#### TRADUZIONE DALL'ITALIANO AL RUSSO

\*\_\*\_\*\_\*

Листок-вкладыш: информация для пациента

Гепклудекс, порошок для приготовления раствора для инъекций, 2 мг

булевиртид

Данное лекарственное средство подлежит дополнительному мониторингу.
Это позволит быстро выявлять новую информацию по безопасности. Вы можете помочь, сообщив о любых побочных эффектах, которые могут развиться у вас. См. в конце раздела 4 информацию о том, как сообщать о побочных эффектах.

Перед применением этого лекарственного средства внимательно прочтите весь листок-вкладыш, так как в нем содержится важная для вас информация.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас есть вопросы, обратитесь к своему врачу или медсестре.
- Это лекарственное средство было назначено только вам. Не передавайте его другим людям. Оно может навредить им, даже если у них присутствуют такие же признаки заболевания, как у вас.
- Если у вас возникают какие-либо побочные эффекты, обратитесь к своему врачу или медсестре. Это относится к любым возможным побочным эффектам, не указанным в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

#### Какая информация содержится в данном листке-вкладыше

1. Что представляет собой препарат Гепклудекс и для чего его применяют

- 2. Что необходимо знать перед применением препарата Гепклудекс
- 3. Как применять препарат Гепклудекс
- 4. Возможные побочные эффекты
- 5. Как хранить препарат Гепклудекс
- 6. Содержимое упаковки и другая информация
- 7. Пошаговое руководство по инъекции

Если препарат Гепклудекс назначен вашему ребенку, учтите, что вся содержащаяся в этом листке-вкладыше информация адресована именно ему (т. е. вам следует читать «ваш ребенок» вместо «вы»).

1. Что представляет собой препарат Гепклудекс и для чего его применяют

#### Что представляет собой препарат Гепклудекс

Препарат Гепклудекс содержит активный ингредиент булевиртид, который является противовирусным лекарственным средством.

#### Для чего применяют препарат Гепклудекс

Препарат Гепклудекс применяют для лечения длительной (хронической) инфекции вируса гепатита дельта (ВГД) у взрослых и детей в возрасте 3 лет и старше с массой тела не менее 10 кг с компенсированным заболеванием печени (когда печень все еще работает достаточно хорошо).

Заражение вирусом гепатита дельта вызывает воспаление печени.

# Как работает препарат Гепклудекс

ВГД использует определенный белок в клетках печени для проникновения внутрь клеток. Булевиртид, активный ингредиент данного лекарственного препарата, блокирует белок и таким образом предотвращает попадание ВГД в клетки печени. Это ограничивает распространение ВГД в печени и

уменьшает воспаление.

#### 2. Что необходимо знать перед применением препарата Гепклудекс

#### Не применяйте препарат Гепклудекс:

1) если у вас аллергия на булевиртид или какие-либо другие компоненты данного лекарственного препарата (перечислены в разделе 6).

Если вы не уверены, поговорите со своим врачом, прежде чем применять этот лекарственный препарат.

#### Особые указания

Не прекращайте лечение препаратом Гепклудекс, если только ваш врач не посоветует вам это сделать. Прекращение лечения может привести к реактивации инфекции и ухудшению течения заболевания.

Прежде чем применять препарат Гепклудекс, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом:

- 1) если ваша печень работает недостаточно хорошо неизвестно, насколько эффективно в этих условиях действует препарат Гепклудекс; если ваша печень плохо функционирует, лечение препаратом Гепклудекс не рекомендуется;
- если у вас было заболевание почек или если результаты анализов указали
  на проблемы с почками. До и во время лечения ваш врач может
  назначить анализы крови, чтобы проверить, насколько хорошо работают
  ваши почки;
- 3) если у вас ВИЧ-инфекция или гепатит С неизвестно, насколько эффективно в этих условиях действует препарат Гепклудекс; ваш врач может назначить анализы крови, чтобы проверить статус относительно ВИЧ-инфекции или гепатита С.

