

## Notice : Information du patient

### Hepcludex 2 mg poudre pour solution injectable bulévirtide

▼ 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 indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Hepcludex et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Hepcludex
3. Comment utiliser Hepcludex
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Hepcludex
6. Contenu de l'emballage et autres informations
7. Guide d'injection étape par étape

**Si Hepcludex a été prescrit à votre enfant, veuillez noter que toutes les informations figurant dans cette notice s'adressent à votre enfant (dans ce cas, veuillez lire « votre enfant » au lieu de « vous »).**

#### 1. Qu'est-ce que Hepcludex et dans quels cas est-il utilisé

##### Qu'est-ce que Hepcludex ?

Hepcludex contient une substance active appelée bulévirtide, qui est un médicament antiviral.

##### Dans quels cas Hepcludex est-il utilisé ?

Hepcludex est utilisé dans le traitement de l'infection longue (chronique) par le virus de l'hépatite delta (VHD) chez les adultes et les enfants âgés de 3 ans et plus pesant au moins 10 kg atteints de maladie hépatique compensée (lorsque le foie fonctionne encore assez bien).

L'infection par le virus de l'hépatite delta entraîne une inflammation du foie.

##### Comment Hepcludex agit-il ?

Le VHD se sert d'une protéine particulière située dans les cellules du foie pour pénétrer dans ces cellules. Le bulévirtide, qui est la substance active de ce médicament, bloque la protéine et empêche ainsi le VHD d'entrer dans les cellules du foie. Il limite ainsi la propagation du VHD dans le foie et réduit l'inflammation.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Hepcludex ?

##### N'utilisez jamais Hepcludex :

1. si vous êtes allergique au bulévirtide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

En cas d'incertitude, parlez-en avec votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

### **Avertissements et précautions**

N'interrompez pas votre traitement par Hepcludex, sauf si votre médecin vous recommande de le faire. L'arrêt du traitement peut entraîner la réactivation du virus et l'aggravation de votre maladie. Si cette situation se présente, vous devrez peut-être reprendre le traitement par Hepcludex.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Hepcludex :

1. si votre foie ne fonctionne pas assez bien : l'efficacité d'Hepcludex n'a pas été clairement établie dans ces circonstances ; si votre foie fonctionne mal, il n'est pas recommandé d'utiliser Hepcludex ;
2. si vous avez eu une maladie rénale ou si vos résultats d'analyses ont montré que vous avez des problèmes de rein. Votre médecin pourra demander la réalisation d'analyses de sang avant et pendant le traitement pour vérifier l'état de votre fonction rénale ;
3. si vous avez une infection par le VIH ou l'hépatite C : l'efficacité d'Hepcludex n'a pas été clairement établie dans ces circonstances ; votre médecin pourra demander la réalisation d'analyses de sang pour vérifier votre statut vis-à-vis du VIH ou de l'hépatite C ;

### **Enfants et adolescents**

Ne pas administrer Hepcludex aux enfants âgés de moins de 3 ans ou pesant moins de 10 kg.

### **Autres médicaments et Hepcludex**

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent accroître les effets indésirables d'Hepcludex et ne doivent pas être utilisés en même temps. C'est pourquoi vous devez informer votre médecin si vous utilisez un des médicaments suivants :

1. ciclosporine, un médicament supprimeur du système immunitaire ;
2. ézétimibe, utilisé pour traiter l'excès de cholestérol dans le sang ;
3. irbésartan, utilisé pour traiter l'hypertension et les maladies cardio-vasculaires ;
4. ritonavir, utilisé pour traiter les infections par le VIH ;
5. sulfasalazine, utilisée pour traiter l'arthrite rhumatoïde, la rectocolite hémorragique et la maladie de Crohn.

