

Prospecto: Información para el paciente

Hepcludex 2 mg polvo para solución inyectable bulevirtida

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Hepcludex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hepcludex
3. Cómo usar Hepcludex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hepcludex
6. Contenido del envase e información adicional
7. Guía para la inyección paso a paso

Si le han recetado Hepcludex a su hijo, tenga en cuenta que toda la información de este prospecto está dirigida a su hijo (en este caso, cuando lea “usted” sustitúyalo por “su hijo”).

1. Qué es Hepcludex y para qué se utiliza

Qué es Hepcludex

Hepcludex contiene el principio activo bulevirtida, que es un medicamento antiviral.

Para qué se utiliza Hepcludex

Hepcludex se utiliza para tratar la infección a largo plazo (crónica) por el virus de la hepatitis delta (VHD) en adultos y niños a partir de 3 años con un peso mínimo de 10 kg con enfermedad hepática compensada (cuando el hígado aún funciona adecuadamente).

La infección por el virus de la hepatitis delta causa inflamación del hígado.

Cómo actúa Hepcludex

El VHD utiliza una proteína concreta de las células hepáticas para entrar en dichas células. Bulevirtida, el principio activo de este medicamento, bloquea la proteína y de este modo impide la entrada del VHD en las células hepáticas. Esto reduce la propagación del VHD en el hígado y reduce la inflamación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hepcludex

No use Hepcludex:

1. si es alérgico a bulevirtida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (inclui-

dos en la sección 6).

Si tiene dudas, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Advertencias y precauciones

No interrumpa el tratamiento con Hepcludex a menos que su médico le recomiende hacerlo. Interrumpir el tratamiento puede reactivar la infección y empeorar su enfermedad.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Hepcludex:

1. si su hígado no funciona adecuadamente – no se sabe en qué medida actúa Hepcludex en esas circunstancias; si su hígado no funciona bien, no se recomienda usar Hepcludex.
2. si ha tenido una enfermedad renal o si los análisis indican problemas de riñón. Antes y durante el tratamiento, su médico puede solicitar análisis de sangre para comprobar el correcto funcionamiento de los riñones;
3. si padece infección por el VIH o la hepatitis C - no se sabe cómo actúa Hepcludex en estas circunstancias; su médico puede solicitar análisis de sangre para comprobar el estado de la infección por el VIH o la hepatitis C

Niños y adolescentes

Los niños menores de 3 años de edad o que pesen menos de 10 kg no deben ser tratados con Hepcludex.

Otros medicamentos y Hepcludex

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos adversos de Hepcludex y no se deben usar al mismo tiempo. Esta es la razón por la que debe informar al médico si está usando alguno de estos medicamentos:

1. ciclosporina, un medicamento que inhibe el sistema inmunitario;
2. ezetimiba, utilizado para tratar los niveles elevados de colesterol en sangre;
3. irbesartán, utilizado para tratar la hipertensión arterial y las enfermedades cardíacas;
4. ritonavir, utilizado para tratar la infección por el VIH;
5. sulfasalazina, utilizada para tratar la artritis reumatoide, la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn.

Algunos medicamentos pueden aumentar o disminuir los efectos de Hepcludex cuando se usan juntos. En algunos casos, puede que se tenga que hacer algunas pruebas o que su médico tenga que modificar la dosis o someterle a controles periódicos:

1. tratamientos contra el cáncer (p. ej., dasatinib, docetaxel, ibrutinib o paclitaxel);
2. antihistamínicos utilizados para las alergias (p.ej., ebastina o fexofenadina);
3. medicamentos para el sistema inmunitario (p.ej., everolimús, sirolimús o tacrolimús);
4. medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C y el VIH (p.ej., darunavir, glecaprevir, grazoprevir, indinavir, maraviroc, paritaprevir, saquinavir, simeprevir, tipranavir o voxilaprevir);
5. medicamentos para la diabetes (p. ej., glibenclamida, nateglinida o repaglinida);
6. medicamentos para la disfunción eréctil (p.ej., avanafil, sildenafil o vardenafil);
7. medicamentos para el tratamiento de la hipertensión arterial y las enfermedades cardíacas (p.ej., olmesartán, telmisartán o valsartán);
8. estatinas, medicamentos usados para los niveles elevados de colesterol en sangre (p.ej. atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina o simvastatina);
9. hormonas tiroideas utilizadas para tratar problemas de tiroides;
10. alfentanilo, un medicamento opioide que se utiliza para tratar el dolor intenso;

