

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Sunlenca?».

### **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **SUNLENCA<sup>®</sup>, soluzione iniettabile**

**Gilead Sciences Switzerland Sàrl**

### **Che cos'è Sunlenca e quando si usa?**

Sunlenca contiene il principio attivo lenacapavir, un medicamento antiretrovirale denominato inibitore del capsido.

Sunlenca è un medicamento a rilascio prolungato usato in associazione con altri medicamentos antiretrovirali per il trattamento del virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1).

È utilizzato negli adulti per il trattamento dell'HIV-1 quando il virus è resistente a molti medicamentos antiretrovirali e gli attuali medicamentos non riescono a controllare l'infezione da HIV o causano effetti collaterali troppo forti o altri problemi di sicurezza.

Sunlenca riduce la quantità di HIV nel suo corpo. In questo modo, rinforza il suo sistema immunitario e riduce il rischio di sviluppare malattie correlate all'infezione da HIV.

Il trattamento inizia con l'assunzione di compresse di Sunlenca, seguita da iniezioni di Sunlenca somministrate dal suo medico o dall'operatore sanitario. Per maggiori informazioni, cfr. «Come usare Sunlenca?». Legga anche il foglietto illustrativo di Sunlenca compresse rivestite con film.

Sunlenca è ottenibile solo su prescrizione medica.

### **Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?**

Durante il trattamento con Sunlenca è necessario essere seguiti da un medico.

### **Quando non si può usare Sunlenca?**

Lei non deve ricevere iniezioni di Sunlenca

- se è allergico a lenacapavir o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di questo medicamento.
- se attualmente prende uno di questi medicamentos:
  - rifampicina, per il trattamento di alcune infezioni batteriche come ad. es. la tubercolosi
  - carbamazepina, fenitoina, per la prevenzione delle crisi convulsive
  - erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), un medicamento a base di erbe per il trattamento della depressione e degli stati d'ansia
  - atazanavir/cobicistat, per il trattamento dell'HIV.

→ Se pensa che ciò la riguardi, non si faccia somministrare le iniezioni di Sunlenca e informi immediatamente il suo medico.

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Sunlenca?**

Parli con il suo medico prima di usare Sunlenca

•



se ha o ha avuto una grave malattia del fegato o se gli esami indicano la presenza di problemi al fegato. Il suo medico valuterà accuratamente se trattarla con Sunlenca.

### *Durante il trattamento con 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 suo medico. Per maggiori informazioni, cfr. «Quali effetti collaterali può avere Sunlenca?».

- Reazioni nella sede in cui è stato iniettato Sunlenca.

→ Nella sede di iniezione può formarsi un indurimento o un nodulo. In rari casi questi noduli possono rimanere presenti per più di un anno e, in determinate circostanze, non regredire affatto. Se queste reazioni non sono scomparse al momento dell'iniezione successiva, informi subito il suo medico. Per maggiori informazioni, cfr. «Quali effetti collaterali può avere Sunlenca?»

### *Altri medicinali e Sunlenca*

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui assuma, ha recentemente assunto o prevede di assumere altri medicinali. Sunlenca può interagire con altri medicinali. Di conseguenza, le quantità di Sunlenca o di altri medicinali nel sangue possono risultare alterate. Ciò può comportare una diminuzione dell'efficacia dei medicinali o un peggioramento degli effetti collaterali. In alcuni casi, il suo medico dovrà quindi modificare la dose o controllare i livelli ematici.

Parli con il suo medico se assume uno dei seguenti medicinali:

- Antibiotici contenenti i seguenti principi attivi:
  - rifabutina, rifapentina
- Anticonvulsivanti per il trattamento dell'epilessia o la prevenzione delle crisi convulsive contenenti i seguenti principi attivi:
  - oxcarbazepina o fenobarbitale
- Medicamenti per il trattamento dell'HIV contenenti i seguenti principi attivi:
  - efavirenz, nevirapina, tipranavir/ritonavir o etravirina
- Medicamenti per il trattamento dell'emicrania contenenti i seguenti principi attivi:
  - diidroergotamina, ergotamina o metilergonovina
- Medicamenti per il trattamento dell'impotenza e dell'ipertensione polmonare contenenti il seguente principio attivo:
  - tadalafil
- Medicamenti per il trattamento dell'impotenza contenenti i seguenti principi attivi:
  - sildenafil o vardenafil
- Corticosteroidi (noti anche come «steroidi») assunti oralmente o somministrati mediante iniezione per il trattamento di allergie, malattie infiammatorie intestinali e altre malattie associate a infiammazioni, contenenti i seguenti principi attivi:
  - desametasone o idrocortisone/cortisone
- Medicamenti per la riduzione del colesterolo contenenti i seguenti principi attivi:
  - lovastatina o simvastatina
- Antiaritmici per il trattamento di problemi al cuore contenenti il seguente principio attivo:
  - digossina
- Medicamenti che favoriscono il sonno contenenti i seguenti principi attivi:



- midazolam o triazolam
- Anticoagulanti per la prevenzione e il trattamento di coaguli di sangue contenenti i seguenti principi attivi:
  - rivaroxaban, dabigatran o edoxaban

→ Informi il suo medico se sta assumendo uno di questi medicinali. Non interrompa il trattamento senza contattare il suo medico.

L'uso e la sicurezza di Sunlenca nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

### **Sodio**

Sunlenca contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per iniezione, cioè è essenzialmente «senza sodio».

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchine**

Non si prevede che Sunlenca abbia effetti sulla capacità di condurre un veicolo o sulla capacità di utilizzare macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

### **Si può usare Sunlenca durante la gravidanza o l'allattamento?**

Se è in corso una gravidanza o se allatta, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di assumere questo medicamento.

