KULLANMA TALİMATI

SUNLENCA 300 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet, 300 mg lenakapavire eşdeğer 306,8 mg lenakapavir sodyum içerir.

Yardımcı maddeler: *Tablet çekirdeği:* mannitol (E421), mikrokristalin selüloz (E460), kroskarmeloz sodyum (E468), kopovidon, magnezyum stearat (E572), poloksamer.

Film kaplaması: polivinil alkol (E1203), titanyum dioksit (E171), makrogol (E1521), talk (E553b), demir oksit sarı (E172), demir oksit siyah (E172), demir oksit kırmızı (E172).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölüm'ün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz; çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. SUNLENCA nedir ve ne için kullanılır?
2. SUNLENCA'yı almadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. SUNLENCA nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. SUNLENCA'nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. SUNLENCA nedir ve ne için kullanılır?

SUNLENCA etkin madde olarak lenakapavir içerir. Bu ilaç kapsid inhibitörü olarak bilinen antiretroviral bir ilaçtır.

SUNLENCA edinsel immün yetmezlik sendromuna (AIDS) neden olan tip 1 insan immün yetmezlik virüsünün (HIV) tedavisinde **diğer antiretroviral ilaçlarla kombinasyon halinde kullanılır**.

Tedavi seçenekleri sınırlı olan yetişkinlerde (örneğin, diğer antiretroviral ilaçlar uygun veya yeterince etkili olmadığında) HIV enfeksiyonunun tedavisi için kullanılır.

Diğer antiretroviral ilaçlarla kombinasyon halinde SUNLENCA tedavisi, vücudunuzdaki HIV miktarını azaltır. Bu etki, bağışıklık sisteminizin (immün sistem; vücudun doğal savunması) fonksiyonunu iyileştirecek ve HIV enfeksiyonuna bağlı hastalıklara yakalanma riskinizi azaltacaktır.

Doktorunuz, size ilk kez SUNLENCA enjeksiyonu yapılmadan önce SUNLENCA tablet kullanmanızı tavsiye edecektir.

SUNLENCA film kaplı tabletler, bir yüzünde "GSI" ve diğer yüzünde "62L" baskısı bulunan bej, kapsül şeklinde, film kaplı tabletlerdir. SUNLENCA, blister kartla çevrili 5 tabletlik bir blisterde sunulur. Blister, bir folyo torba içinde bulunur. Folyo torba, tabletlerin korunmasına yardımcı olmak için folyo torba içinde tutulması gereken bir silika jel nem çekici içerir. Silika jel ayrı bir kese veya kutu içinde yer alır ve yutulmamalıdır.

2. SUNLENCA'yı almadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SUNLENCA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Lenakapavire veya bu ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:
  - Tüberküloz gibi bazı bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan **rifampisin**
  - Nöbet önlenmesi amacıyla kullanılan **karbamazepin, fenitoin**
  - Depresyon ve anksiyete için kullanılan bitkisel ilaçlardan **sarı kantaron** *(*St. John's wort, *Hypericum perforatum)*

Bunun sizin için geçerli olduğunu düşünüyorsanız, **SUNLENCA kullanmayınız ve derhal doktorunuza haber veriniz.**

SUNLENCA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda SUNLENCA uygulanmadan önce doktorunuza danışınız

- **Daha önce ciddi bir karaciğer hastalığınız olduysa veya testler karaciğerinizle ilgili bir sorun olduğunu gösterdiyse, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.** Doktorunuz size SUNLENCA ile tedavi uygulayıp uygulamama konusunu dikkatle değerlendirecektir.

SUNLENCA kullandığınız sürece

SUNLENCA kullanmaya başladıktan sonra dikkat etmeniz gerekenler:

- **İltihap** veya **enfeksiyon bulguları.**

→ **Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, derhal doktorunuza haber veriniz.** Ayrıntılı bilgi için Bölüm 4, *Olası yan etkiler nelerdir?*'e bakınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SUNLENCA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SUNLENCA tablet yemekle birlikte veya ayrı olarak oral yoldan alınmalıdır. Film kaplı tablet çiğnenmemeli, ezilmemeli veya parçalanmamalıdır çünkü bu durumların lenakapavir emilimi üzerindeki etkileri araştırılmamıştır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedbir amaçlı olarak, doktorunuz aksini söylemediği sürece, hamilelik sırasında SUNLENCA kullanmaktan kaçınmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HIV enfeksiyonu anne sütü yoluyla bebeğe geçebileceğinden, HIV ile yaşayan kadınların emzirmesi önerilmez. Emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız, **bu konuyu mümkün olan en kısa süre içinde doktorunuzla görüşmelisiniz**.

Araç ve makine kullanımı

SUNLENCA'nın araç veya makine kullanma yeteneğiniz üzerinde herhangi bir etki göstermesi beklenmemektedir.

SUNLENCA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SUNLENCA sodyum içerir.