11. bosentan, utilizado para la hipertensión arterial pulmonar;
12. buspirona, un medicamento para la ansiedad;
13. budesonida, utilizada para el asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica;
14. conivaptán y tolvaptán, utilizados para tratar la hiponatremia (niveles bajos de sodio);
15. darifenacina, utilizada para tratar la incontinencia urinaria;
16. dronedarona, un medicamento para las arritmias cardíacas;
17. eletriptán, utilizado para los dolores de cabeza de tipo migrañoso;
18. eplerenona, utilizada para la hipertensión;
19. estrona 3-sulfato, un medicamento hormonal para la menopausia;
20. felodipino y nisoldipino (medicamentos para el corazón);
21. lomitapida, utilizada para los niveles elevados de colesterol en sangre;
22. lurasidona y quetiapina, medicamentos antipsicóticos para trastornos psiquiátricos;
23. midazolam y triazolam, medicamentos para tratar el insomnio (incapacidad para dormir) y para anestesia (evitar el dolor durante la cirugía);
24. naloxegol, utilizado para tratar la dependencia de medicamentos opiáceos para el dolor intenso;
25. ticagrelor, anticoagulante para impedir la coagulación de la sangre.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No debe usar este medicamento a menos que su médico se lo indique específicamente.

Si es una mujer en edad fértil, no debe usar este medicamento sin utilizar un método anticonceptivo eficaz.

Hable con su médico para decidir si puede dar el pecho durante el tratamiento con Hepcludex. Se desconoce si Hepcludex se excreta en la leche materna. Por consiguiente, se debe decidir interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Hepcludex.

Conducción y uso de máquinas

Mareo y cansancio son efectos adversos que pueden afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Hepcludex contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Hepcludex

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Posología

Hepcludex se debe administrar una vez al día en inyección justo debajo de la piel (inyección subcutánea).

Su médico y enfermero le enseñarán cómo preparar e inyectar Hepcludex. Este prospecto contiene una guía para la inyección paso a paso para ayudarle a inyectarse el medicamento (ver sección 7).

Dosis recomendada

La dosis recomendada de Hepcludex en adultos es de 2 mg una vez al día.

La dosis recomendada de Hepcludex en pacientes de 3 a menos de 18 años depende del peso, tal como explica en la siguiente tabla.

Edad/peso	Dosis	Volumen que se debe inyectar
Niños a partir de 3 años con un		

Edad/peso	Dosis	Volumen que se debe inyectar
peso de 35 kg o más	2 mg, una vez al día	1,0 ml
Niños a partir de 3 años con un peso de al menos 25 kg pero menos de 35 kg	1,5 mg, una vez al día	0,75 ml
Niños a partir de 3 años con un peso de al menos 10 kg pero menos de 25 kg	1 mg, una vez al día	0,5 ml

Su médico le indicará cuánto tiempo debe usar el medicamento.

Si usa más Hepcludex del que debe

Si cree que puede haber usado más de lo debido, dígaselo a su médico inmediatamente.

Si olvidó usar Hepcludex

Si han pasado menos de 4 horas desde que olvidó la dosis de Hepcludex, se debe inyectar esa dosis omitida lo antes posible y administrarse la siguiente dosis programada a la hora habitual.

Si han pasado más de 4 horas desde que olvidó la dosis de Hepcludex, **no** se debe administrar la dosis omitida. Se debe administrar la próxima dosis el día siguiente a la hora habitual. No se debe administrar una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Informe a su médico si ha olvidado una dosis de Hepcludex.