Si raccomanda alle madri che convivono con l'HIV di non allattare in quanto l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte materno. Se sta allattando o intende allattare, ne discuta immediatamente con il medico.

### **Come usare Sunlenca?**

Sunlenca è usato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento dell'infezione da HIV-1. Il suo medico le dirà quali altri medicinali deve prendere per il trattamento dell'infezione da HIV-1 e quando deve assumerli.

Il trattamento con Sunlenca inizia con compresse da prendere per bocca, seguite da iniezioni somministrate dal suo medico o dall'operatore sanitario, come descritto di seguito.

#### **Giorno 1 di trattamento:**

- due compresse (da 300 mg) da prendere per bocca. Queste possono essere assunte con o senza cibo. Si rivolga al suo medico prima di prendere le compresse.

#### **Giorno 2 di trattamento:**

- due compresse (da 300 mg) da prendere per bocca. Queste possono essere assunte con o senza cibo.

#### **Giorno 8 di trattamento:**

- una compressa (da 300 mg) da prendere per bocca. Questa può essere assunta con o senza cibo.

#### **Giorno 15 di trattamento:**

- due iniezioni nell'addome, somministrate dal suo medico o dall'operatore sanitario.

#### **Ogni 6 mesi:**

- due iniezioni nell'addome somministrate dal suo medico o dall'operatore sanitario.



### *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 lei crede di non potersi presentare a un appuntamento per le iniezioni, informi il suo medico il prima possibile per discutere delle sue opzioni di trattamento.

Se dimentica di prendere le compresse o vomita le compresse dopo l'assunzione, consulti il foglietto illustrativo di Sunlenca compresse rivestite con film.

### *Non interrompa il trattamento con Sunlenca*

Non interrompa il trattamento con Sunlenca senza parlarne al suo medico. Continui il trattamento con le iniezioni di Sunlenca per il periodo prescritto dal suo medico. L'interruzione del trattamento con Sunlenca può influenzare seriamente l'effetto di un trattamento futuro.

Sunlenca soluzione iniettabile è un medicamento a rilascio prolungato. Se dopo aver parlato con il suo medico decide di interrompere il trattamento, deve sapere che bassi livelli di lenacapavir (il principio attivo contenuto in Sunlenca) possono rimanere nel suo corpo per molti mesi dopo l'ultima iniezione. Questi bassi livelli di lenacapavir non dovrebbero influenzare altri medicinali antiretrovirali assunti per trattare l'infezione da HIV-1. Tuttavia, alcuni altri medicinali possono essere influenzati dai bassi livelli di lenacapavir nel suo corpo se assunti entro 9 mesi dall'ultima iniezione di Sunlenca. Verifichi con il suo medico quali altri medicinali possono essere usati in sicurezza se interrompe il trattamento con lenacapavir.

→ Parli con il suo medico se non vuole più ricevere le iniezioni di Sunlenca.

### *Se riceve più iniezioni di Sunlenca di quanto deve*

Questo medicamento le verrà somministrato dal suo medico o dall'operatore sanitario ed è improbabile che gliene venga somministrata una quantità eccessiva. Se ha dubbi, si rivolga al suo medico o all'operatore sanitario.

### *Bambini e adolescenti*

L'uso e la sicurezza di Sunlenca nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. Sunlenca non deve essere usato in questi pazienti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

### **Quali effetti collaterali può avere Sunlenca?**

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali, che non si manifestano necessariamente in tutte le persone.

Possibili effetti collaterali gravi: informi immediatamente il suo medico

- Tutti i segni di infiammazione o infezione. In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e storia di precedenti infezioni opportunistiche (infezioni che si verificano soltanto 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 infezioni che possono essere presenti senza sintomi evidenti.
- Possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato a fare uso di medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Faccia attenzione a qualsiasi segno d'infezione o ad altri sintomi come:
  - debolezza muscolare,



- debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo,
- palpitazioni, tremore o iperattività.

→ Se nota questi o altri sintomi o un'infezione o infiammazione, informi subito il suo medico.

*Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)*

- Reazioni nella sede di iniezione di Sunlenca  
I sintomi possono includere:
  - dolore e fastidio
  - indurimento o un nodulo, che potrebbe persistere più a lungo rispetto ad altre reazioni nella sede di iniezione o non regredire affatto
  - una reazione infiammatoria, ad. es. rossore, prurito e tumefazione
  - ferita aperta sulla pelle

*Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)*

- nausea

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### **Di che altro occorre tener conto?**

#### *Stabilità*

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

#### *Istruzioni di conservazione*

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Restituisca alla sua farmacia i medicinali non più necessari per lo smaltimento.

#### *Ulteriori indicazioni*

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### **Cosa contiene Sunlenca?**

Ogni flaconcino di Sunlenca contiene:

#### *Principio attivo*

Lenacapavir sodico equivalente a 463,5 mg di lenacapavir.

#### *Sostanze ausiliarie*

Macrogol 300 (E1521), acqua per preparazioni iniettabili.

### **Numero dell'omologazione**

68385 (Swissmedic)

### **Dove è ottenibile Sunlenca? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Sunlenca è fornito in due flaconcini di vetro. I flaconcini sono all'interno di un kit di somministrazione che contiene anche 2 dispositivi di accesso ai flaconcini (dispositivi che consentono al medico o all'operatore sanitario di prelevare Sunlenca dai flaconcini), 2 siringhe monouso e 2 aghi per iniezione.



### ***Titolare dell'omologazione***

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

