

## Prospect: Informații pentru pacient

### Hepcludex 2 mg pulbere pentru soluție injectabilă bulevirtidă

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Hepcludex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hepcludex
3. Cum să utilizați Hepcludex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hepcludex
6. Conținutul ambalajului și alte informații
7. Ghid de injectare pas cu pas

**Dacă Hepcludex a fost prescris pentru copilul dumneavoastră, vă rugăm să rețineți că toate informațiile din acest prospect se adresează copilului dumneavoastră (în acest caz, vă rugăm să citiți „copilul dumneavoastră” în loc de „dumneavoastră”).**

#### 1. Ce este Hepcludex și pentru ce se utilizează

##### Ce este Hepcludex

Hepcludex conține substanța activă bulevirtidă, care este un medicament antiviral.

##### Pentru ce se utilizează Hepcludex

Hepcludex se utilizează pentru tratarea infecției de lungă durată (cronice) cu virusul hepatitei delta (VHD) la adulți și copii cu vârsta de 3 ani și peste, care cântăresc cel puțin 10 kg cu boală hepatică compensată (când ficatul încă funcționează suficient de bine).

Infecția cu virusul hepatitic delta cauzează inflamarea ficatului.

##### Cum acționează Hepcludex

VHD utilizează o proteină specială din celulele ficatului pentru a intra în celule. Bulevirtida, substanța activă din acest medicament, blochează proteina și astfel împiedică VHD să intre în celulele ficatului. Acest lucru reduce răspândirea VHD în ficat și reduce inflamația.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hepcludex**

### **Nu utilizați Hepcludex:**

1. dacă sunteți alergic la bulevirtidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Înainte să utilizați acest medicament, discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

### **Atenționări și precauții**

Nu opriți tratamentul cu Hepcludex decât la recomandarea medicului dumneavoastră. Oprirea tratamentului poate reactiva infecția și vă poate agrava boala. Dacă se întâmplă acest lucru, este posibil să fie nevoie să reîncepeți tratamentul cu Hepcludex.

Înainte să utilizați Hepcludex, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

1. dacă ficatul dumneavoastră nu funcționează suficient de bine – nu se știe cât de bine acționează Hepcludex în această situație; dacă ficatul dumneavoastră nu funcționează bine, nu este recomandat să utilizați Hepcludex;
2. dacă ați avut o boală de rinichi sau dacă analizele au indicat că aveți probleme cu rinichii. Înainte de tratament și în timpul acestuia, medicul dumneavoastră poate solicita să vi se facă analize de sânge pentru a verifica cât de bine vă funcționează rinichii;
3. dacă aveți infecție cu HIV sau hepatită C – nu se știe cât de bine acționează Hepcludex în aceste situații; medicul dumneavoastră poate solicita să vi se facă analize de sânge pentru a verifica stadiul infecției cu HIV sau hepatitei C;

### **Copii și adolescenți**

Copiii cu vârsta sub 3 ani sau care cântăresc mai puțin de 10 kg nu trebuie tratați cu Hepcludex.

### **Hepcludex împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot spori reacțiile adverse ale Hepcludex și nu trebuie să le utilizați în același timp. Prin urmare, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați vreunul dintre următoarele medicamente:

1. ciclosporină, un medicament care reduce activitatea sistemului imunitar;
2. ezetimib, utilizat pentru tratarea colesterolului crescut din sânge;
3. irbesartan, utilizat pentru tratarea tensiunii arteriale mari și a bolii de inimă;
4. ritonavir, utilizat pentru tratarea infecției cu HIV;
5. sulfasalazină, utilizată pentru tratarea artritei reumatoide, a colitei ulcerative și a bolii Crohn.

