal verabreicht werden. Weitere Informationen finden Sie unter «Wie verwenden Sie Sunlenca?». Lesen Sie auch die Packungsbeilage von Sunlenca Filmtabletten.

Sunlenca erhalten Sie nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Während Sie Sunlenca anwenden, müssen Sie in ärztlicher Behandlung bleiben.

Wann darf Sunlenca nicht angewendet werden?

Sie dürfen keine Sunlenca-Injektion erhalten,

- wenn Sie allergisch gegen Lenacapavir oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie derzeit eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - Rifampicin zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen wie z.B. Tuberkulose
 - Carbamazepin, Phenytoin zur Vorbeugung von Krampfanfällen
 - Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen
 - Atazanavir/Cobicistat zur Behandlung von HIV.

→ Sie dürfen keine Sunlenca-Injektion erhalten und müssen umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft.

Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Sunlenca Vorsicht geboten?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Sunlenca anwenden,



- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben oder hatten, oder wenn Untersuchungen auf Probleme mit Ihrer Leber hinweisen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird sorgfältig abwägen, ob Sie eine Behandlung mit Sunlenca erhalten sollten.

Während Sie Sunlenca erhalten

Sobald Sie mit der Anwendung von Sunlenca beginnen, achten Sie auf:

- Anzeichen einer Entzündung oder Infektion.

→ Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, sollten Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren. Weitere Informationen finden Sie unter «Welche Nebenwirkungen kann Sunlenca haben?».

- Reaktionen an der Stelle, an der Sunlenca injiziert wurde.

→ An der Injektionsstelle kann eine Verhärtung oder ein Knoten auftreten. In manchen Fällen blieben solche Knoten länger als ein Jahr bestehen und in manchen Fällen bilden sie sich unter Umständen gar nicht zurück. Sollten diese Reaktionen zum Zeitpunkt der nächsten Injektion nicht abgeklungen sein, machen Sie Ihren Arzt darauf aufmerksam. Weitere Informationen, siehe «Welche Nebenwirkungen kann Sunlenca haben?»

Andere Arzneimittel und Sunlenca

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, über andere Arzneimittel, die Sie einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Sunlenca kann mit anderen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten. Dadurch kann die Wirkstoffmenge von Sunlenca oder anderen Arzneimitteln in Ihrem Blut verändert werden. Das kann zur Folge haben, dass die Wirksamkeit der Arzneimittel nachlässt oder Nebenwirkungen verstärkt werden. In einigen Fällen muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin dann Ihre Arzneimitteldosis entsprechend verändern oder Ihre Blutwerte kontrollieren.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Antibiotika mit folgendem Wirkstoff:
 - Rifabutin, Rifapentin
- Antikonvulsiva zur Behandlung von Epilepsie bzw. zur Vorbeugung von Krampfanfällen, mit folgenden Wirkstoffen:
 - Oxcarbazepin oder Phenobarbital
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV, mit folgenden Wirkstoffen:
 - Efavirenz, Nevirapin, Tipranavir/Ritonavir oder Etravirin
- Arzneimittel zur Behandlung von Migränekopfschmerz, mit folgenden Wirkstoffen:
 - Dihydroergotamin, Ergotamin oder Methylergonovin
- Arzneimittel zur Behandlung von Impotenz und pulmonaler Hypertonie, mit folgendem Wirkstoff:
 - Tadalafil
- Arzneimittel zur Behandlung von Impotenz, mit folgenden Wirkstoffen:
 - Sildenafil oder Vardenafil
- Kortikosteroide (auch als «Steroide» bezeichnet), die oral eingenommen oder injiziert werden und zur Behandlung von Allergien, entzündlichen Darmerkrankungen und anderen Krankheiten eingesetzt werden, die mit Entzündungen im Körper einhergehen, mit folgenden Wirkstoffen:
 - Dexamethason oder Hydrocortison/Cortison
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins, mit folgenden Wirkstoffen:
 - Lovastatin oder Simvastatin
- Antiarrhythmika zur Behandlung von Herzproblemen, mit folgendem Wirkstoff:



- Digoxin
- Arzneimittel, die Ihnen beim Schlafen helfen, mit folgenden Wirkstoffen:
 - Midazolam oder Triazolam
- Antikoagulanzen zur Vorbeugung und Behandlung von Blutgerinnseln, mit folgenden Wirkstoffen:
 - Rivaroxaban, Dabigatran oder Edoxaban

→ Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Brechen Sie Ihre Therapie nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin gesprochen zu haben.

Die Anwendung und Sicherheit von Sunlenca bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Natrium

Sunlenca enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Injektion, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Sunlenca einen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, hat.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen!

Darf Sunlenca während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Das Stillen wird bei Frauen, die mit HIV leben, nicht empfohlen, da die HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann. Wenn Sie stillen oder darüber nachdenken, Ihr Kind zu stillen, sollten Sie dies so bald wie möglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprechen.

Wie verwenden Sie Sunlenca?

Sunlenca wird in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung einer HIV-1-Infektion eingesetzt. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen erklären, welche anderen Arzneimittel Sie zur Behandlung Ihrer HIV-1-Infektion einnehmen müssen und wann Sie diese einnehmen müssen.

Ihre Behandlung mit Sunlenca beginnt mit der Einnahme von Tabletten, gefolgt von Injektionen, die Ihnen Ihr Arzt bzw. Ärztin oder medizinisches Fachpersonal, wie nachstehend beschrieben, verabreicht.

