

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Sunlenca peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

SUNLENCA[®], solution injectable

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Qu'est-ce que Sunlenca et quand doit-il être utilisé?

Sunlenca contient le principe actif lénacapavir. Il s'agit d'un médicament antirétroviral dénommé inhibiteur de la capsid.

Sunlenca est un médicament à action prolongée et il est utilisé en association avec d'autres médicaments antirétroviraux pour le traitement d'une infection par le virus de l'immunodéficience humaine 1 de type 1 (VIH-1).

Il est utilisé pour le traitement d'adultes dont le virus VIH-1 est résistant à de nombreux médicaments antirétroviraux et dont les médicaments actuels ne permettent pas un contrôle de l'infection par le VIH ou induisent des effets secondaires trop importants ou d'autres problèmes de sécurité.

Sunlenca réduit la quantité de VIH dans votre corps. Cela renforce votre système immunitaire et diminue le risque de développer des maladies associées à une infection par le VIH.

Le traitement débute par la prise de comprimés de Sunlenca, suivie d'injections de Sunlenca qui vous seront administrées par votre médecin ou infirmier/ère. Vous trouverez de plus amples informations sous «Comment utiliser Sunlenca?». Veuillez lire également la notice d'emballage de Sunlenca comprimés pelliculés.

Vous ne pouvez obtenir Sunlenca que sur prescription de votre médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Vous devez être suivi/e médicalement pendant que vous utilisez Sunlenca.

Quand Sunlenca ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas recevoir d'injection de Sunlenca

- si vous êtes allergique au lénacapavir ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament.
- si vous prenez actuellement l'un des médicaments suivants:
 - rifampicine (utilisée pour le traitement de certaines infections bactériennes telles que la tuberculose)
 - carbamazépine, phénytoïne, utilisées pour prévenir les convulsions
 - millepertuis (*Hypericum perforatum*), un remède végétal utilisé pour le traitement de dépressions et d'états anxieux
 - association atazanavir/cobicistat utilisée pour le traitement du VIH.

→ Si vous vous sentez concerné/e, vous ne devez pas recevoir d'injection de Sunlenca et devez en informer immédiatement votre médecin.



Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Sunlenca?

Parlez avec votre médecin avant d'utiliser Sunlenca,

- si vous avez ou avez eu une maladie du foie sévère ou si des analyses montrent que vous avez des problèmes au foie. Votre médecin évaluera avec précaution s'il convient de vous traiter par Sunlenca.

Pendant que vous utilisez Sunlenca

Une fois que votre traitement par Sunlenca a débuté, soyez attentif/ve à la survenue de:

- signes d'une inflammation ou infection.

→ Si vous remarquez l'un de ces symptômes, parlez-en immédiatement à votre médecin. Vous trouverez de plus amples informations sous «Quels effets secondaires Sunlenca peut-il provoquer?».

- Réactions au site d'injection de Sunlenca.

→ Une induration ou un nodule peut apparaître au site d'injection. Dans certains cas, ces nodules persistent pendant plus d'un an et parfois, dans certaines circonstances, elles ne disparaissent pas du tout. Si ces réactions n'ont pas disparu au moment de l'injection suivante, veuillez en informer votre médecin. Pour de plus amples informations, voir «Quels effets secondaires Sunlenca peut-il provoquer?».

Autres médicaments et Sunlenca

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien des autres médicaments que vous prenez, si vous avez pris récemment d'autres médicaments ou envisagez de prendre d'autres médicaments. Sunlenca peut interagir avec d'autres médicaments. Ainsi, les quantités de Sunlenca ou d'autres médicaments dans votre sang peuvent être modifiées. Ceci peut entraîner une diminution de l'efficacité des médicaments ou en aggraver les effets secondaires. Dans certains cas, votre médecin devra en conséquence ajuster la dose ou vérifier vos concentrations sanguines.