Si interrumpe el tratamiento con Hepcludex

Si ya no desea seguir usando Hepcludex, consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento. Interrumpir el tratamiento puede reactivar la infección y empeorar su enfermedad. Informe a su médico inmediatamente sobre cualquier cambio en los síntomas tras la interrupción del tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de Hepcludex pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta cualquier efecto adverso o si observa alguno no mencionado en este prospecto, consulte a su médico.

El siguiente efecto adverso es **muy frecuente** (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza.
- picor
- reacciones en el lugar de la inyección que pueden incluir hinchazón, enrojecimiento, irritación, hematomas, picor, erupción cutánea, induración, infección o dolor local.

Los siguientes efectos adversos son **frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- mareo
- náuseas
- cansancio
- enfermedad de tipo gripal
- dolor en las articulaciones

Los siguientes efectos adversos son **poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- reacciones alérgicas, incluida una reacción anafiláctica (reacción alérgica potencialmente mortal repentina).

Los síntomas de reacciones alérgicas pueden incluir:

- falta de aliento o sibilancia
- hinchazón de cara, labios, lengua o garganta (angioedema)
- erupciones cutáneas
- cambios en la tensión arterial o la frecuencia cardíaca.

Los síntomas de una reacción anafiláctica son los mismos que los de una reacción alérgica, pero son más intensos y requieren asistencia médica inmediata.

Los análisis de sangre también pueden indicar:

- un aumento de ácidos biliares en sangre (muy frecuentes)
- un aumento de glóbulos blancos (eosinófilos) (frecuentes).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificaciones:

Agencia Italiana del Medicamento

Sitio web:

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

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Hepcludex

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el vial después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en la nevera (entre 2 °C y 8 °C). Para protegerlos de la luz, mantener los viales en el envase exterior.

La solución reconstituida se debe utilizar inmediatamente. No obstante, si ello no es posible, se puede conservar durante un máximo de 2 horas a una temperatura de hasta 25 °C.

Los medicamentos o las agujas utilizadas no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de las agujas utilizadas.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hepcludex

El principio activo es bulevirtida 2 mg. Cada vial contiene bulevirtida acetato equivalente a 2 mg de bulevirtida.

Los demás componentes son carbonato de sodio anhidro, hidrogenocarbonato de sodio, manitol, ácido clorhídrico e hidróxido sódico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Bulevirtida es un polvo para solución inyectable y se presenta en forma de polvo blanco o blanquecino.

Cada caja contiene 30 dosis individuales.

Titular de la autorización de comercialización

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

Malta

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

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 (0) 21 7928790

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2024.

7. Guía para la inyección paso a paso para pacientes/cuidadores

Antes de usar Hepcludex, debe leer primero las secciones 1-6 de este prospecto.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento en casa, su médico o enfermero le enseñará cómo preparar e inyectar Hepcludex. En esta guía se indica cómo debe preparar e inyectar Hepcludex. Consulte a su médico o enfermero si hay algo que no le parezca claro, si tiene alguna pregunta o si necesita más información o ayuda. Tómese el tiempo necesario para preparar e inyectar Hepcludex con cuidado.

Si a su hijo le han recetado Hepcludex, pero no es capaz de autoadministrarse la inyección, tenga en cuenta que toda la información de esta guía para la inyección paso a paso para la administración de Hepcludex está dirigida a usted como cuidador de su hijo.

Los niños y adolescentes solo deben autoinyectarse tras haber recibido formación por parte de un profesional sanitario y bajo la supervisión de un cuidador adulto.

