

[Summarized Information](#)

[Informations résumées Français](#)

[Samengevatte informatie Nederlands](#)

Summarized Information_English

Product Name	Sunlenca 464 mg solution for injection Sunlenca 300 mg film-coated tablets
Active substance	lenacapavir.

<p>Indication and conditions of use</p>	<p>The aim of this Medical Need Program is to make Sunlenca® available to a group of patients who suffer from HIV-1 infection and for whom it is otherwise not possible to construct a suppressive anti-viral regimen and, in the opinion and the clinical judgement of the treating physician, would benefit from a treatment with the product which is not yet commercially available for that given indication.</p> <p>Note: People with MDR HIV are prescribed an optimised treatment regimen to maximise the likelihood of virological suppression with the limited treatment options available (Clinicalinfo.HIV.gov 2021). An optimised regimen is constructed based on the results of current and previous resistance testing and treatment history (Cutrell 2020), tolerability, the person's previous compliance and drug interactions. Optimised treatment regimens are formulated to include drugs with appropriate safety and tolerability profiles that are as effective against MDR HIV as possible. Whenever possible, an optimised regimen should contain at least two and preferably three components predicted to be fully active based on resistance testing (Cutrell 2020); however, optimised regimens often contain more than three ARVs. When an optimised regimen is formulated to be used together with an experimental or novel ARV, it can be called an optimised background regimen (OBR). Optimised regimes are thus highly individualised and heterogeneous, and their specific composition is not well described in the literature.</p> <p>The other ARVs are not made available through the MNP, but are prescribed by the physician through the regular route with reimbursement.</p>
---	--

<p>Conditions, delays and further rules for participation of patients</p>	<p><u>Inclusion criteria</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Adult aged ≥ 18 years - Currently receiving a stable failing ARV regimen for > 8 weeks - Have HIV-1 RNA ≥ 400 copies/mL - Have multidrug resistance (resistance to ≥ 2 agents from ≥ 3 of the 4 main classes* of ARV) - Have no more than 2 fully active ARV remaining from the 4 main classes* that can be effectively combined to form a viable regimen - Able and willing to receive an OBR together with Sunlenca <p>*: NRTI, NNRTI, INSTI, PI</p> <p><u>Exclusion criteria</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Women who are pregnant or lactating - Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1 of the SmPC. - Co-administration with strong inducers of CYP3A, P-gp, and UGT1A1, such as: <ul style="list-style-type: none"> • antimycobacterials: rifampicin • anticonvulsants: carbamazepine, phenytoin • herbal products: St. John’s wort (<i>Hypericum perforatum</i>) <p>As mandatory inclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The patient is not eligible for a clinical trial running with Sunlenca® and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program. - The patient is not eligible for treatment or cannot be treated satisfactorily with alternative therapy commercially available in Belgium AND reimbursed for the concerned condition, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues. More specifically: <ul style="list-style-type: none"> o The patient cannot be satisfactorily treated with Rukobia (for instance due to resistance or intolerance), or o Sunlenca has a better B/R balance versus Rukobia (the positive B/R should be justified)
<p>Duration of the program</p>	<p>The program will start following FAHMP approval and last until the product will be commercially available in Belgium and/or when Gilead Sciences Belgium BV decides to stop the program. When the program ends, patients who are included in the program, should switch to the commercially available medicinal product. If the medicinal product is not commercially available in Belgium the applicant will continue to provide the medicinal product following the modalities of the closed program unless the competent authority has decided otherwise because of scientific reasons.</p>