#### Дети и подростки

Детям, не достигшим возраста 3 лет или с массой тела менее 10 кг, не следует применять препарат Гепклудекс.

#### Другие лекарственные средства и препарат Гепклудекс

Сообщите своему врачу, если вы применяете, недавно применяли или собираетесь применять какие-либо другие лекарственные средства.

Некоторые лекарственные средства могут усиливать побочные эффекты препарата Гепклудекс, и их не следует применять одновременно. По этой причине вам необходимо сообщить врачу о применении каких-либо из перечисленных ниже лекарственных средств:

- 1) циклоспорин, препарат, подавляющий иммунную систему;
- 2) эзетимиб, применяемый для лечения высокого уровня холестерина в крови;
- 3) ирбесартан, применяемый для лечения повышенного артериального давления и заболеваний сердца;
- 4) ритонавир, применяемый для лечения ВИЧ-инфекции;
- 5) сульфасалазин, применяемый для лечения ревматоидного артрита, язвенного колита и болезни Крона.

Некоторые лекарственные средства могут усиливать или ослаблять действие препарата Гепклудекс при одновременном применении. В некоторых случаях вам может потребоваться пройти определенные обследования, а также ваш врач может изменить дозу или регулярно наблюдать за вашим состоянием. Ниже приведен список таких препаратов:

противоопухолевые препараты (например, дазатиниб, доцетаксел, ибрутиниб, паклитаксел);

- антигистаминные препараты, применяемые при аллергии (например, эбастин, фексофенадин);
- препараты, воздействующие на иммунную систему (например, эверолимус, сиролимус, такролимус);
- препараты для лечения гепатита С и ВИЧ-инфекции (например, дарунавир, глекапревир, гразопревир, индинавир, маравирок, паритапревир, саквинавир, симепревир, типранавир, воксилапревир);
- 5) препараты для лечения сахарного диабета (например, глибенкламид, натеглинид, репаглинид);
- б) препараты для лечения эректильной дисфункции (например, аванафил, силденафил, варденафил);
- препараты для лечения повышенного артериального давления и заболеваний сердца (например, олмесартан, телмисартан, валсартан);
- статины, препараты, применяемые при высоком уровне холестерина в крови (например, аторвастатин, флувастатин, ловастатин, питавастатин, правастатин, розувастатин, симвастатин);
- 9) гормоны щитовидной железы, применяемые для лечения заболеваний щитовидной железы;
- алфентанил, опиоидное лекарственное средство, применяемое для лечения сильной боли;
- 11) бозентан, применяемый при легочной артериальной гипертензии;
- 12) буспирон, препарат для лечения тревожности;
- 13) будесонид, применяемый при бронхиальной астме и хронической

- обструктивной болезни легких;
- 14) кониваптан и толваптан, применяемые для лечения гипонатриемии (низкий уровень натрия);
- 15) дарифенацин, применяемый для лечения недержания мочи;
- 16) дронедарон, препарат для лечения нарушений сердечного ритма;
- 17) элетриптан, применяемый при мигренальных головных болях;
- 18) эплеренон, применяемый при повышенном артериальном давлении;
- 19) эстрон-3-сульфат, гормональное лекарственное средство, применяемоев период менопаузы;
- 20) фелодипин и нисолдипин (препараты для лечения заболеваний сердца);
- 21) ломитапид, применяемый при высоком уровне холестерина в крови;
- 22) луразидон и кветиапин, нейролептики для лечения психических расстройств;
- мидазолам и триазолам, препараты для лечения бессонницы (неспособности спать) и для анестезии (чтобы избежать боли во время операции);
- 24) налоксегол, применяемый для лечения зависимости от опиоидных препаратов при сильной боли;
- 25) тикагрелор, антикоагулянт для предотвращения свертывания крови.