Certains médicaments peuvent accroître ou diminuer les effets d'Hepcludex s'ils sont utilisés en même temps. Dans certains cas, il peut être nécessaire de vous soumettre à certains examens, ou il se peut que votre médecin ajuste la dose ou surveille régulièrement votre état de santé:

1. traitements contre le cancer (par ex., dasatinib, docétaxel, ibrutinib, paclitaxel) ;
2. antihistaminiques utilisés en cas d'allergies (par ex., ébastine, fexofénadine) ;
3. médicaments qui ciblent le système immunitaire (par ex., évérolimus, sirolimus, tacrolimus) ;
4. médicaments pour le traitement de l'hépatite C et du VIH (par ex., darunavir, glécaprevir, grazoprevir, indinavir, maraviroc, paritaprèvir, saquinavir, siméprèvir, tipranavir, voxilaprèvir) ;
5. médicaments contre le diabète (par ex., glibenclamide, natéglinide, répaglinide) ;
6. médicaments contre les dysfonctions érectiles (par ex., avanafil, sildénafil, vardénafil) ;
7. médicaments pour le traitement de l'hypertension et des maladies cardio-vasculaires (par ex., olméstartan, telmisartan, valsartan) ;
8. statines, médicaments utilisés pour traiter l'excès de cholestérol dans le sang (par ex., atorvastatine, fluvastatine, lovastatine, pitavastatine, pravastatine, rosuvastatine, simvastatine) ;
9. hormones thyroïdiennes utilisées dans le traitement des problèmes de thyroïde ;
10. alfentanil, un médicament opioïde utilisé pour traiter les douleurs sévères ;
11. bosentan, utilisé pour l'hypertension artérielle pulmonaire ;

12. buspirone, un anxiolytique ;
13. budésonide, utilisé contre l'asthme et la bronchopneumopathie obstructive chronique ;
14. conivaptan et tolvaptan, utilisés pour traiter l'hyponatrémie (faible taux de sodium) ;
15. darifénacine, utilisée pour traiter l'incontinence urinaire ;
16. dronédarone, médicament pour le cœur utilisé en cas d'arythmie cardiaque ;
17. élétriptan, utilisé pour les migraines ;
18. éplérénone, utilisé pour l'hypertension ;
19. estrone-3-sulfate, un médicament hormonal pour la ménopause ;
20. fêlodipine et nisoldipine (médicaments pour le cœur) ;
21. lomitapide, utilisé pour traiter l'excès de cholestérol dans le sang ;
22. lurasidone et quétiapine, médicaments antipsychotiques pour les troubles psychiatriques ;
23. midazolam et triazolam, médicaments pour traiter l'insomnie (impossibilité de dormir) et pour l'anesthésie (afin d'éviter la douleur pendant une intervention chirurgicale) ;
24. naloxéol, utilisé pour traiter la dépendance aux opioïdes contre les douleurs sévères ;
25. ticagrêlor, un anticoagulant qui empêche les caillots de sang.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Vous ne devez pas utiliser ce médicament, sauf si votre médecin vous l'a spécifiquement prescrit.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous ne devez pas utiliser ce médicament sans utiliser de méthode de contraception efficace.

Parlez avec votre médecin avant de décider si vous devez allaiter en utilisant Hepcludex.

On ne sait pas si Hepcludex passe dans le lait maternel. Par conséquent, la décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement, soit d'arrêter Hepcludex.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les vertiges et la fatigue sont des effets secondaires qui peuvent affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si vous avez le moindre doute, consultez votre médecin.

### **Hepcludex contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

## **3. Comment utiliser Hepcludex**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

### **Dose**

Hepcludex doit être administré une fois par jour, sous forme d'injection juste sous la peau (injection sous-cutanée).

Votre médecin et votre infirmier/ère vous montreront comment préparer et injecter Hepcludex. Cette notice contient un guide d'injection pour vous guider à travers toutes les étapes de l'administration (voir rubrique 7).

### **Dose recommandée**

La dose recommandée d'Hepcludex chez l'adulte est de 2 mg une fois par jour, soit 1 mL.

La dose recommandée d'Hepcludex chez les patients âgés de 3 ans à moins de 18 ans dépend du poids, comme décrit dans le tableau ci-dessous.

Âge/poids	Dose	Quantité à injecter
Enfants âgés de 3 ans ou plus pesant 35 kg ou plus	2 mg, une fois par jour	1,0 mL
Enfants âgés de 3 ans et plus, pesant au moins 25 kg mais moins de 35 kg	1,5 mg, une fois par jour	0,75 mL
Enfants âgés de 3 ans et plus, pesant au moins 10 kg mais moins de 25 kg	1 mg, une fois par jour	0,5 mL

Votre médecin vous indiquera la durée pendant laquelle vous devez utiliser le médicament.