Unele medicamente pot spori sau pot reduce efectele Hepcludex când sunt utilizate împreună. În unele cazuri, poate fi necesar să vi se facă unele analize sau medicul dumneavoastră poate modifica doza sau vă poate monitoriza regulat:

1. tratamente împotriva cancerului (de exemplu, dasatinib, docetaxel, ibrutinib, paclitaxel);
2. medicamente antihistaminice utilizate pentru alergii (de exemplu, ebastină, fexofenadină);
3. medicamente care acționează asupra sistemului imunitar (de exemplu, everolimus, sirolimus, tacrolimus);
4. medicamente pentru tratamentul hepatitei C și al HIV (de exemplu, darunavir, glecaprevir, grazoprevir, indinavir, maraviroc, paritaprevir, saquinavir, simeprevir, tipranavir, voxilaprevir);
5. medicamente antidiabetice (de exemplu, glibenclamidă, nateglinidă, repaglinidă);
6. medicamente pentru disfuncția erectilă (de exemplu, avanafil, sildenafil, vardenafil);
7. medicamente pentru tratarea presiunii arteriale mari sau a bolii de inimă (de exemplu, olmesartan, telmisartan, valsartan);

8. statine, medicamente utilizate pentru colesterolul crescut din sânge (de exemplu, atorvastatină, fluvastatină, lovastatină, pitavastatină, pravastatină, rosuvastatină, simvastatină);
9. hormoni tiroidieni utilizați pentru tratarea problemelor tiroidiene;
10. alfentanil, un medicament opioid utilizat pentru tratarea durerii puternice;
11. bosentan, utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale pulmonare;
12. buspironă, un medicament împotriva anxietății;
13. budesonidă, utilizat pentru astm și boala pulmonară obstructivă cronică;
14. conivaptan și tolvaptan, utilizate pentru tratarea hiponatremiei (niveluri scăzute de sodiu);
15. darifenacin, utilizat pentru tratarea incontinenței urinare;
16. dronedaronă, un medicament pentru inimă pentru aritmia cardiacă;
17. eletriptan, utilizat pentru migrene;
18. eplerenonă, utilizat pentru tensiune arterială mare;
19. estronă-3-sulfat, un medicament hormonal pentru menopauză;
20. felodipină și nisoldipină (medicamente pentru inimă);
21. lomitapidă, utilizat pentru colesterolul crescut din sânge;
22. lurasidonă și quetiapină, medicamente antipsihotice pentru tulburări psihice;
23. midazolam și triazolam, medicamente pentru tratarea insomniei (incapacitatea de a dormi) și pentru anestezie (pentru a evita durerea în timpul intervențiilor chirurgicale);
24. naloxegol, utilizat pentru tratarea dependenței de medicamente opioide pentru dureri puternice;
25. ticagrelor, anticoagulant pentru prevenirea coagulării sângelui.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament. Nu trebuie să utilizați acest medicament decât la recomandarea specifică a medicului dumneavoastră.

Dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă, nu trebuie să utilizați acest medicament fără să utilizați o metodă de contracepție eficace.

Discutați cu medicul dumneavoastră pentru a decide dacă trebuie să alăptați în timp ce utilizați Hepcludex.

Nu se știe dacă Hepcludex poate trece în laptele matern. Prin urmare, trebuie luată o decizie, de a întrerupe alăptarea sau de a întrerupe tratamentul cu Hepcludex.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Amețeala și oboseala sunt reacții adverse care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă aveți vreun motiv de îngrijorare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Hepcludex conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per ml, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Hepcludex**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

### **Doză**

Hepcludex trebuie utilizat o dată pe zi, sub formă de injecție chiar sub piele (injecție subcutanată). Medicul dumneavoastră și asistenta medicală vă vor arăta cum să preparați și să injectați Hepcludex. Acest prospect conține un ghid de injectare pas cu pas pentru a vă ajuta să injectați medicamentul (vezi pct. 7).

### **Doza recomandată**

Doza recomandată de Hepcludex la adulți este de 2 mg o dată pe zi.

Doza recomandată de Hepcludex la pacienții cu vârsta cuprinsă între 3 și mai puțin de 18 ani depinde de greutate, după cum apare în tabelul de mai jos.