Veuillez indiquer à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- des antibiotiques, contenant les principes actifs suivants:
 - rifabutine, rifapentine
- des anticonvulsivants utilisés pour traiter l'épilepsie et prévenir les convulsions, contenant les principes actifs suivants:
 - oxcarbazépine ou phénobarbital
- des médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH, contenant les principes actifs suivants:
 - éfavirenz, névirapine, tipranavir/ritonavir ou étravirine
- des médicaments utilisés pour traiter la migraine, contenant les principes actifs suivants:
 - dihydroergotamine, ergotamine ou méthylergonovine
- des médicaments utilisés pour traiter l'impuissance et l'hypertension pulmonaire, contenant le principe actif suivant:
 - tadalafil
- des médicaments utilisés pour traiter l'impuissance, contenant les principes actifs suivants:
 - sildénafil ou vardénafil
- des corticostéroïdes (également appelés «stéroïdes») pris par voie orale ou administrés par injection et utilisés pour traiter les allergies, les maladies inflammatoires intestinales et plusieurs autres maladies s'accompagnant d'inflammations dans le corps, contenant les principes actifs suivants:
 - dexaméthasone ou hydrocortisone/cortisone
- des médicaments utilisés pour abaisser le cholestérol, contenant les principes actifs suivants:



- lovastatine ou simvastatine
- des antiarythmiques utilisés pour traiter les problèmes cardiaques, contenant le principe actif suivant:
 - digoxine
- des médicaments pour vous aider à dormir, contenant les principes actifs suivants:
 - midazolam ou triazolam
- des anticoagulants utilisés pour prévenir et traiter les caillots sanguins, contenant les principes actifs suivants:
 - rivaroxaban, dabigatran ou édoxaban

→ Informez votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments. N'arrêtez pas votre traitement sans en parler avec votre médecin.

L'utilisation et la sécurité de Sunlenca n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Sodium

Sunlenca contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par injection, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Sunlenca ne devrait avoir aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication)!

Sunlenca peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous présumez d'être enceinte ou envisagez de l'être, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'allaitement n'est pas recommandé chez les femmes qui vivent avec le VIH car l'infection par le VIH peut être transmise à l'enfant par le lait maternel. Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter votre enfant, vous devez en parler avec votre médecin dès que possible.

Comment utiliser Sunlenca?

Sunlenca est utilisé en association avec d'autres médicaments antirétroviraux pour traiter l'infection par le VIH-1. Votre médecin vous indiquera quels autres médicaments vous devez prendre pour traiter votre infection par le VIH-1, et quand vous devez les prendre.

Votre traitement par Sunlenca débute avec les comprimés que vous prenez par voie orale, suivis des injections administrées par votre médecin ou infirmier/ère, comme décrit ci-dessous.

Jour 1 du traitement:

- Deux comprimés (de 300 mg) pris par voie orale. Ils peuvent être pris avec ou sans nourriture. Parlez à votre médecin avant la prise des comprimés.

Jour 2 du traitement:

- Deux comprimés (de 300 mg) pris par voie orale. Ils peuvent être pris avec ou sans nourriture.

Jour 8 du traitement:

- Un comprimé (de 300 mg) pris par voie orale. Il peut être pris avec ou sans nourriture.



Jour 15 du traitement:

- Deux injections dans votre abdomen administrées par votre médecin ou infirmier/ère.

Tous les 6 mois:

- Deux injections dans votre abdomen administrées par votre médecin ou infirmier/ère.

Si vous oubliez d'utiliser Sunlenca injection

- Il est important que vous vous rendiez à vos rendez-vous programmés tous les 6 mois pour recevoir vos injections de Sunlenca. Cela vous aidera à contrôler votre infection par le VIH et à stopper l'aggravation de votre maladie.
- Si vous pensez ne pas pouvoir vous rendre à un rendez-vous pour recevoir vos injections, appelez votre médecin dès que possible pour discuter de vos options de traitement.

Si vous oubliez de prendre vos comprimés ou si vous vomissez après avoir pris les comprimés, consultez la notice d'emballage de Sunlenca comprimés pelliculés.