Bu ilaç, her bir tablette 1 mmol'den (23 mg) az sodyum içerir; yani, esasen 'sodyum içermez'.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda kullanmakta olduğunuz, son zamanlarda kullandığınız veya kullanmayı düşündüğünüz herhangi bir ilaç varsa, doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz. SUNLENCA diğer ilaçlarla etkileşime girebilir. Bu durum, SUNLENCA'nın ya da diğer ilaçların beklenen etkiyi göstermesine engel olabilir veya yan etkilerin kötüleşmesine yol açabilir. Bazı durumlarda, doktorunuz size uygulanan dozu ayarlamaya veya kan değerlerinizi kontrol etmeye ihtiyaç duyabilir.

Hiçbir zaman SUNLENCA ile birlikte kullanılmaması gereken ilaçlar:

- Tüberküloz gibi bazı bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan **rifampisin**
- Nöbetlerin önlenmesi amacıyla kullanılan **karbamazepin, fenitoin**
- Depresyon ve anksiyete için kullanılan bitkisel ilaçlardan **sarı kantaron *(*St. John's wort, *Hypericum perforatum)***

Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, **SUNLENCA kullanmayınız ve derhal doktorunuza haber veriniz**.

Özellikle aşağıdakilerden birini kullanıyorsanız, doktorunuzla görüşünüz:

- Aşağıdakileri içeren antibiyotikler:
  - rifabutin
- Sara hastalığının (epilepsi) tedavisinde ve nöbetlerin önlenmesi amacıyla kullanılan, aşağıdakileri içeren antikonvülzanlar:
  - okskarbazepin veya fenobarbital
- HIV tedavisinde kullanılan, aşağıdakileri içeren ilaçlar:
  - atazanavir/kobisistat, efavirenz, nevirapin, tipranavir/ritonavir veya etravirin
- Migren tipi baş ağrısının tedavisinde kullanılan, aşağıdakileri içeren ilaçlar:
  - dihidroergotamin veya ergotamin
- İktidarsızlık ve pulmoner hipertansiyon tedavisinde kullanılan, aşağıdakileri içeren ilaçlar:
  - sildenafil veya tadalafil
- İktidarsızlık tedavisinde kullanılan, aşağıdakileri içeren ilaçlar:
  - vardenafil
- Alerjilerin, iltihaplı bağırsak hastalıklarının ve vücutta iltihap bulunan diğer hastalıkların tedavisi için ağızdan alınan veya enjeksiyon olarak uygulanan, aşağıdakileri içeren kortikosteroidler ("steroidler" olarak da bilinir):
  - deksametazon veya hidrokortizon/kortizon
- Kolesterolü düşürmek için kullanılan, aşağıdakileri içeren ilaçlar:
  - lovastatin veya simvastatin

- Kalple ilgili sorunların tedavisinde kullanılan, aşağıdakileri içeren antiaritmik ilaçlar:
  - digoksin
- Uyumanıza yardımcı olması için kullanılan, aşağıdakileri içeren ilaçlar:
  - midazolam veya triazolam
- Kan pıhtılarını önlemek ve tedavi etmek için kullanılan, aşağıdakileri içeren antikoagülanlar (kan sulandırıcı ilaçlar):
  - rivaroksaban, dabigatran veya edoksaban

Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız veya SUNLENCA tedaviniz sırasında bu ilaçlardan birini kullanmaya başlarsanız, **doktorunuza haber veriniz**. Doktorunuza danışmadan hiçbir tedaviyi bırakmayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SUNLENCA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
SUNLENCA, HIV enfeksiyonunun tedavisinde **diğer antiretroviral ilaçlarla kombinasyon halinde kullanılır**. Doktorunuz, HIV enfeksiyonunun tedavisi için başka hangi ilaçları kullanmanız gerektiğini ve bunları ne zaman almanız gerektiğini size açıklayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

SUNLENCA tedavisi ağızdan alınan tabletlerle başlar ve aşağıda açıklandığı şekilde doktorunuzun veya hemşirenizin yaptığı enjeksiyonlarla devam eder.

Tabletleri almadan önce doktorunuzla görüşünüz. Tabletleri almaya ne zaman başlayacağınız ve ilk enjeksiyonlar için randevunuzun ne zaman planlanacağı size bildirilecektir.

Tedavinin 1. günü:

- Ağızdan iki tablet alınır. Bunlar yemekle birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

Tedavinin 2. günü:

- Ağızdan iki tablet alınır. Bunlar yemekle birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

Tedavinin 8. günü:

- Ağızdan bir tablet alınır. Yemekle birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

Tedavinin 15. günü:

- Doktorunuz veya hemşireniz tarafından abdomen (karın) bölgenize art arda iki enjeksiyon yapılır.