<p>Conditions of distribution</p>	<ul style="list-style-type: none"> - The treating physician will check ongoing clinical trials which could fit to the patients and check the inclusion/exclusion criteria of the program. - The motivated request (respect of unmet medical need definition) by the treating physician for an individual patient supply of Sunlenca[®], will be sent to the responsible physician (in writing or by an electronic way) - The responsible physician will check the inclusion/exclusion criteria and motivation of treating physician to enroll this patient. In case of positive advice, the responsible physician will send its agreement to the responsible of the program who will make available the product name to the patient through the pharmacist and/or the treating physician). - The responsible physician will check the inclusion/exclusion criteria and motivation of treating physician to enroll this patient. Review will take place within 24 – 72 hrs. - - In case of a positive evaluation Gilead Sciences BV Customer Service is informed and Sunlenca 464 mg solution for injection and Sunlenca 300 mg film-coated tablets will be delivered at the hospital pharmacy within 24-72 hours.
<p>Responsible of the program</p>	<p>Pieter Vancaeneghem Gilead Sciences Belgium BV Park Lane Culliganlaan 2D 1831 Diegem +32 (0)2 401 3585 e-mail: pieter.vancaeneghem@gilead.com</p>
<p>Modalities for the disposal</p>	<p>Any unused medication needs to be returned to Gilead Sciences Belgium BV/ISRL or destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the Medical Need Program. The medication delivered for an individual patient request in the context of the Medical Need Program can only be used for that particular patient.</p>

<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	<p>A list of expected adverse reactions is provided below.</p>													
	<p>Summary of the safety profile</p> <p>The most common adverse reactions in heavily treatment experienced adult patients with HIV were injection site reactions (ISRs) (63%) and nausea (4%).</p> <p>Tabulated list of adverse reactions</p> <p>A tabulated list of adverse reactions is presented in Table 3. Frequencies are defined as very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$), very rare ($< 1/10,000$), and not known (cannot be estimated from the available data).</p> <p>Table 3: Tabulated list of adverse reactions</p> <table border="1" data-bbox="542 801 1497 1048"> <thead> <tr> <th>Frequency</th> <th>Adverse reaction</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Immune system disorders</td> </tr> <tr> <td>Not known</td> <td>immune reconstitution inflammatory syndrome</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Gastrointestinal disorders</td> </tr> <tr> <td>Common</td> <td>nausea</td> </tr> <tr> <td colspan="2">General disorders and administration site conditions</td> </tr> <tr> <td>Very common</td> <td>injection site reactions^b</td> </tr> </tbody> </table> <p>a Frequency based on all patients (Cohorts 1 and 2) in CAPELLA (see section 5.1). b Includes injection site swelling, pain, nodule, erythema, induration, pruritus, extravasation, discomfort, mass, haematoma, oedema, and ulcer.</p> <p>Description of selected adverse reactions</p> <p>Immune Reconstitution Inflammatory Syndrome In HIV infected patients with severe immune deficiency at the time of initiation of CART, an inflammatory reaction to asymptomatic or residual opportunistic infections may arise. Autoimmune disorders (such as Graves' disease and autoimmune hepatitis) have also been reported; however, the reported time to onset is more variable and these events can occur many months after initiation of treatment (see section 4.4).</p>	Frequency	Adverse reaction	Immune system disorders		Not known	immune reconstitution inflammatory syndrome	Gastrointestinal disorders		Common	nausea	General disorders and administration site conditions		Very common
Frequency	Adverse reaction													
Immune system disorders														
Not known	immune reconstitution inflammatory syndrome													
Gastrointestinal disorders														
Common	nausea													
General disorders and administration site conditions														
Very common	injection site reactions ^b													

Informations résumées_Français

Nom du médicament	Sunlenca 464 mg solution injectable Sunlenca 300 mg comprimés pelliculés
Nom de la substance active	lénacavir

<p>Indication et conditions d'utilisation</p>	<p>L'objectif de ce Programme médical d'urgence est de rendre Sunlenca® disponible pour un groupe de patients souffrant d'une infection par le VIH-1, pour lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif et qui pourraient, selon l'avis et le jugement clinique du médecin traitant, tirer bénéfice d'un traitement par le produit qui n'est pas encore commercialement disponible pour cette indication donnée.</p> <p>Les personnes atteintes du VIH MDR se voient prescrire un schéma thérapeutique optimisé, afin de maximiser la probabilité de suppression virologique avec les options thérapeutiques limitées disponibles (Clinicalinfo.HIV.gov 2021). Un schéma optimisé est élaboré sur la base des résultats des tests de résistance actuels et antérieurs et des antécédents de traitement (Cutrell 2020), de la tolérabilité, de l'adhésion antérieure de la personne au traitement et des interactions médicamenteuses. Les schémas thérapeutiques optimisés sont formulés de manière à inclure des médicaments présentant des profils de sécurité et de tolérabilité appropriés et qui sont aussi efficaces que possible contre le VIH MDR. Dans la mesure du possible, un schéma optimisé doit contenir au moins deux et de préférence trois composants dont on prévoit d'après les tests de résistance, qu'ils seront pleinement actifs (Cutrell 2020) ; toutefois, les schémas optimisés contiennent souvent plus de trois antirétroviraux. Lorsqu'un régime optimisé est formulé pour être utilisé avec un ARV expérimental ou nouveau, il peut être appelé régime de base optimisé (OBR). Les schémas optimisés sont donc hautement individualisés et hétérogènes, et leur composition spécifique n'est pas bien décrite dans la littérature.</p> <p>Ces autres ARV ne sont pas disponibles dans le cadre du MNP, mais sont prescrits par le médecin par la voie normale, avec remboursement.</p>
---	---