N'arrêtez pas le traitement par Sunlenca

N'arrêtez pas le traitement par Sunlenca sans en parler avec votre médecin. Continuez à recevoir le traitement par injections de Sunlenca tant que votre médecin vous le recommande. L'arrêt du traitement avec Sunlenca pourrait gravement affecter l'efficacité d'un traitement futur.

Sunlenca injection est un médicament à action prolongée. Si, après avoir parlé avec votre médecin, vous décidez d'arrêter votre traitement, vous devez savoir que de faibles quantités de lénacavir (le principe actif dans Sunlenca) peuvent rester dans votre corps pendant plusieurs mois après la dernière injection. Ces faibles quantités de lénacavir ne devraient pas affecter les autres médicaments antirétroviraux que vous prenez pour traiter votre infection par le VIH-1. Certains autres médicaments peuvent toutefois être affectés par les faibles quantités de lénacavir dans votre corps si vous les prenez dans les 9 mois après votre dernière injection de Sunlenca. Vous devriez parler avec votre médecin pour savoir quels autres médicaments vous pouvez prendre en toute sécurité après avoir arrêté le traitement par lénacavir.

→ Veuillez parler à votre médecin si vous ne souhaitez plus recevoir d'autres injections de Sunlenca.

Si vous avez reçu plus de Sunlenca injection que nous n'auriez dû

Votre médecin ou infirmier/ère vous administrera ce médicament, il est donc peu probable que vous en receviez trop. Si vous êtes inquiet/ète, adressez-vous au médecin ou au personnel médical.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de Sunlenca n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Sunlenca ne doit pas être utilisé chez ces patients.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Sunlenca peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ces derniers ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients.

Effets secondaires graves possibles: contactez immédiatement votre médecin

- Tout signe d'inflammation ou d'infection. Chez certains patients ayant atteint un stade avancé de l'infection par le VIH (SIDA) et ayant des antécédents d'infections opportunistes (infections touchant seulement les personnes dont le système immunitaire est affaibli), les signes et symptômes d'une inflammation due à des infections antérieures peuvent apparaître peu de temps après le début du traitement anti-VIH. Il semble que ces symptômes soient dus à une amélioration de la réponse immunitaire, ce qui permet au corps de combattre des infections qui existaient peut-être, mais qui ne causaient aucun symptôme manifeste.



- Des maladies auto-immunes, au cours desquelles le système immunitaire s'attaque aux cellules saines de l'organisme, peuvent également survenir après le début de l'utilisation de médicaments contre l'infection à VIH. Les maladies auto-immunes peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement. Soyez attentif/ve à des signes d'infection ou à d'autres symptômes, tels que:
 - faiblesse musculaire,
 - une faiblesse qui commence au niveau des mains et des pieds et qui se propage en direction du tronc,
 - palpitations, tremblements ou hyperactivité.

→ Si vous remarquez ces symptômes ou d'autres symptômes ou une inflammation ou une infection, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- Réaction au site d'injection de Sunlenca
Les symptômes peuvent être:
 - douleurs et gêne
 - une induration ou un nodule pouvant persister plus longtemps que d'autres réactions au site d'injection, voire ne disparaître pas du tout
 - une réaction inflammatoire telle que rougeur, démangeaison et tuméfaction
 - plaie ouverte sur la peau

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Nausées

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Tenir hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de la lumière.

Rapportez tout médicament inutilisé à votre pharmacie pour une élimination adéquate.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Sunlenca?

Chaque flacon de Sunlenca contient:

Principe actif

Lénacapavir sodique correspondant à 463,5 mg de lénacapavir.

Excipients

Macrogol 300 (E1521), eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation



Où obtenez-vous Sunlenca? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Sunlenca est livré dans deux flacons en verre. Ces flacons sont inclus dans un kit d'administration contenant également 2 adaptateurs pour flacon (un dispositif qui permettra à votre médecin ou infirmier/ère d'aspirer Sunlenca du flacon), 2 seringues jetables et 2 aiguilles pour injection.

Titulaire de l'autorisation

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