#### **Si vous avez utilisé plus d'Hepcludex que vous n'auriez dû**

Si vous pensez en avoir utilisé plus que vous ne devriez, contactez immédiatement votre médecin.

#### **Si vous oubliez d'utiliser Hepcludex**

Si moins de 4 heures se sont écoulées depuis votre dose oubliée d'Hepcludex, prenez la dose manquante dès que possible et prenez votre dose suivante à l'heure habituelle.

Si plus de 4 heures se sont écoulées depuis votre dose oubliée d'Hepcludex, **ne prenez pas** la dose manquante. Prenez la dose suivante le lendemain, à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prévenez votre médecin si vous avez manqué une dose d'Hepcludex.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Hepcludex**

Si vous ne voulez plus utiliser Hepcludex, parlez-en à votre médecin avant d'arrêter le traitement. L'arrêt du traitement peut entraîner la réactivation du virus et l'aggravation de votre maladie. Prévenez immédiatement votre médecin de tout changement dans vos symptômes après l'arrêt du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation d'Hepcludex, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si un effet indésirable survient, ou si vous ressentez un quelconque effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin.

Les effets indésirables suivants sont **très fréquents** (peut affecter plus d'1 personne sur 10) :

- maux de tête
- démangeaisons
- réactions au site d'injection, telles qu'un gonflement, une rougeur, une irritation, des bleus, des démangeaisons, une éruption cutanée, un durcissement, une infection ou une douleur localisée

Les effets indésirables suivants sont **fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10):

- vertiges
- nausées
- fatigue
- syndrome grippal
- douleurs articulaires

Les effets indésirables suivants sont **peu fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- réactions allergiques, incluant une réaction anaphylactique (une réaction allergique soudaine pouvant mettre la vie en danger).

Les symptômes de réaction allergique peuvent inclure :

- difficulté respiratoire ou sifflement
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (angioœdème)
- éruption cutanée
- changement de la pression artérielle ou de la fréquence cardiaque.

Les symptômes d'une réaction anaphylactique sont comparables à ceux d'une réaction allergique, mais ils sont plus sévères et nécessitent des soins médicaux immédiats.

*Les analyses de sang peuvent aussi révéler :*

- une augmentation du taux d'acides biliaires dans le sang (très fréquente)
- une augmentation du nombre de globules blancs (éosinophiles) (fréquente).

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

*Agence italienne du médicament*

*site web :*

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Hepcludex**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (2-8 °C). Conserver les flacons dans leur emballage extérieur afin de les protéger de la lumière.

La solution reconstituée doit être utilisée immédiatement. Toutefois, si cela est impossible, elle peut être conservée pendant 2 heures maximum à une température ne dépassant pas 25 °C.

Important : ne réutilisez pas les flacons, les seringues, les aiguilles, ni l'eau stérile pour préparations injectables restante (le cas échéant). Hepcludex et le matériel fourni sont destinés à un usage unique. Jetez l'ensemble des composants après utilisation, y compris l'eau stérile pour préparations injectables non utilisée.

Ne jetez aucun médicament ou aiguille usagée au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus et les aiguilles usagées.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Hepcludex**

La substance active est le bulévirtide 2 mg. Chaque flacon contient 2 mg de bulévirtide sous forme de bulévirtide acétate.

Les autres composants sont : carbonate de sodium anhydre, bicarbonate de sodium, mannitol, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium.

### **Comment se présente Hepcludex et contenu de l'emballage extérieur**

Le bulévirtide est une poudre pour solution injectable, de couleur blanche à blanc cassé. Chaque emballage contient 30 doses uniques.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Gilead Sciences Ireland UC  
Carrigtohill  
County Cork, T45 DP77  
Irlande

### **Fabricant**

Gilead Sciences Ireland UC  
IDA Business and Technology Park  
Carrigtohill  
Co. Cork  
Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

#### **België/Belgique/Belgien**

Gilead Sciences Belgium SRL-BV  
Tél/Tel : + 32 (0) 24 01 35 50

#### **Lietuva**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

#### **България**

Gilead Sciences Ireland UC  
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Gilead Sciences Belgium SRL-BV  
Tél/Tel : + 32 (0) 24 01 35 50