<p>Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme</p>	<p><u>Critères d'inclusion</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Adultes âgés de ≥ 18 ans - Recevant actuellement un schéma de traitement ARV stable en échec depuis > 8 semaines - Ayant un taux d'ARN du VIH-1 ≥ 400 copies/ml - Ayant une résistance multi-médicamenteuse (résistance à ≥ 2 agents provenant de ≥ 3 des 4 principales classes* de traitement ARV) - Ne recevant pas plus de 2 traitements ARV totalement actifs, provenant des 4 principales classes* et pouvant être efficacement combinés pour constituer un schéma viable - Capables et disposés à recevoir un traitement de fond optimisé (OBR) en association avec Sunlenca <p>* : INTI, INNTI, INI, IP</p> <p><u>Critères d'exclusion</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Femmes enceintes ou qui allaitent - Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 du RCP. - Co-administration avec des inducteurs puissants du CYP3A, de la P-gp et de l'UGT1A1, tels que : <ul style="list-style-type: none"> • antimycobactériens : rifampicine • anticonvulsivants : carbamazépine, phénytoïne • produits à base de plantes : millepertuis (<i>Hypericum perforatum</i>) <p>En tant que critères d'inclusion obligatoires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le patient n'est pas éligible pour participer à une étude clinique en cours réalisée avec Sunlenca® et/ou à une étude clinique en cours évaluant l'indication envisagée de ce programme. - Le patient n'est pas éligible pour le traitement ou ne peut pas être traité de manière satisfaisante par une autre thérapie commercialement disponible en Belgique ET remboursée pour l'indication concernée, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité. Plus spécifiquement : <ul style="list-style-type: none"> o Le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante par Rukobia (par exemple en raison d'une résistance ou d'une intolérance), ou o Sunlenca a un meilleur rapport B/R que Rukobia (le rapport B/R positif doit être justifié)
<p>Durée</p>	<p>Le programme débutera après l'approbation par l'AFMPS et durera jusqu'à ce que le produit soit commercialement disponible en Belgique et/ou jusqu'à ce que Gilead Sciences Belgium SRL décide d'arrêter le programme. Lorsque le programme sera terminé, les patients inclus dans le programme devront passer à un traitement par le médicament commercialement disponible. Si le médicament n'est pas commercialement disponible en Belgique, le demandeur continuera à fournir le médicament selon les modalités du programme terminé, sauf si les autorités compétentes en ont décidé autrement pour des raisons scientifiques.</p>