Tag 1 der Behandlung:

- Einnahme von zwei (300 mg) Tabletten. Diese können unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden. Sprechen Sie vor der Einnahme der Tabletten mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Tag 2 der Behandlung:

- Einnahme von zwei (300 mg) Tabletten. Diese können unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Tag 8 der Behandlung:

- Einnahme von einer (300 mg) Tablette. Diese kann unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.



Tag 15 der Behandlung:

- Zwei Injektionen in Ihren Bauch, die von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin oder medizinischem Fachpersonal verabreicht werden.

Alle 6 Monate:

- Zwei Injektionen in Ihren Bauch, die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder medizinischem Fachpersonal verabreicht werden.

Wenn Sie eine Sunlenca-Injektion versäumen

- Es ist wichtig, dass Sie Ihre geplanten Termine alle 6 Monate für die Injektionen von Sunlenca wahrnehmen. Dies wird dazu beitragen, Ihre HIV-Infektion zu kontrollieren und eine Verschlimmerung Ihrer Krankheit zu verhindern.
- Wenn Sie glauben, dass Sie Ihren Injektionstermin nicht wahrnehmen können, setzen Sie sich so bald wie möglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung, um Ihre Behandlungsmöglichkeiten zu besprechen.

Wenn Sie vergessen, Ihre Tabletten einzunehmen oder wenn Sie nach der Einnahme der Tabletten erbrechen, beachten Sie bitte die Packungsbeilage der Sunlenca Filmtabletten.

Brechen Sie die Behandlung mit Sunlenca nicht ab

Brechen Sie die Behandlung mit Sunlenca nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu sprechen. Setzen Sie die Behandlung mit Sunlenca Injektionen so lange fort, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es empfiehlt. Wenn Sie die Anwendung von Sunlenca abbrechen, kann dies den Effekt einer zukünftigen Behandlung erheblich beeinträchtigen.

Sunlenca Injektion ist ein lang wirksames Arzneimittel. Wenn Sie sich nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin entschließen, die Behandlung abzubrechen, sollten Sie wissen, dass geringe Mengen von Lenacapavir (dem Wirkstoff in Sunlenca) noch viele Monate nach der letzten Injektion in Ihrem Körper verbleiben können. Andere antiretrovirale Arzneimittel, die Sie zur Behandlung Ihrer HIV-1-Infektion einnehmen, sollten von diesen geringen Lenacapavir-Spiegeln nicht beeinflusst werden. Allerdings können einige andere Arzneimittel durch den niedrigen Lenacapavir-Spiegel in Ihrem Körper beeinflusst werden, wenn Sie diese innerhalb von 9 Monaten nach Ihrer letzten Sunlenca-Injektion einnehmen. Sie sollten mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin abklären, welche anderen Arzneimittel Sie unbedenklich anwenden können, wenn Sie die Behandlung mit Lenacapavir beenden.

→ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie keine weiteren Sunlenca-Injektionen mehr erhalten möchten.

Wenn Sie zu viel Sunlenca Injektion erhalten haben

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder medizinisches Fachpersonal wird Ihnen dieses Arzneimittel verabreichen, und es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel davon bekommen. Wenn Sie sich Sorgen machen, wenden Sie sich an den Arzt bzw. die Ärztin oder das medizinische Fachpersonal.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Sunlenca bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Sunlenca sollte bei diesen Patienten nicht angewendet werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Sunlenca haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen: sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin



- Alle Anzeichen für eine Entzündung oder Infektion. Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und vorbestehenden opportunistischen Infektionen (Infektionen, die nur bei Personen mit einem geschwächten Immunsystem auftreten) können bald nach Beginn der HIV-Behandlung Entzündungszeichen und -symptome früherer Infektionen auftreten. Es wird angenommen, dass solche Symptome auftreten, weil sich das Immunsystem Ihres Körpers verbessert und sich gegen Infektionen zur Wehr setzt, die möglicherweise vorhanden sind, ohne Symptome zu verursachen.
- Autoimmunerkrankungen, bei denen das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift, können auch auftreten, nachdem Sie mit der Anwendung von Arzneimitteln gegen die HIV-Infektion begonnen haben. Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Achten Sie auf Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie:
 - Muskelschwäche,
 - eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt,
 - Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität.

→ Wenn Sie diese oder andere Symptome oder eine Entzündung oder Infektion bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Reaktionen an der Injektionsstelle von Sunlenca
Symptome können sein:
 - Schmerzen und Unbehagen
 - eine Verhärtung oder ein Knoten, der möglicherweise länger fortbesteht als andere Reaktionen an der Injektionsstelle oder sich gar nicht zurückbildet
 - eine Entzündungsreaktion, z.B. Rötung, Juckreiz und Schwellung
 - offene Stelle auf der Haut

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Übelkeit

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bringen Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel zur Entsorgung in Ihre Apotheke zurück.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Sunlenca enthalten?



Jede Durchstechflasche Sunlenca enthält:

Wirkstoff

Lenacapavir-Natrium entsprechend 463,5 mg Lenacapavir.

Hilfsstoffe

Macrogol 300 (E1521), Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

68385 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Sunlenca? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Sunlenca wird in zwei Durchstechflaschen aus Glas geliefert. Diese Durchstechflaschen sind in einem Dosierungskit enthalten, das auch 2 Verbindungsstücke für die Durchstechflaschen (eine Vorrichtung, die es Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal ermöglicht, Sunlenca aus der Durchstechflasche zu entnehmen), 2 Einwegspritzen und 2 Injektionsnadeln enthält.

Zulassungsinhaberin

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