# Применение во время беременности и в период грудного вскармливания, влияние на репродуктивную функцию

Если вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что можете быть беременны, или планируете завести ребенка, посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем применять это лекарственное средство. Не следует применять этот препарат без специального назначения врача.

Женщинам с сохраненной детородной функцией не следует применять это лекарственное средство без использования эффективного метода контрацепции.

Поговорите со своим врачом, чтобы решить, следует ли вам кормить ребенка грудью в период лечения препаратом Гепклудекс.

Неизвестно, может ли препарат Гепклудекс проникать в грудное молоко. Поэтому необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении лечения препаратом Гепклудекс.

# Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Такие побочные эффекты, как головокружение и утомляемость, могут ухудшить вашу способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Если у вас есть какие-либо опасения, проконсультируйтесь с врачом.

## Препарат Гепклудекс содержит натрий

Данное лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на мл, то есть практически не содержит натрия.

#### 3. Как применять препарат Гепклудекс

Применяйте это лекарственное средство, строго следуя указаниям врача. Проконсультируйтесь с врачом, если вы не уверены.

# Режим дозирования

Препарат Гепклудекс рекомендуется применять один раз в сутки путем введения непосредственно под кожу (путем подкожной инъекции).

Врач и медсестра покажут вам, как подготовить и ввести препарат Гепклудекс. Этот листок-вкладыш содержит пошаговое руководство по

инъекции, которое поможет вам ввести препарат (см. раздел 7).

#### Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Гепклудекс для взрослых составляет 2 мг один раз в сутки.

Рекомендуемая доза препарата Гепклудекс для детей от 3 до 18 лет зависит от массы тела ребенка (см. таблицу ниже).

Возраст / масса тела	Доза	Вводимое количество
Дети в возрасте 3 лет и старше с массой тела 35 кг и больше	2 мг один раз в сутки	1,0 мл
Дети в возрасте 3 лет и старше с массой тела от 25 кг до 35 кг	1,5 мг один раз в сутки	0,75 мл
Дети в возрасте 3 лет и старше с массой тела от 10 кг до 25 кг	1 мг один раз в сутки	0,5 мл

Врач скажет, как долго нужно применять это лекарственное средство.

# **Если вы ввели большее количество препарата Гепклудекс, чем необходимо**

Если вы считаете, что могли ввести больше, чем следовало, немедленно сообщите об этом своему врачу.

#### Если вы забыли ввести препарат Гепклудекс

Если после пропуска введения препарата Гепклудекс прошло менее 4 часов, введите пропущенную дозу как можно скорее, а также следующую запланированную дозу в обычное время.

Если после пропуска введения препарата Гепклудекс прошло <u>более 4 часов</u>, **не** вводите пропущенную дозу. Введите следующую дозу на следующий день в обычное время. Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать

пропущенное применение препарата. Сообщите своему врачу, если вы пропустили введение препарата Гепклудекс.

### Если вы прекратите применение препарата Гепклудекс

Если вы больше не хотите применять препарат Гепклудекс, поговорите со своим врачом перед прекращением терапии. Прекращение лечения может привести к реактивации инфекции и ухудшению течения заболевания. Немедленно сообщите врачу о любых изменениях симптомов после прекращения терапии.

Если у вас есть дополнительные вопросы относительно применения препарата Гепклудекс, обратитесь к своему врачу или медсестре.

## 4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех.

Сообщите своему врачу, если возникнут какие-либо побочные эффекты или если вы заметите побочные эффекты, не указанные в данном листкевкладыше.

Следующий побочный эффект встречается очень часто (более чем у 1 из 10 человек):

- головная боль;
- зуд;
- реакции в месте инъекции, которые могут включать припухлость, покраснение, раздражение, кровоподтек, зуд, сыпь, уплотнение, инфекцию или локализованную боль.