#### **Česká republika**

Gilead Sciences s.r.o.  
Tel: + 420 (0) 910 871 986

#### **Magyarország**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

#### **Danmark**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tlf.: + 46 (0) 8 5057 1849

#### **Malte**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

#### **Deutschland**

Gilead Sciences GmbH  
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

#### **Nederland**

Gilead Sciences Netherlands B.V.  
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

#### **Eesti**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

#### **Norge**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

#### **Ελλάδα**

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 (0) 210 8930 100

#### **Österreich**

Gilead Sciences GesmbH  
Tel: + 43 (0) 1 260 830

#### **España**

Gilead Sciences, S.L.  
Tel: + 34 (0) 91 378 98 30

#### **Polska**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0) 22 262 8702

**France**

Gilead Sciences

Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

**Hrvatska**

Gilead Sciences Ireland UC

Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Ireland**

Gilead Sciences Ireland UC

Tel: + 353 (0) 214 825 999

**Ísland**

Gilead Sciences Sweden AB

Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

**Italia**

Gilead Sciences S.r.l.

Tel: + 39 02 439201

**Κύπρος**

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.

Τηλ: + 30 (0) 210 8930 100

**Latvija**

Gilead Sciences Ireland UC

Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

**Portugal**

Gilead Sciences, Lda.

Tel: + 351 (0) 21 7928790

**România**

Gilead Sciences (GSR) S.R.L.

Tel: + 40 31 631 18 00

**Slovenija**

Gilead Sciences Ireland UC

Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Slovenská republika**

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 (0) 232 121 210

**Suomi/Finland**

Gilead Sciences Sweden AB

Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**Sverige**

Gilead Sciences Sweden AB

Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2026.**

## 7. Guide d'injection étape par étape pour les patients/aidants

Avant d'utiliser Hepcludex, vous devez lire les rubriques 1 à 6 de cette notice.

Avant de commencer à utiliser Hepcludex chez vous, votre médecin et votre infirmier/ère vous montreront comment le préparer et l'injecter. Ce guide montre comment préparer et injecter Hepcludex. Si quelque chose ne vous semble pas clair, si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide ou d'informations complémentaires, parlez-en avec votre médecin ou votre infirmier/ère. Prenez le temps de soigneusement préparer et injecter Hepcludex.

Si Hepcludex a été prescrit à votre enfant, mais qu'il n'est pas en mesure de se l'administrer lui-même, veuillez noter que toutes les informations figurant dans ce guide d'injection étape par étape pour l'administration d'Hepcludex s'adressent à vous, en tant qu'aidant de l'enfant.

Les enfants ou adolescents ne doivent se l'injecter eux-mêmes qu'après avoir reçu une formation d'un professionnel de santé et sous la supervision d'un aidant adulte.

Remarque : les fournitures (aiguilles, seringues, eau stérile pour préparations injectables) non incluses dans la boîte de Hepcludex peuvent présenter une taille, forme et couleur légèrement différentes de celles illustrées dans ce guide d'injection étape par étape. Ces instructions décrivent les étapes à suivre pour reconstituer et injecter Hepcludex à l'aide d'un kit de fournitures donné. Si vous avez des questions, contactez votre professionnel de santé ou votre pharmacien.

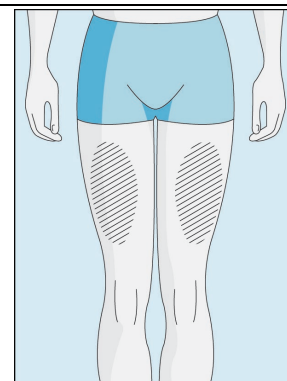
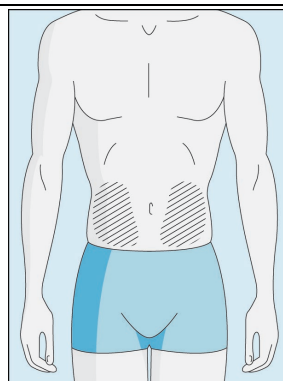
### Sites d'injection

### Abdomen

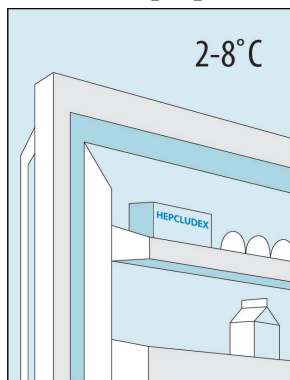
### Partie supérieure de la cuisse

Les meilleurs sites d'injection sont l'abdomen et le haut des cuisses, comme illustré dans les images. Afin de réduire les réactions locales, vous pouvez changer de site d'injection d'Hepcludex régulièrement.