<p>Conditions de distribution</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Le médecin traitant vérifiera les études cliniques en cours qui pourraient convenir aux patients et vérifiera les critères d'inclusion/d'exclusion du programme. - La demande motivée (respect de la définition de besoin médical non satisfait) pour une fourniture individuelle de Sunlenca® au patient sera envoyée par le médecin traitant au médecin responsable (par écrit ou par voie électronique). - Le médecin responsable vérifiera les critères d'inclusion/d'exclusion et la demande motivée introduite par le médecin traitant pour enrôler ce patient. Cette évaluation se fera dans les 24 à 72 heures. En cas d'avis positif, le médecin responsable enverra son accord au responsable du programme, qui mettra le nom du médicament à la disposition du patient par l'intermédiaire du pharmacien et/ou du médecin traitant. - Le médecin responsable vérifiera les critères d'inclusion/d'exclusion et la demande motivée introduite par le médecin traitant pour enrôler ce patient. Cette évaluation se fera dans les 24 à 72 heures. - En cas d'évaluation positive, le Service clientèle de Gilead Sciences SRL en sera informé et Sunlenca 464 mg solution injectable et Sunlenca 300 mg comprimés pelliculés seront fournis à la pharmacie de l'hôpital dans les 24 à 72 heures.
<p>Responsable</p>	<p>Pieter Vancaeneghem Gilead Sciences Belgium BV Park Lane Culliganlaan 2D 1831 Diegem +32 (0)2 401 3585 e-mail: pieter.vancaeneghem@gilead.com</p>
<p>Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités</p>	<p>Tout médicament non utilisé doit être retourné à Gilead Sciences Belgium BV/ISRL ou détruit dans un établissement approprié dès que possible après que le patient a cessé de participer au Medical Need Program. Le médicament délivré pour une demande individuelle du patient dans le cadre du Medical Need Program ne peut être utilisé que pour ce patient particulier.</p>
<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves</p>	<p>Une liste des effets indésirables prévisibles est fournie ci-dessous.</p> <p>Résumé du profil de sécurité</p> <p>Les effets indésirables les plus fréquents chez les patients adultes infectés par le VIH lourdement prétraités étaient des réactions au site d'injection (RSI) (63 %) et des nausées (4 %).</p> <p>Tableau récapitulatif des effets indésirables</p> <p>Un tableau récapitulatif des effets indésirables est présenté dans le Tableau 3. Les fréquences sont définies de la manière suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).</p>

Tableau 3 : Liste récapitulative des effets indésirables

Fréquence	Effet indésirable
Affections du système immunitaire	
Fréquence indéterminée	Syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire
Affections gastro-intestinales	
Fréquent	Nausées
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Très fréquent	Réaction au site d'injection ^b

c Fréquence déterminée en se basant sur l'ensemble des patients (Cohortes 1 et 2) de l'étude CAPELLA (voir rubrique 5.1).

d Incluant gonflement au site d'injection, douleur, nodule, érythème, induration, prurit, extravasation, inconfort, masse, hématome, œdème et ulcère.

Description d'effets indésirables spécifiques

Syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire

Chez les patients infectés par le VIH ayant un déficit immunitaire sévère au moment de l'instauration du traitement antirétroviral combiné, une réaction inflammatoire à des infections opportunistes asymptomatiques ou résiduelles peut survenir. Des affections auto-immunes (p. ex. maladie de Basedow et hépatite auto-immune) ont également été signalées ; néanmoins, le délai d'apparition rapporté est plus variable et ces événements peuvent survenir de nombreux mois après l'instauration du traitement (voir rubrique 4.4).

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	Sunlenca 464 mg oplossing voor injectie Sunlenca 300 mg filmomhulde tabletten
Naam actieve substantie	lenacapavir

<p>Indicatie en gebruiksvoorwaarden</p>	<p>Het doel van dit programma voor medische noodzaak is om Sunlenca® ter beschikking te stellen aan een groep van patiënten met een hiv-1-infectie voor wie het anders niet mogelijk is om een suppressief antiviraal regime samen te stellen en die naar het klinische oordeel van de behandelend arts baat zouden hebben bij een behandeling met het product dat voor die bepaalde indicatie nog niet in de handel verkrijgbaar is.</p> <p>Aan mensen met MDR hiv wordt een geoptimaliseerd behandelingsschema voorgeschreven om de kans op virologische suppressie te maximaliseren met de beperkte behandelingsopties die beschikbaar zijn (Clinicalinfo.HIV.gov 2021). Een geoptimaliseerd schema wordt samengesteld op basis van de resultaten van huidige en eerdere resistentietesten en behandelgeschiedenis (Cutrell 2020), verdraagbaarheid, de eerdere therapietrouw van de persoon en geneesmiddeleninteracties. Geoptimaliseerde behandelingsschema's worden zo samengesteld dat zij geneesmiddelen met passende veiligheids- en verdraagbaarheidsprofielen bevatten die zoveel mogelijk werkzaam zijn tegen MDR hiv. Waar mogelijk moet een geoptimaliseerd schema ten minste twee en bij voorkeur drie componenten bevatten waarvan op basis van resistentietests wordt voorspeld dat zij volledig actief zijn (Cutrell 2020); echter, geoptimaliseerde schema's bevatten vaak meer dan drie ARV's. Wanneer een geoptimaliseerd regime wordt samengesteld om samen met een experimenteel of nieuw ARV te worden gebruikt, kan het een geoptimaliseerd achtergrondregime (OBR) worden genoemd. Geoptimaliseerde schema's zijn dus sterk geïndividualiseerd en heterogeen, en de specifieke samenstelling ervan is in de literatuur niet goed beschreven.</p> <p>De andere ARVs worden niet ter beschikking gesteld via het MNP, maar worden voorgeschreven door de arts via de reguliere weg met terugbetaling</p>
---	---