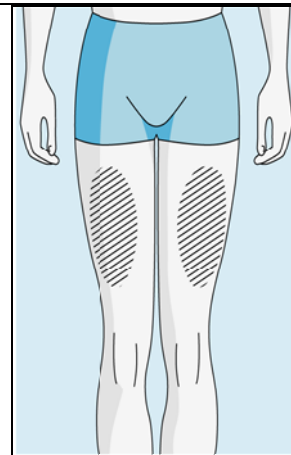
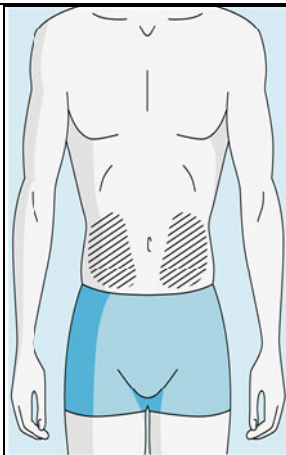
Zonas de inyección

Abdomen

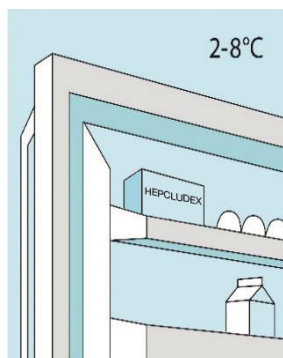
Parte superior del muslo

Los mejores lugares para administrar la inyección son el abdomen y la parte superior del muslo, como se muestra en las imágenes. Para reducir las reacciones en el lugar de la inyección, puede cambiar el lugar de inyección de Hepcludex de manera regular.

No inyecte Hepcludex en las siguientes zonas: rodilla, ingle, parte inferior o interior de las nalgas, directamente en un vaso sanguíneo, alrededor del ombligo, en tejido cicatricial, hematomas, lunares, una cicatriz quirúrgica, tatuajes o quemaduras, o donde se haya producido una reacción en la zona de inyección.

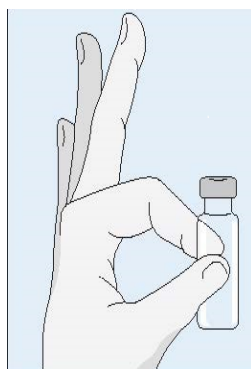


1. Antes de la inyección



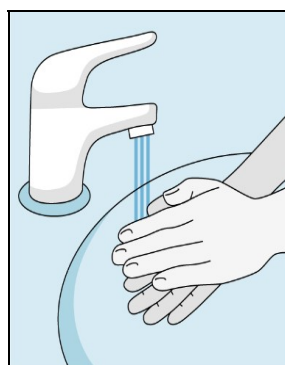
1A
Almacenamiento

Los viales de Hepcludex se deben conservar en el embalaje original en la nevera (entre 2 y 8 °C) para proteger Hepcludex de la luz.



1B
Preparar la dosis

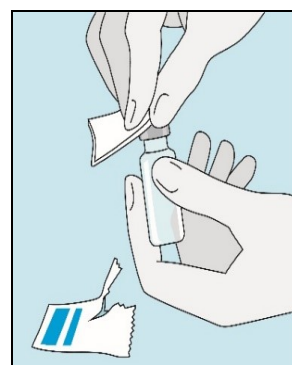
Las siguientes instrucciones son para disolver una dosis única.



1C
Lavarse las manos

Lávese bien las manos con jabón y agua tibia y séqueselas con una toalla limpia.

Una vez que las manos estén limpias, **no** toque nada más que el medicamento, el material auxiliar y la zona que rodea al lugar de inyección.

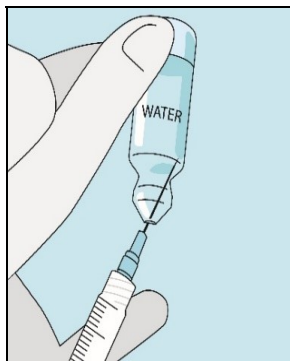


1D
Limpiar el vial

Frote la parte superior del vial con un algodón nuevo empapado en alcohol y deje que se seque al aire.

Si toca el tapón de goma después de limpiarlo, límpielo de nuevo con otro algodón empapado en alcohol.

2. Mezclar la inyección



2A
Extraer agua estéril

Coja la jeringuilla. Coloque en ella la aguja más larga.