N'effectuez pas l'injection d'Hepcludex dans les zones suivantes : genou, aine, partie inférieure ou interne des fesses, directement au-dessus d'un vaisseau sanguin, autour du nombril, dans du tissu cicatriciel, dans un hématome, un grain de beauté, une cicatrice chirurgicale, un tatouage ou une brûlure, ou au niveau d'un site où vous présentez une réaction locale à l'injection.

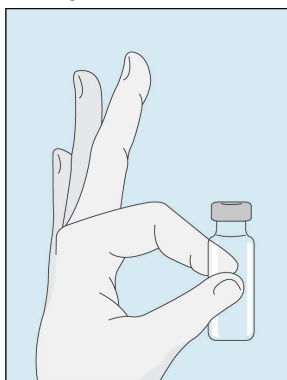


## 1. Avant la préparation et l'injection



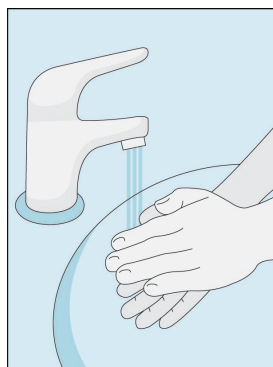
**1A**  
**Conservation**

Les flacons d'Hepcludex doivent être conservés au réfrigérateur (2-8 °C), dans leur emballage d'origine, afin de protéger Hepcludex de la lumière.



**1B**  
**Préparer la dose**

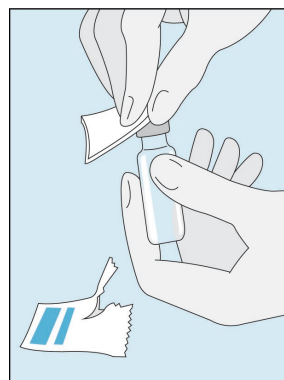
Les consignes qui suivent portent sur la dissolution d'une dose unique.



**1C**  
**Se laver les mains**

Lavez-vous bien les mains au savon et à l'eau chaude, puis séchez-les avec un linge propre.

Une fois que vos mains sont propres, ne touchez plus à rien, excepté au médicament, à vos fournitures médicales et à la zone autour du site d'injection.

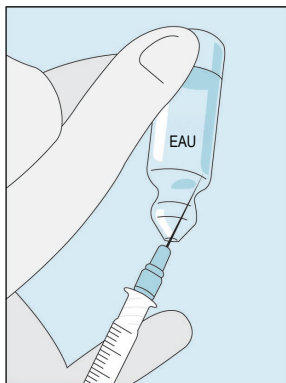


**1D**  
**Nettoyer le haut du flacon**

Essuyez le haut du flacon avec une compresse alcoolisée neuve et laissez-le sécher à l'air libre.

Si vous touchez le bouchon en caoutchouc après l'avoir nettoyé, répétez l'opération à l'aide d'une compresse alcoolisée neuve.

## 2. Préparer la solution injectable



2A

### Prélever de l'eau stérile

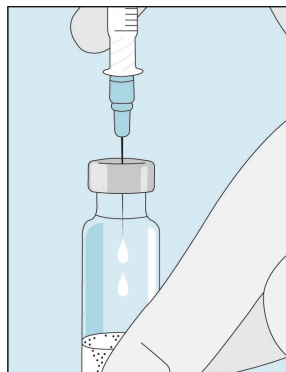
Prenez la seringue. Fixez l'aiguille la plus longue dessus.

**Important !** Assurez-vous que l'aiguille munie de son capuchon est bien fixée en appuyant légèrement dessus tout en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

Retirez le capuchon en plastique.