Vârstă/greutate	Doză	Cantitate de injectat
Copii cu vârsta de 3 ani sau mai mult care cântăresc 35 kg sau mai mult	2 mg, o dată pe zi	1,0 ml
Copii cu vârsta de 3 ani și peste, care cântăresc cel puțin 25 kg, dar mai puțin de 35 kg	1,5 mg, o dată pe zi	0,75 ml
Copii cu vârsta de 3 ani și peste, care cântăresc cel puțin 10 kg, dar mai puțin de 25 kg	1 mg, o dată pe zi	0,5 ml

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să utilizați medicamentul.

#### **Dacă utilizați mai mult Hepcludex decât trebuie**

Dacă credeți că este posibil să fi utilizat mai mult decât trebuie, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să utilizați Hepcludex**

Dacă au trecut mai puțin de 4 ore de când ați uitat doza de Hepcludex, luați doza uitată cât mai curând posibil și luați următoarea doză programată la ora obișnuită.

Dacă au trecut mai mult de 4 ore de când ați uitat să luați doza de Hepcludex, **nu** luați doza uitată. Luați doza următoare în ziua următoare, la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă ați uitat o doză de Hepcludex.

#### **Dacă încetați să utilizați Hepcludex**

Dacă nu mai doriți să utilizați Hepcludex, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a opri tratamentul. Oprirea tratamentului poate reactiva infecția și vă poate agrava boala. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice modificări ale simptomelor după oprirea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea Hepcludex, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apare vreuna din reacțiile adverse sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Următoarele reacții adverse sunt **foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10):

- durere de cap
- mâncărimi
- reacții la locul de injectare, care pot include tumefiere, roșeață, iritație, vânătăi, mâncărime, erupție trecătoare pe piele, întărire, infecție sau durere locală

Următoarele reacții adverse sunt **frecvente** (pot afecta cel mult 1 persoană din 10):

- amețeală
- greață
- oboseală

- manifestări asemănătoare gripei
- durere la nivelul articulațiilor

Următoarele reacții adverse sunt **rare** (pot afecta cel mult 1 persoană din 100):

- reacții alergice, care includ reacție anafilactică (reacție alergică bruscă, care poate pune viața în pericol).

Simptomele reacțiilor alergice pot include:

- dificultăți la respirație sau respirație șuierătoare
- tumefiere a feței, buzelor, limbii sau gâtului (angioedem)
- erupții trecătoare pe piele
- modificare a tensiunii arteriale sau a pulsului.

Simptomele reacției anafilactice sunt similare celor ale reacției alergice, dar sunt mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

*Analizele de sânge pot, de asemenea, indica:*

- nivel crescut de acizi biliari în sânge (foarte frecventă)
- o creștere a numărului de celule albe în sânge (eozinofile) (frecventă).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

*Agenția Italiană pentru Medicamente*

*Site web:*

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

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Hepcludex**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 °C-8 °C). Păstrați flacoanele în cutie pentru a fi protejate de lumină.

Soluția reconstituită trebuie utilizată imediat. Cu toate acestea, dacă acest lucru nu este posibil, aceasta poate fi păstrată timp de până la 2 ore la o temperatură de cel mult 25 °C.

Important: Nu reutilizați flacoanele, seringă, acele sau orice resturi de apă sterilă pentru preparate injectabile. Hepcludex și materialele auxiliare sunt destinate unei singure utilizări. După utilizare, aruncați toate componentele, inclusiv apa sterilă pentru preparate injectabile neutilizată.

Nu aruncați niciun medicament sau ace folosite pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți și acele folosite.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Hepcludex**

Substanța activă este bulevirtidă 2 mg. Fiecare flacon conține acetat de bulevirtidă, echivalentul a 2 mg de bulevirtidă.

Celelalte componente sunt: carbonat de sodiu anhidru, bicarbonat de sodiu, manitol, acid clorhidric, hidroxid de sodiu.