6 Ayda bir:

- Doktorunuz veya hemşireniz tarafından karın bölgenize (göbek) art arda iki enjeksiyon yapılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilaç 18 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir. 18 yaş altı hastalarda SUNLENCA kullanımı henüz araştırılmadığından, bu ilacın bu yaş grubunda ne kadar etkili ve güvenli olduğu bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda SUNLENCA için doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif, orta derece veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda SUNLENCA için doz ayarlaması gerekli değildir. SUNLENCA son dönem böbrek yetmezliği olan hastalarda araştırılmadığından, SUNLENCA bu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta derece karaciğer yetmezliği (Child-Pugh Sınıf A veya B) olan hastalarda SUNLENCA için doz ayarlaması gerekli değildir. SUNLENCA şiddetli karaciğer yetmezliği (Child-Pugh Sınıf C) olan hastalarda araştırılmadığından, SUNLENCA bu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer SUNLENCA'nın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SUNLENCA kullandıysanız

SUNLENCA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Tavsiye almak için derhal doktorunuza veya eczacınıza danışınız. SUNLENCA'nın önerilen dozundan fazlasını alırsanız, yan etkiler açısından daha yüksek bir risk altında kalabilirsiniz (bkz. Bölüm 4, *Olası yan etkiler nelerdir?*).

SUNLENCA tablet kullanırken hiçbir dozun atlanmaması önemlidir.

SUNLENCA'yı kullanmayı unutursanız

Tabletleri almayı unutursanız, derhal doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SUNLENCA tablet kullandıktan sonraki 3 saat içinde **kusarsanız**, derhal doktorunuzla görüşünüz ve iki tablet daha alınız. SUNLENCA kullandıktan sonra 3 saatten uzun bir zaman geçtiğinde kusarsanız, bir sonraki planlanmış tablet veya enjeksiyon dozunuza kadar fazladan tablet almanız gerekli değildir.

SUNLENCA enjeksiyonu almayı unutursanız

- SUNLENCA enjeksiyonlarının yapılması için **6 ayda bir gerçekleşmesi planlanan randevularınıza gitmeniz önemlidir**. Bu randevular, HIV enfeksiyonunun kontrol altında tutulmasına ve hastalığınızın kötüleşmesini önlemeye yardımcı olacaktır.
- Enjeksiyon randevunuza gidemeyeceğinizi düşündüğünüz durumlarda, tedavi seçeneklerinizi görüşmek için mümkün olan en kısa sürede doktorunuzu arayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SUNLENCA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan SUNLENCA tablet kullanmayı bırakmayınız. SUNLENCA'nın bırakılması, gelecekteki HIV tedavilerinin nasıl etki göstereceğini ciddi şekilde etkileyebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SUNLENCA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1000 hastanın birinden az fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bilinmiyor

- **İltihap veya enfeksiyon ile ilgili herhangi bir bulgu.** İlerlemiş HIV enfeksiyonu (AIDS) olan ve fırsatçı enfeksiyon öyküsü (bağışıklık sistemi zayıf olan kişilerde ortaya çıkan enfeksiyonlar) bulunan bazı hastalarda, HIV tedavisine başlandıktan kısa bir süre sonra

geçmişteki enfeksiyonlardan kaynaklanan iltihaplanma bulgu ve belirtileri ortaya çıkabilir. Bu belirtilerin, vücudun bağışıklık tepkisindeki (immün yanıt) bir iyileşmeden kaynaklandığı ve vücudun, bariz belirtiler olmaksızın mevcut olabilecek enfeksiyonlarla savaşmasını sağladığı düşünülmektedir.
- HIV enfeksiyonu için ilaç kullanmaya başlamanızdan sonra, bağışıklık sisteminin vücuttaki sağlıklı dokulara saldırması anlamına gelen **otoimmün bozukluklar** da meydana gelebilir. Otoimmün bozukluklar, tedavinin başlamasından aylar sonra ortaya çıkabilir. Her türlü enfeksiyon belirtisi veya aşağıdakiler gibi diğer belirtiler açısından dikkatli olmanız gerekmektedir:
  - Kas güçsüzlüğü
  - Ellerde ve ayaklarda başlayıp, ardından gövdeye doğru ilerleyen güçsüzlük
  - Çarpıntı, titreme veya hiperaktivite

Bu belirtileri ya da herhangi bir iltihaplanma veya enfeksiyon belirtisi fark ederseniz, **derhal doktorunuza haber veriniz.**

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler

Yaygın

- Mide bulantısı (kusma)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SUNLENCA'nın saklanması

SUNLENCA'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Bu ilacı, blister ve kutu üzerinde "Son Kull. Tar." olarak belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, ilgili ayın son gününü belirtmektedir.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korumak için, orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Gilead Sciences İlaç Tic. Ltd. Şti.
İçerenköy Mah. Umut Sk. Quick Tower Sitesi No: 10-12 İç Kapı No: 21
34752 Ataşehir, İstanbul
Tel: 0216 559 03 00

Üretim yeri:

Rottendorf Pharma GmbH,
Ostenfelder Strasse 51-61, Ennigerloh, 59320, Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.