Ouvrez le flacon d'eau stérile pour injection. Insérez l'aiguille dans le flacon d'eau et retournez le flacon doucement vers le bas. Assurez-vous que le bout de l'aiguille reste sous la surface de l'eau pour éviter que des bulles d'air n'entrent dans la seringue.

Tirez doucement sur le piston, jusqu'à prélever 1,0 ml d'eau stérile dans la seringue. Retirez prudemment l'aiguille et la seringue du flacon.



2B

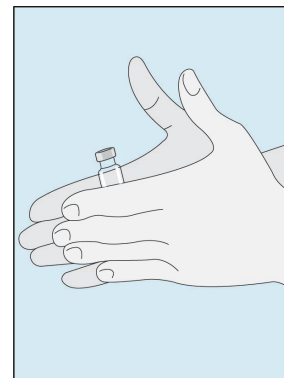
### Injecter l'eau stérile dans la poudre

Tapotez doucement le flacon d'Hepcludex pour détacher et fluidifier la poudre.

Insérez entièrement l'aiguille de la seringue contenant l'eau stérile dans le flacon d'Hepcludex, en la faisant pénétrer verticalement au centre du bouchon en caoutchouc, selon un angle de 90°.

Injectez doucement l'intégralité de l'eau stérile.

Retirez l'aiguille du flacon et placez la seringue et l'aiguille dans un endroit sûr.



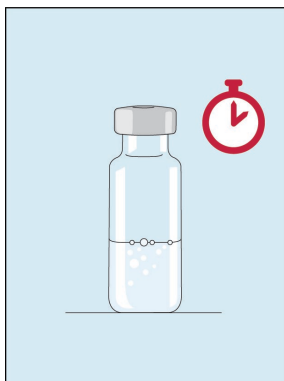
2C

### Mélanger doucement Hepcludex

Tapotez doucement le flacon d'Hepcludex du bout du doigt pendant 10 secondes pour que la poudre commence à se dissoudre.

Roulez ensuite doucement le flacon entre vos mains pour bien mélanger. Vérifiez qu'il n'y a pas de poudre collée aux parois du flacon.

**Important !** N'agitez pas le flacon. Si vous l'agitez, vous ferez mousser le médicament et il mettra beaucoup plus de temps pour se dissoudre.



**2D**

### **Inspecter Hepcludex**

Une fois que la poudre commence à se dissoudre, mettez-la simplement de côté jusqu'à dissolution complète.

La dissolution peut prendre jusqu'à 3 min après avoir tapoté le flacon.



**2E**

### **Hepcludex est prêt pour l'injection**

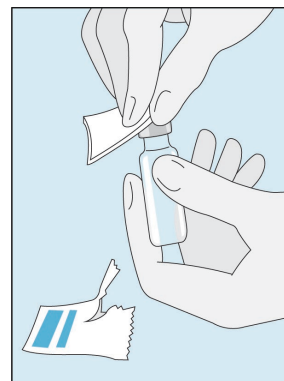
Une fois qu'elle est entièrement dissoute, la solution d'Hepcludex devrait être limpide.

**Important !** La solution d'Hepcludex entièrement dissoute doit être limpide et ne doit pas mousser.

S'il y a de la mousse ou si la solution semble jaunâtre, laissez-la se dissoudre pendant plus longtemps. Si vous voyez des bulles, tapotez doucement le flacon jusqu'à ce qu'elles disparaissent.

Si vous voyez des particules dans la solution une fois qu'elle est (entièrement) dissoute, n'utilisez pas ce flacon. Contactez le médecin ou le pharmacien qui vous l'a délivré.

La solution d'Hepcludex reconstituée doit être utilisée immédiatement.



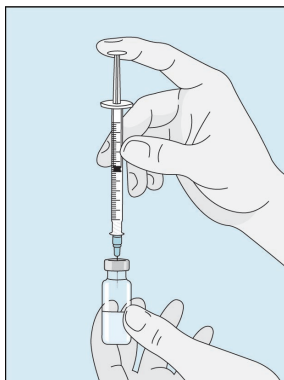
**2F**

### **Nettoyer le flacon**

Nettoyez une nouvelle fois le haut du flacon d'Hepcludex à l'aide d'une compresse alcoolisée neuve.