### **Cum arată Hepcludex și conținutul ambalajului**

Bulevirtida este o pulbere pentru soluție injectabilă cu aspect de pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Fiecare cutie conține 30 de doze unice.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Gilead Sciences Ireland UC  
Carrigtohill  
County Cork, T45 DP77  
Irlanda

### **Fabricantul**

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **България**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **España**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Malta**

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

#### **Nederland**

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

#### **Norge**

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

#### **Österreich**

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

#### **Polska**

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

**Franța**

Gilead Sciences

Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

**Hrvatska**

Gilead Sciences Ireland UC

Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Irlanda**

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

**Portugalia**

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

**Acest prospect a fost revizuit în 02/2026.**

## 7. Ghid de injectare pas cu pas pentru pacienți/îngrijitori

Înainte de a utiliza Hepcludex, trebuie să citiți mai întâi punctele 1-6 din acest prospect.

Înainte de a începe tratamentul cu acest medicament acasă, medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va arăta cum să preparați și să injectați Hepcludex. Acest ghid vă arată cum să preparați și să injectați Hepcludex. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală dacă aveți neclarități sau întrebări sau dacă doriți mai multe informații sau ajutor. Acordați-vă timp pentru a prepara și a administra cu grijă injecția cu Hepcludex.

Dacă copilului dumneavoastră i s-a prescris Hepcludex dar nu îl poate administra singur, vă rugăm să rețineți că toate informațiile din acest ghid de injectare pas cu pas pentru administrarea Hepcludex vă sunt adresate dumneavoastră, în calitate de îngrijitor al copilului.

Copiii sau adolescenții ar trebui să își facă injecția numai după ce sunt instruiți de un profesionist din domeniul sănătății și sub supravegherea unui îngrijitor adult.

Notă: Accesoriile (acele, seringile, apa sterilă pentru preparate injectabile) neincluse în cutia de Hepcludex pot avea dimensiuni, forme și culori diferite față de imaginile prezentate în acest ghid de injectare pas cu pas. Aceste instrucțiuni prezintă pașii ce trebuie urmați pentru a amesteca și a injecta Hepcludex folosind un set de accesorii drept exemplu. Dacă aveți orice întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

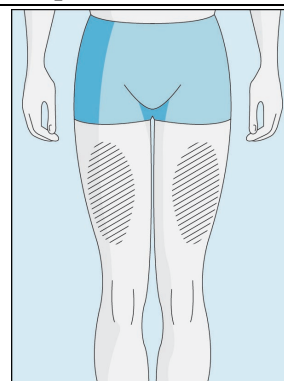
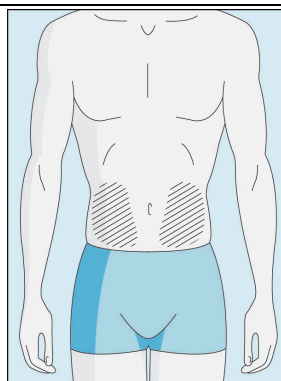
### Locuri de injectare

### Abdomen

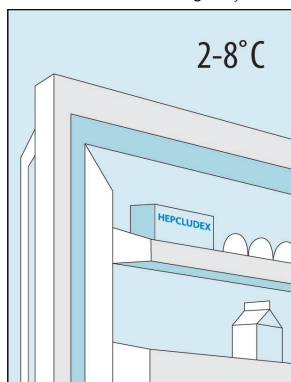
### Partea superioară a coapselor

Cele mai bune locuri de injectare sunt abdomenul și coapsele superioare, prezentate în imagini. Pentru a reduce reacțiile la locul injectării, puteți schimba locul de injectare a Hepcludex cu regularitate.

Nu injectați Hepcludex în următoarele zone: genunchi, zona inghinală, partea inferioară sau interioară a feselor, direct într-un vas de sânge, în jurul ombilicului (buricului), pe un țesut cicatricial, o vânătăie, o aluniță, o cicatrice chirurgicală, un loc tatuat sau al unei arsuri sau unde există o reacție la locul injectării.