Следующие побочные эффекты встречаются часто (не более чем у 1 из 10 человек):

- головокружение;
- тошнота;
- утомляемость;
- гриппоподобное заболевание;
- боль в суставах.

Следующие побочные эффекты встречаются **нечасто** (не более чем у 1 из 100 человек):

• аллергические реакции, включая анафилактическую реакцию (внезапная угрожающая жизни аллергическая реакция).

Симптомами аллергических реакций могут быть:

- одышка или свистящее дыхание;
- припухлость лица, губ, языка или горла (ангиоотек);
- кожные высыпания;
- изменения артериального давления или частоты сердечных сокращений.

Симптомы анафилактической реакции аналогичны симптомам аллергической реакции, но более тяжелые и требуют неотложной медицинской помощи.

Анализы крови также могут показать:

- повышение уровня желчных кислот в крови (очень часто);
- увеличение количества лейкоцитов (эозинофилов) (часто).

#### Сообщение о побочных эффектах

Если у вас возникнут какие-либо побочные эффекты, обратитесь к своему врачу или медсестре. Это относится к любым возможным побочным эффектам, не указанным в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочных эффектах напрямую через национальную систему отчетности:

Итальянское агентство по лекарственным средствам

Веб-сайт:

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

Сообщая о побочных эффектах, вы поможете предоставить больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

#### 5. Как хранить препарат Гепклудекс

Храните этот препарат в недоступном для детей месте.

Не используйте этот препарат после даты истечения срока годности, указанной на картонной упаковке и флаконе после слов «Годен до». Дата истечения срока годности относится к последнему дню указанного месяца.

Препарат следует хранить в холодильнике (от 2 до 8 °C). Для защиты от света флаконы необходимо хранить во внешней картонной упаковке.

Восстановленный раствор следует использовать немедленно. Однако, если это невыполнимо, его можно хранить до 2 часов при температуре до 25 °C. Не выбрасывайте лекарственные средства или использованные иглы в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Спросите у фармацевта, как безопасно утилизировать лекарственные средства и использованные иглы.

#### 6. Содержимое упаковки и другая информация

#### Что содержит препарат Гепклудекс

Активный ингредиент: булевиртид, 2 мг. Каждый флакон содержит булевиртида ацетат в количестве, эквивалентном 2 мг булевиртида.

Другие компоненты: натрия карбонат безводный, натрия гидрокарбонат, маннитол, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид.

#### Внешний вид препарата Гепклудекс и содержимое упаковки

Булевиртид представляет собой порошок для приготовления раствора для

инъекций и поставляется в форме порошка от белого до почти белого цвета.

Каждая картонная упаковка содержит 30 разовых доз.

# Владелец регистрационного удостоверения

Gilead Sciences Ireland UC

Carrigtohill

County Cork, T45 DP77

Ирландия

# Производитель

Gilead Sciences Ireland UC

IDA Business and Technology Park

Carrigtohill

Co. Cork

Ирландия

Для получения какой-либо информации о данном лекарственном препарате обращайтесь к местному представителю владельца регистрационного удостоверения:

België/Belgique/Belgien	Lietuva	
Gilead Sciences Belgium SRL-BV	Gilead Sciences Ireland UC	
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50	Tel.: + 353 (0) 1 686 1888	
България	Luxembourg/Luxemburg	
Gilead Sciences Ireland UC	Gilead Sciences Belgium SRL-BV	
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888	Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50	
Česká republika	Magyarország	
Gilead Sciences s.r.o.	Gilead Sciences Ireland UC	
Tel: + 420 (0) 910 871 986	Tel.: + 353 (0) 1 686 1888	

**Danmark** Malta

Gilead Sciences Sweden AB Gilead Sciences Ireland UC

Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849 Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Deutschland** Nederland

Gilead Sciences GmbH Gilead Sciences Netherlands B.V.