¡Importante! Asegúrese de que la aguja tapada está bien ajustada, presionándola ligeramente mientras la gira en el sentido de las agujas del reloj.

Retire el capuchón de plástico.

Abra el vial de agua estéril para preparaciones inyectables. Inserte la aguja en el vial e invierta suavemente el vial de agua. Asegúrese de que la punta de la aguja esté siempre por debajo de la superficie del agua para que no entren burbujas de aire en la jeringuilla.

Tire lentamente del émbolo hasta tener 1,0 ml de agua estéril dentro de la jeringuilla. Retire cuidadosamente la aguja y la jeringuilla del vial.



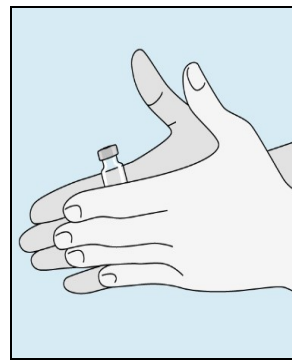
2B
Injectar agua estéril en el polvo

Golpee suavemente el vial de Hepcludex para que se suelte el polvo.

Introduzca la aguja con agua estéril en el vial en ángulo.

Inyecte el agua estéril lentamente, para que caiga por la pared del vial en el polvo.

Extraiga la aguja del vial y coloque la jeringuilla y la aguja en un lugar seguro.



2C
Mezclar suavemente Hepcludex

Golpee suavemente el vial de Hepcludex con la punta de los dedos 10 segundos para que el polvo se empiece a disolver.

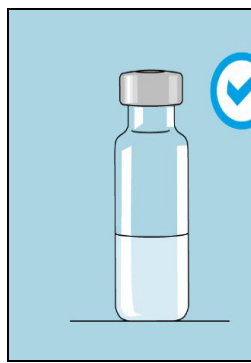
A continuación, gire suavemente el vial entre las manos para que se mezcle completamente. Asegúrese de que no hay polvo pegado en las paredes del vial.

¡Importante! No agite el vial. Si lo agita se formará espuma y el medicamento tardará mucho más tiempo en disolverse.



2D
Inspeccionar
Hepcludex

Cuando el polvo se empiece a disolver, déjelo y se disolverá completamente. Después de darle golpecitos, podría tardar hasta 3 minutos en disolverse.

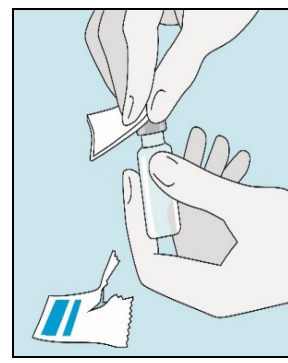


2E
Hepcludex listo para la inyección

Cuando esté totalmente mezclada, la solución de Hepcludex debe ser transparente. **¡Importante!** Hepcludex totalmente disuelto debe ser transparente y sin espuma. Si la solución tiene espuma o es amarillenta, déjela que se disuelva más tiempo.

Si ve burbujas, golpee suavemente el vial hasta su desaparición.
Si observa partículas en la solución una vez disuelta (por completo), no utilice ese vial. Consulte al médico o farmacéutico que se lo haya suministrado.

Hepcludex reconstituido se debe utilizar inmediatamente.

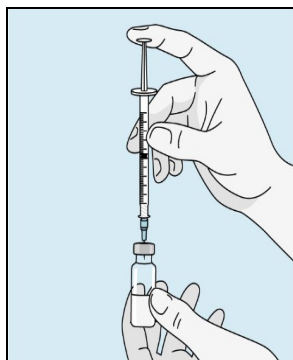


2F
Limpiar el vial

Vuelva a limpiar la parte superior del vial de Hepcludex con un algodón nuevo empapado en alcohol.

Deje que se seque al aire.