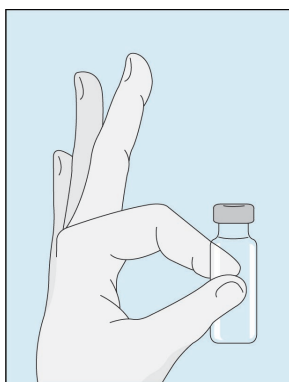
## 1. Înainte de injecție



**1A**

### Păstrare

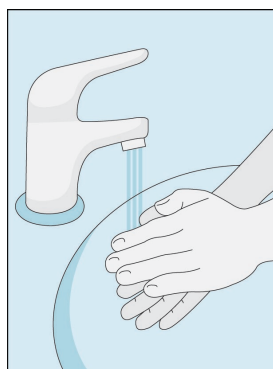
Flacoanele cu Hepcludex trebuie păstrate în ambalajul original, în frigider (2-8 °C), pentru a proteja Hepcludex de lumină.



**1B**

### Pregătirea dozelor

Următoarele sunt instrucțiuni pentru dizolvarea unei singure doze.

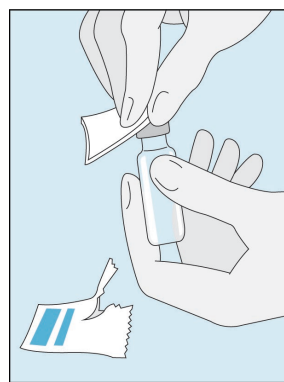


**1C**

### Spălați-vă mâinile

Spălați-vă bine mâinile cu săpun și apă caldă și uscați-le cu un prosop curat.

După ce mâinile sunt curate, **nu** atingeți nimic altceva în afară de medicament, de accesorii și de zona din jurul locului de injecție.



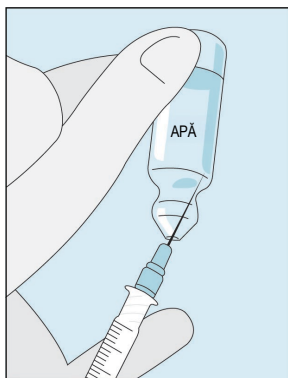
**1D**

### Curățați flaconul

Ștergeți partea superioară a flaconului cu un tampon nou cu alcool și lăsați-o să se usuce la aer.

Dacă atingeți partea superioară din cauciuc după ce ați curățat-o, curățați-o din nou cu un nou tampon cu alcool.

## 2. Amestecați injecția



2A

### Extrageți apă sterilă

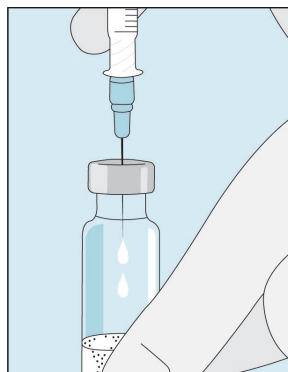
Luăți seringă. Puneți-i acul mai lung.

**Important!** Asigurați-vă că acul cu capac este bine fixat, împingându-l ușor în jos în timp ce îl rotiți în sensul acelor de ceasornic.

Scoateți capacul de plastic.

Deschideți flaconul cu apă sterilă pentru preparate injectabile. Introduceți acul în flacon și întoarceți ușor flaconul cu apă cu fundul în sus. Asigurați-vă că vârful acului rămâne permanent sub suprafața apei, ca să nu pătrundă bule de aer în seringă.

Trageți încet pistonul înapoi pentru a introduce 1,0 ml de apă sterilă în seringă. Scoateți cu grijă acul și seringă din flacon.