Tel: +49 (0) 89 899890-0 Tel: +31 (0) 20 718 36 98

**Eesti** Norge

Gilead Sciences Ireland UC Gilead Sciences Sweden AB

Tel.: +353 (0) 1 686 1888 Tlf: +46 (0) 8 5057 1849

Ελλάδα Österreich

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ. Gilead Sciences GesmbH

 $T\eta\lambda$ : + 30 (0) 210 8930 100 Tel: + 43 (0) 1 260 830

España Polska

Gilead Sciences, S.L. Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.

Tel: + 34 (0) 91 378 98 30 Tel.: + 48 (0) 22 262 8702

France Portugal

Gilead Sciences, Lda.

Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00 Tel: + 351 (0) 21 7928790

Hrvatska România

Gilead Sciences Ireland UC Gilead Sciences (GSR) S.R.L.

Tel: +353 (0) 1 686 1888 Tel: +40 31 631 18 00

Ireland Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC Gilead Sciences Ireland UC

Tel: + 353 (0) 214 825 999 Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ísland Slovenská republika

Gilead Sciences Sweden AB Gilead Sciences Slovakia s.r.o.

Sími: + 46 (0) 8 5057 1849 Tel: + 421 (0) 232 121 210

Italia Suomi/Finland

Gilead Sciences S.r.l. Gilead Sciences Sweden AB

Tel: + 39 02 439201 Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Κύπρος Sverige

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ. Gilead Sciences Sweden AB

 $T\eta\lambda$ : + 30 (0) 210 8930 100 Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Latvija United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC Gilead Sciences Ireland UC

Tel.: +353 (0) 1 686 1888 Tel: +44 (0) 8000 113 700

Этот листок-вкладыш был обновлен в ноябре 2024 г.

#### 7. Пошаговое руководство по инъекции для пациентов / опекунов

Прежде чем применять препарат Гепклудекс, необходимо сначала прочитать разделы 1–6 этого листка-вкладыша.

Прежде чем вы начнете лечение этим препаратом в домашних условиях, врач или медсестра покажут вам, как подготовить и ввести препарат Гепклудекс. В этом руководстве показано, как подготавливать и вводить препарат Гепклудекс. Поговорите со своим врачом или медсестрой, если вам что-то непонятно, у вас есть вопросы или вам нужна дополнительная информация или помощь. Не торопитесь, чтобы тщательно подготовить и ввести препарат Гепклудекс.

Если препарат Гепклудекс назначен вашему ребенку, но он не может ввести его самостоятельно, учтите, что вся информация в этом пошаговом руководстве по инъекции препарата Гепклудекс адресована вам как опекуну

(лицу, ухаживающему за ребенком).

Дети и подростки должны выполнять инъекции самостоятельно только после того, как будут обучены этому профессиональным медицинским работником, и только под наблюдением совершеннолетнего опекуна.

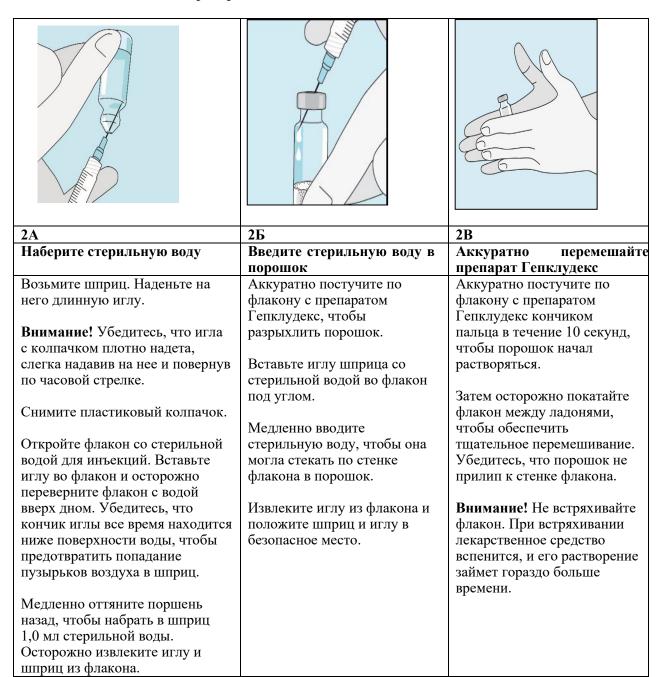
Места инъекций	Живот	Верхняя часть бедер
Наиболее подходящими местами для		
инъекций являются живот и верхняя часть		
бедер (см. рисунки). Чтобы уменьшить		
реакции в месте инъекции, вы можете		
регулярно менять участок введения		
препарата Гепклудекс.		/ ////
Не вводите препарат Гепклудекс в		
следующие области: колено, пах, нижнюю		
или внутреннюю часть ягодиц,		
непосредственно над кровеносным		
сосудом, вокруг пупка, в рубцовую ткань,		
кровоподтек, родинку, послеоперационный		
шрам, татуировку или ожог, или в участок		
с признаками реакции в месте инъекции.		