<p>Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten</p>	<p><u>Inclusiecriteria</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Volwassenen die ≥ 18 jaar oud zijn - Op dit moment een stabiel, falend ARV-regime krijgen gedurende > 8 weken - Hiv-1-RNA ≥ 400 kopieën/ml hebben - Resistentie tegen meerdere geneesmiddelen hebben (resistentie tegen ≥ 2 middelen van ≥ 3 van de 4 hoofdklassen* van ARV) - Niet meer dan 2 volledig actieve ARV hebben die overblijven uit de 4 hoofdklassen* die op effectieve wijze kunnen worden gecombineerd om een haalbaar regime te vormen - In staat en bereid zijn om een OBR te krijgen in combinatie met Sunlenca <p>*: NRTI, NNRTI, INSTI, PI</p> <p><u>Exclusiecriteria</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven - Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. - Gelijktijdige toediening met krachtige inductoren van CYP3A, P-gp en UGT1A1, zoals: <ul style="list-style-type: none"> • antimycobacteriële middelen: rifampicine • anticonvulsiva: carbamazepine, fenytoïne • kruidengeneesmiddelen: sint-janskruid (<i>Hypericum perforatum</i>) <p>Als verplichte inclusiecriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinisch onderzoek met Sunlenca® en/of een klinisch onderzoek naar de bedoelde indicatie van dit programma. - De patiënt komt niet in aanmerking voor behandeling of kan niet op bevredigende wijze worden behandeld met een alternatieve therapie die in België in de handel verkrijgbaar is EN wordt terugbetaald voor de betreffende aandoening, in overeenstemming met de klinische richtlijnen, vanwege problemen met de werkzaamheid en/of de veiligheid. Meer specifiek: <ul style="list-style-type: none"> o De patiënt kan niet op bevredigende wijze worden behandeld met Rukobia (bijvoorbeeld vanwege resistentie of onverdraagbaarheid), of o Sunlenca heeft een betere B/R-verhouding dan Rukobia (de positieve B/R moet worden gerechtvaardigd).
---	--