2B

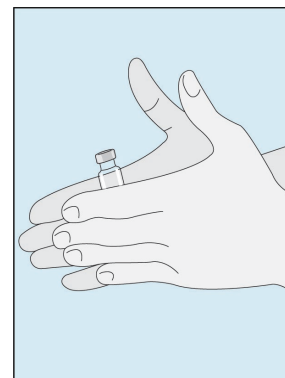
### Injectați apă sterilă în pulbere

Bateți ușor în flaconul cu Hepcludex pentru a afâna pulberea.

Introduceți acul seringii cu apă sterilă până la capăt în flaconul de Hepcludex împingându-l drept prin centrul dopului de cauciuc, înclinat în unghi de 90°.

Injectați încet toată apa sterilă.

Scoateți acul din flacon și așezați seringă și acul într-un loc sigur.



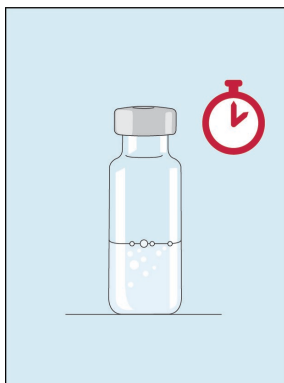
2C

### Amestecați ușor Hepcludex

Bateți ușor flaconul cu Hepcludex cu vârful degetului timp de 10 secunde pentru ca pulberea să înceapă să se dizolve.

Apoi, frecați ușor flaconul între palme pentru a asigura amestecarea completă. Asigurați-vă că nu rămâne pulbere prinsă pe pereții flaconului.

**Important!** Nu scuturați flaconul. Scuturarea va determina medicamentul să facă spumă și dizolvarea va dura mult mai mult.



**2D**

### **Verificați Hepcludex**

După ce pulbera începe să se dizolve, puneți flaconul deoparte și aceasta se va dizolva complet.

După ce tapotați cu degetele, dizolvarea poate dura până la 3 minute.



**2E**

### **Pregătiți Hepcludex pentru injecție**

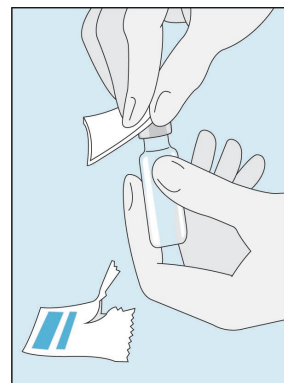
După ce s-a amestecat complet, soluția de Hepcludex trebuie să fie limpede.

**Important!** Soluția de Hepcludex complet dizolvat trebuie să fie limpede și fără spumă.

Dacă soluția prezintă spumă sau este gălbuie, lăsați-o mai mult timp să se dizolve. Dacă vedeți bule de aer, tapotați ușor flaconul până când acestea dispar.

Dacă observați particule în soluție după ce aceasta s-a dizolvat (complet), nu folosiți flaconul respectiv. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului care vi l-a furnizat.

Hepcludex reconstituit trebuie utilizat imediat.



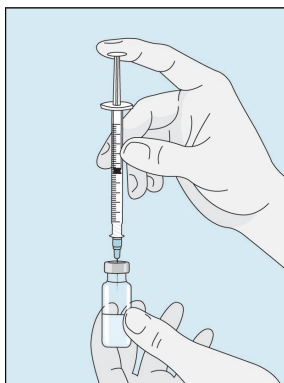
**2F**

### **Curățați flaconul**

Curățați din nou partea superioară a flaconului de Hepcludex, folosind un tampon de alcool nou.

Lăsați-l să se usuce la aer.

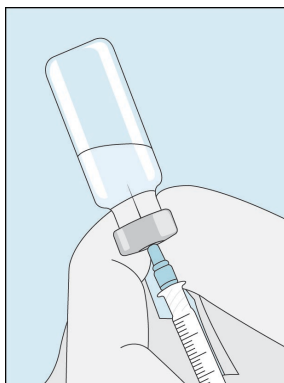
### 3. Injectați o doză



**3A**  
**Introduceți acul în flacon**

Luați seringă.