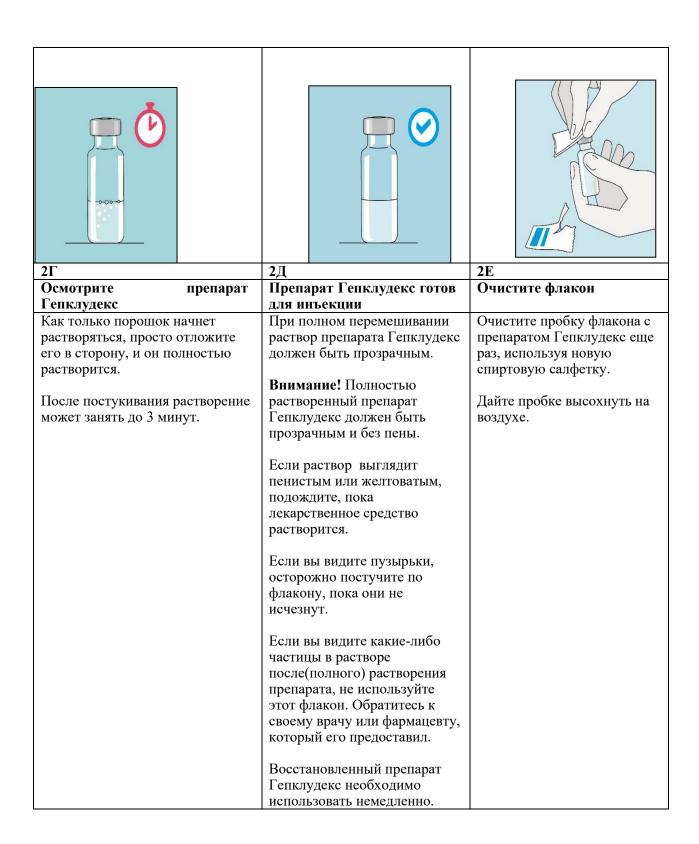
# 1. Перед выполнением инъекции



Флаконы с препаратом	Следующие инструкции	Тщательно вымойте	Верхнюю часть
Гепклудекс следует	относятся к	руки теплой водой с	флакона протрите
хранить в	растворению разовой	мылом и вытрите их	новой спиртовой
оригинальной	дозы.	чистым полотенцем.	салфеткой и дайте
упаковке в		Чистыми руками не	высохнуть на воздухе.
холодильнике (от 2 до		прикасайтесь ни к	Если вы коснулись
8 °С) для защиты		чему, кроме	резиновой пробки
препарата Гепклудекс		лекарственного	после ее очистки,
от света.		средства, расходных	снова протрите ее
		материалов и области	новой спиртовой
		вокруг места	салфеткой.
		инъекции.	

#### 2. Подготовьте препарат для инъекции





# 3. Введите дозу