Laissez sécher à l'air libre

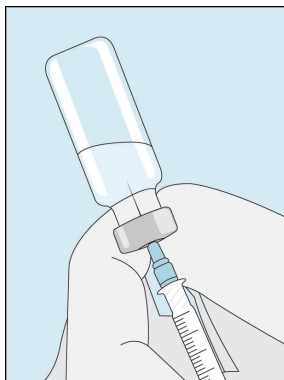
### 3. Injecter une dose



#### 3A Insérer l'aiguille dans le flacon

Prenez la seringue.

Réinsérez l'aiguille sur toute sa longueur dans le flacon d'Hepcludex, en la faisant pénétrer verticalement au centre du bouchon en caoutchouc, selon un angle de 90°.



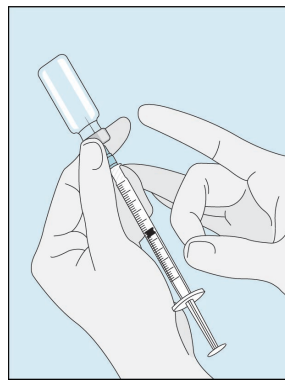
#### 3B Prélever Hepcludex

Retournez doucement le flacon vers le bas.

Assurez-vous que le bout de l'aiguille reste sous la surface de la solution d'Hepcludex pour éviter que des bulles d'air n'entrent dans la seringue.

Vérifiez la quantité à injecter en vous référant au tableau intitulé « Dose recommandée » dans la rubrique 3 de la notice.

Tirez doucement sur le piston, jusqu'à prélever la quantité de liquide nécessaire.

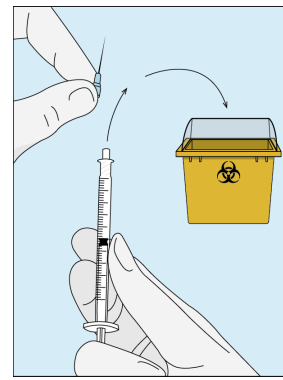


#### 3C Terminer la préparation

Tapotez doucement la seringue et poussez/tirez sur le piston pour retirer l'excès d'air et les bulles.

Vous devrez peut-être tirer le piston au-delà de la marque sur la seringue pour vous assurer d'avoir prélevé la bonne quantité d'Hepcludex dans la seringue.

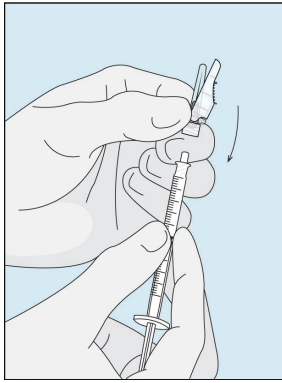
Retirez prudemment l'aiguille et la seringue du flacon.



#### 3D Changer et jeter l'aiguille

Retirez l'aiguille longue de la seringue et jetez-la de façon appropriée dans une boîte pour déchets perforants afin que personne ne puisse se blesser avec.

**Important !** Ne remettez pas le capuchon en plastique sur l'aiguille.

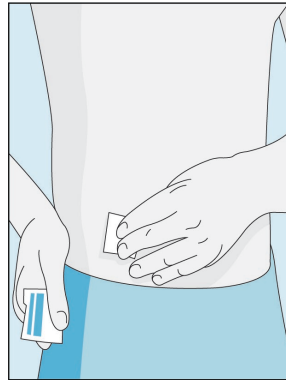


**3E**  
**Fixer l'aiguille pour l'injection**

Fixez l'aiguille la plus courte sur la seringue.

**Important !** Assurez-vous que l'aiguille munie de son capuchon est bien fixée en appuyant légèrement dessus tout en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

**Remarque :** l'aiguille la plus courte peut être munie ou non d'un dispositif de sécurité latéral.



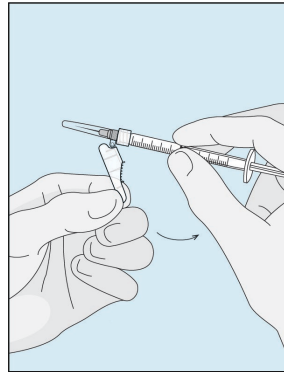
**3F**  
**Choisir le site d'injection**

Choisissez un site différent de celui que vous avez utilisé pour votre dernière injection.