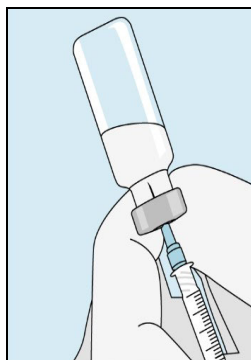
3. Inyéctese una dosis



3A
Insertar la aguja en vial

Coja la jeringuilla.

Introduzca la aguja en el vial de Hepcludex líquido.



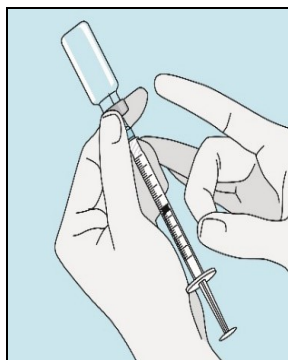
3B
Extraer Hepcludex

Invertir suavemente el vial.

Asegúrese de que la punta de la aguja esté siempre por debajo de la superficie de la solución de Hepcludex para que no entren burbujas de aire en la jeringuilla.

Vuelva a comprobar la cantidad que se debe inyectar en la tabla “*Dosis recomendada*” en la sección 3 del prospecto.

Tire lentamente del émbolo para obtener la cantidad de líquido necesaria.



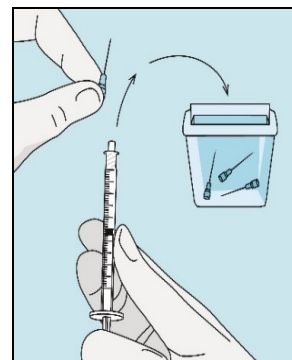
3C
Terminar la preparación

Golpee o sacuda suavemente la jeringuilla y empuje/tire del émbolo para eliminar el aire adicional y las burbujas.

Para asegurarse de terminar con la cantidad correcta de Hepcludex en la jeringuilla, puede que tenga que tirar del émbolo hasta pasada la marca en la jeringuilla.

Retire cuidadosamente la aguja y la jeringuilla del vial.

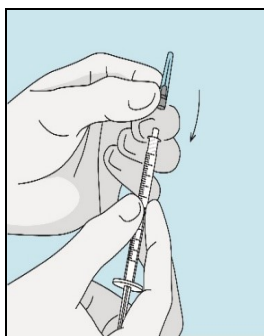
¡Importante! Deseche el vial una vez utilizado, incluida cualquier cantidad de líquido sobrante que no haya utilizado.



3D
Cambiar y desechar la aguja

Retire la aguja más larga de la jeringuilla y deséchela correctamente para que nadie se pueda hacer daño.

¡Importante! No vuelva a colocar el capuchón de plástico en la aguja.



3E
Insertar la aguja para la inyección

Colocar la aguja más corta en la jeringuilla.

¡Importante! Asegúrese de que la aguja tapada está bien ajustada, presionándola ligeramente mientras la gira en el sentido de las agujas del reloj.

Retire el capuchón de plástico.



3F
Elegir el lugar de inyección

Escoja un lugar diferente del que utilizó para su última inyección.

Limpie el lugar de inyección con un algodón nuevo empapado en alcohol.

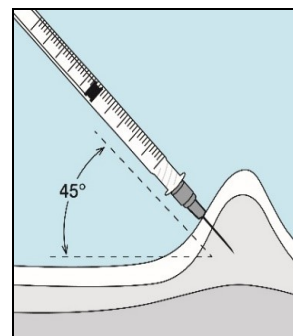
Empiece en el centro, aplique presión y limpie con un movimiento circular hacia afuera.

¡Importante! Deje secar la zona al aire.



3G
Preparar el lugar de inyección

Coja un pellizco de la piel alrededor del lugar de inyección.



3H
Inyectar Hepcludex

Perfore la piel con un ángulo de 45 grados. Se debe introducir la mayor parte de la aguja. Empuje lentamente el émbolo todo su recorrido para inyectar Hepcludex.

Retire la aguja de la piel.

Retire la aguja de la jeringuilla y deseche ambas adecuadamente para que nadie se pueda hacer daño (ver 3D).