Reintroduceți acul până la capăt în flaconul de Hepcludex împingându-l drept prin centrul dopului de cauciuc, înclinat în unghi de 90°.



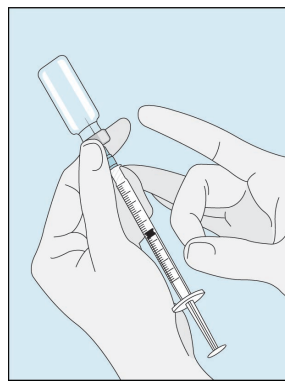
**3B**  
**Extrageți Hepcludex**

Întoarceți ușor flaconul cu fundul în sus.

Asigurați-vă că vârful acului rămâne permanent sub suprafața soluției de Hepcludex pentru a împiedica pătrunderea bulelor de aer în seringă.

Verificați de două ori cantitatea pentru injecție, din tabelul pentru *Doza recomandată* din secțiunea 3 a prospectului.

Trageți încet de piston pentru a extrage cantitatea de lichid de care aveți nevoie.

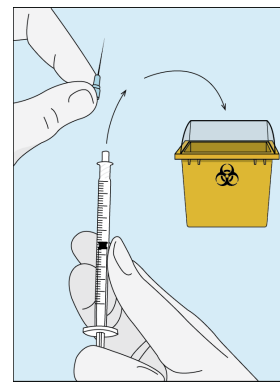


**3C**  
**Finalizați prepararea**

Bateți ușor sau dați un bobârnac seringii și împingeți/trageți pistonul pentru a scoate aerul și bulele de aer.

Pentru a vă asigura că în seringă rămâne cantitatea corectă de Hepcludex, este posibil să trebuiască să trageți pistonul dincolo de marcajul de pe seringă.

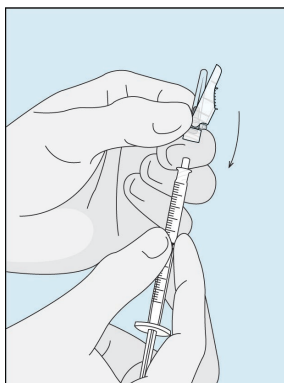
Scoateți cu grijă acul și seringă din flacon.



**3D**  
**Schimbați și aruncați acul**

Scoateți acul mai lung din seringă și aruncați-l în mod corespunzător într-un recipient pentru obiecte ascuțite astfel încât să nu poată răni pe nimeni.

**Important!** Nu puneți capacul de plastic înapoi pe ac.



**3E**  
**Atașați acul pentru  
injecție**

Introduceți acul mai scurt în seringă.

**Important!** Asigurați-vă că acul cu capac este bine fixat, împingându-l ușor în jos în timp ce îl rotiți în sensul acelor de ceasornic.

**Notă:** Este posibil ca acul mai scurt să aibă sau nu un dispozitiv de siguranță pe partea laterală.



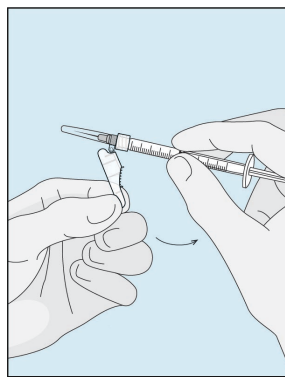
**3F**  
**Alegeți locul de  
injecție**

Alegeți un loc diferit de cel pe care l-ați folosit la ultima injecție.

Curățați locul de injecție cu un tampon nou cu alcool.

Începeți dinspre centru, aplicați presiune și curățați folosind o mișcare circulară, către exterior.