Nettoyez le site d'injection à l'aide d'une compresse alcoolisée neuve.

Commencez par le centre du site, en appuyant et en nettoyant par gestes concentriques, en allant vers l'extérieur.

**Important !** Laissez le site sécher à l'air libre.

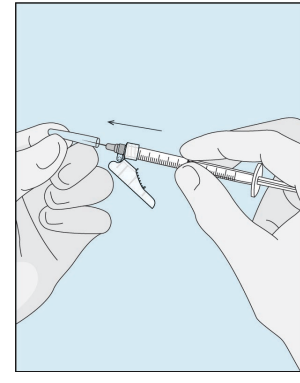


**3G**  
**Rabattre le dispositif de sécurité vers l'arrière (le cas échéant)**

**Remarque :** en l'absence d'un dispositif de sécurité sur l'aiguille d'injection, passez directement à l'étape **3H**.

Tenez la seringue d'une main et rabattez le dispositif de sécurité vers la seringue.

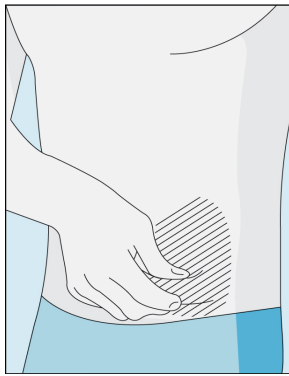
**Ne retirez pas** le dispositif de sécurité de l'aiguille d'injection.



**3H**  
**Retirer le capuchon de l'aiguille**

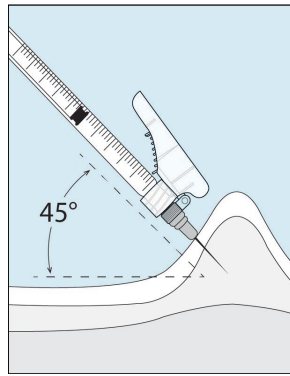
Retirez délicatement le capuchon en plastique de l'aiguille d'injection.

**Ne touchez pas** l'aiguille et ne la laissez entrer en contact avec aucune autre surface.



**3I**  
**Préparer le site d'injection**

Pincez un pli de peau nettoyée autour du site d'injection et maintenez-le.

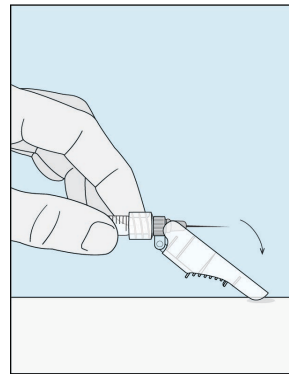


**3J**  
**Injecter Hepcludex**

Piquez la peau selon un angle de 45°. L'aiguille doit être insérée sur toute sa longueur.

Poussez doucement le piston jusqu'au bout pour injecter Hepcludex.

Retirez l'aiguille de la peau.



**3K**  
**Au terme de l'injection, replacer le dispositif de sécurité sur l'aiguille (le cas échéant)**

**Remarque :** en l'absence d'un dispositif de sécurité sur l'aiguille d'injection, passez directement à l'étape **3L**.

Placez le dispositif de sécurité de l'aiguille d'injection sur la surface de travail.

Appuyez l'aiguille contre le dispositif de sécurité pour recouvrir l'aiguille et verrouiller le dispositif de sécurité.

**Ne touchez pas** l'aiguille.



**3L**  
**Jeter l'aiguille de façon appropriée**

Retirez l'aiguille de la seringue, puis jetez (éliminez)-la dans la boîte pour déchets perforants afin que personne ne puisse se blesser avec.

Éliminez la seringue (sans l'aiguille) séparément, conformément aux directives locales.

**Important ! Ne réutilisez pas le flacon, la seringue et les aiguilles d'Hepcludex ni l'eau stérile pour préparations injectables restante.**

Jetez le flacon après utilisation, y compris tout excédent de liquide non utilisé.

*Les flacons  
d'Hepcludex et le  
matériel fourni sont  
destinés à un usage  
unique. Jetez  
(éliminez) l'ensemble  
des composants après  
utilisation, y compris  
l'eau stérile pour  
préparations  
injectables non  
utilisée.*