<p>Looptijd</p>	<p>Het programma start nadat het FAGG goedkeuring heeft gegeven en duurt totdat het product in de handel verkrijgbaar zal zijn in België en/of wanneer Gilead Sciences Belgium BV beslist om te stoppen met het programma. Wanneer het programma eindigt, moeten patiënten die in het programma zijn opgenomen, overschakelen op het in de handel verkrijgbare geneesmiddel. Als het geneesmiddel niet in de handel verkrijgbaar is in België, blijft de aanvrager het geneesmiddel leveren in overeenstemming met de modaliteiten van het gesloten programma, tenzij de bevoegde instantie om wetenschappelijke redenen een andere beslissing heeft genomen.</p>
<p>Distributievoorwaarden</p>	<ul style="list-style-type: none"> - De behandelend arts zal controleren of lopende klinische onderzoeken geschikt zouden kunnen zijn voor de patiënten en zal de inclusie-/exclusiecriteria van het programma controleren. - Het gemotiveerde verzoek (overeenkomstig de definitie van onbeantwoorde medische noodzaak) door de behandelend arts voor levering van Sunlenca® voor een specifieke patiënt wordt (schriftelijk of elektronisch) verstuurd naar de verantwoordelijke arts. - De verantwoordelijke arts zal de inclusie-/exclusiecriteria en de motivering van de behandelend arts controleren om die specifieke patiënt op te nemen. In geval van een positief advies, zal de verantwoordelijke arts zijn/haar toestemming versturen naar de verantwoordelijke van het programma die de productnaam via de apotheker en/of de behandelend arts zal bekendmaken aan de patiënt. - De verantwoordelijke arts zal de inclusie-/exclusiecriteria en de motivering van de behandelend arts controleren om die specifieke patiënt op te nemen. De controle zal binnen 24-72 uur plaatsvinden. - In geval van een positieve evaluatie wordt de klantendienst van Gilead Sciences BV geïnformeerd en zal Sunlenca 464 mg oplossing voor injectie en Sunlenca 300 mg filmomhulde tabletten binnen 24-72 uur aan het ziekenhuis worden geleverd.
<p>Verantwoordelijke</p>	<p>Pieter Vancaeneghem Gilead Sciences Belgium BV Park Lane Culliganlaan 2D 1831 Diegem +32 (0)2 401 3585 e-mail: pieter.vancaeneghem@gilead.com</p>
<p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p>	<p>Al het ongebruikte geneesmiddel moet zo snel mogelijk nadat de patiënt stopt met het Medical Need Program worden geretourneerd aan Gilead Sciences Belgium BV/ISRL of worden vernietigd in een geschikte faciliteit. De medicatie geleverd voor een individuele patiëntenaanvraag in het kader van het Medical Need Program kan alleen voor die specifieke patiënt worden gebruikt.</p>

Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen	Een lijst van verwachte bijwerkingen wordt hieronder gegeven.														
	Samenvatting van het veiligheidsprofiel														
	De vaakst voorkomende bijwerkingen bij volwassen hiv-patiënten met zeer veel behandelingservaring waren injectieplaatsreacties (ISR's, <i>Injection Site Reactions</i>) (63%) en misselijkheid (4%).														
	Lijst van bijwerkingen in tabelvorm														
	Tabel 3 bevat een lijst van bijwerkingen in tabelvorm. De frequenties worden gedefinieerd als zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).														
	Tabel 3: Lijst van bijwerkingen in tabelvorm														
	<table border="1"> <tr> <th>Frequentie^a</th> <th>Bijwerking</th> </tr> <tr> <td>Immuunsysteemaandoeningen</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Niet bekend</td> <td>immuunreconstitutie-ontstekingsyndroom</td> </tr> <tr> <td>Maagdarmstelselaandoeningen</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Vaak</td> <td>misselijkheid</td> </tr> <tr> <td>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Zeer vaak</td> <td>injectieplaatsreacties^b</td> </tr> </table>	Frequentie ^a	Bijwerking	Immuunsysteemaandoeningen		Niet bekend	immuunreconstitutie-ontstekingsyndroom	Maagdarmstelselaandoeningen		Vaak	misselijkheid	Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		Zeer vaak	injectieplaatsreacties ^b
	Frequentie ^a	Bijwerking													
	Immuunsysteemaandoeningen														
	Niet bekend	immuunreconstitutie-ontstekingsyndroom													
Maagdarmstelselaandoeningen															
Vaak	misselijkheid														
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen															
Zeer vaak	injectieplaatsreacties ^b														
<p>e Frequentie op basis van alle patiënten (cohort 1 en 2) in CAPELLA (zie rubriek 5.1).</p> <p>f Omvat zwelling van injectieplaats, pijn, nodule, erytheem, induratie, pruritus, extravasatie, ongemak, gezwel, hematoom, oedeem en ulcus.</p>															
Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen															
<p>Immuunreconstitutie-ontstekingsyndroom</p> <p>Bij met hiv geïnfecteerde patiënten die op het moment dat CART wordt gestart een ernstige immuundeficiëntie hebben, kan zich een ontstekingsreactie op asymptomatische of nog aanwezige opportunistische infecties voordoen. Auto-immuunaandoeningen (zoals de ziekte van Graves en auto-immuunhepatitis) zijn ook gemeld; de gerapporteerde tijd tot het eerste optreden is echter erg variabel, en deze voorvallen kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden (zie rubriek 4.4).</p>															