**Important!** Lăsați locul să se usuce la aer.

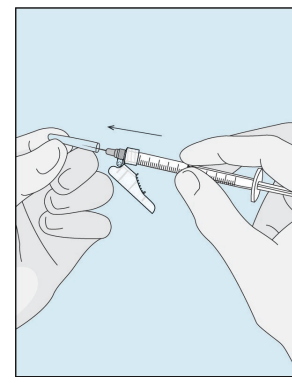


**3G**  
**Pliati înapoi  
dispozitivul de  
siguranță (dacă este  
cazul)**

**Notă:** Dacă acul pentru injecție nu este prevăzut cu un dispozitiv de siguranță, treceți direct la pasul **3H**.

Țineți seringă cu o mână și pliați dispozitivul de siguranță înapoi spre seringă.

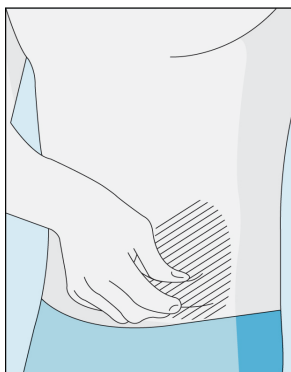
**Nu** scoateți dispozitivul de siguranță al acului de pe acul pentru injecție.



**3H**  
**Scoateți capacul  
acului**

Scoateți cu grijă capacul de plastic al acului pentru injecție.

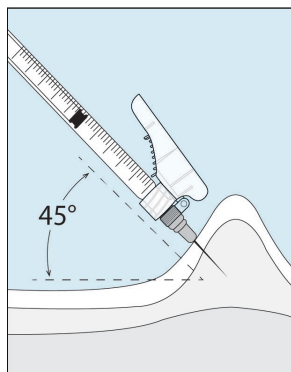
**Nu** atingeți acul sau nu lăsați acul să atingă alte suprafețe.



3I

**Pregătiți locul de injectare**

Prindeți cu două degete și țineți un pliu de piele curățată din jurul locului de injectare.



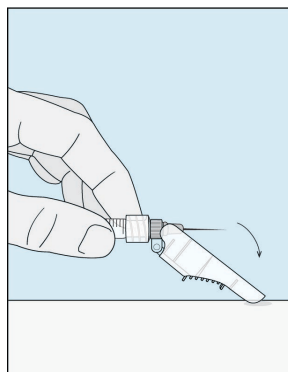
3J

**Injectați Hepcludex**

Străpungeți pielea într-un unghi de 45 de grade. Acul trebuie introdus complet.

Apăsați încet pistonul până la capăt pentru a injecta Hepcludex.

Scoateți acul din piele.



3K

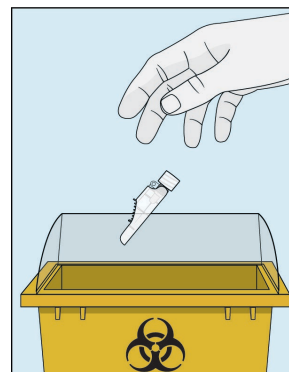
**După injectare, acoperiți acul cu dispozitivul de siguranță (dacă este cazul)**

**Notă:** Dacă acul pentru injecție nu este prevăzut cu un dispozitiv de siguranță, treceți direct la pasul 3L.

Puneți dispozitivul de siguranță al acului pentru injecție pe suprafața de lucru.

Apăsați acul înspre dispozitivul de siguranță pentru a acoperi și a bloca dispozitivul de siguranță.

**Nu atingeți acul.**



3L

**Eliminați acul în condiții corespunzătoare**

Scoateți acul din seringă și aruncați (eliminați) în recipientul pentru obiecte ascuțite astfel încât nimeni să nu poată fi rănit.

Eliminați seringă (fără ac) separat și conform reglementărilor locale.

**Important! Nu reutilizați flaconul de Hepcludex, seringă, acele sau orice resturi de apă sterilă pentru preparate injectabile.**

După utilizare, aruncați flaconul, inclusiv orice lichid în exces neutilizat.

***Flacoanele de  
Hepcludex și alte  
accesorii sunt  
destinate unei singure  
utilizări. După  
utilizare, aruncați  
(eliminați) toate  
componentele, inclusiv  
apa sterilă pentru  
preparate injectabile  
neutilizată.***