

Fletudhëzuesi i paketimit: informacionet për pacientin

Hepcludex 2 mg pluhur për tretësirë për injeksion bulevirtid

▼ Ky bar është objekt i monitorimit të mëtejshëm. Kjo do të mundësojë identifikimin e shpejtë të informacioneve të reja të sigurisë. Ju mund të ndihmoni duke raportuar të gjitha efektet e padëshiruara që mund të keni. Shikoni në fund të pjesës 4 për mënyrën e raportimit të efekteve të padëshiruara.

Lexojeni me kujdes të gjithë këtë fletudhëzues para se të filloni të përdorni këtë bar, sepse përmban informacione të rëndësishme për ju.

- Mbajeni këtë fletudhëzues. Mund të duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të mëtejshme, pyetni mjekun ose infermierin tuaj.
- Ky bar është dhënë me recetë vetëm për ju. Mos ua jepni të tjerëve. Ai mund t'u bëjë dëm atyre, edhe nëse shenjat e tyre të sëmundjes janë të njëjta me tuajat.
- Nëse keni efekte të padëshiruara, flisni me mjekun ose infermierin tuaj. Këtu përfshihen të gjitha efektet e padëshiruara të mundshme që nuk renditen në këtë fletudhëzues. Shikoni pjesën 4.

Çfarë përmban ky fletudhëzues

1. Çfarë është Hepcludex dhe për çfarë përdoret
2. Çfarë duhet të dini para se të përdorni Hepcludex
3. Si të përdorni Hepcludex
4. Efektet e padëshiruara të mundshme
5. Si ta ruani Hepcludex
6. Përmbajtja e kutisë dhe informacione të tjera
7. Udhëzuesi i injeksionit hap pas hapi

Nëse Hepcludex është dhënë me recetë për fëmijën tuaj, ju lutemi vini re se i gjithë informacioni në këtë fletudhëzues i drejtohet fëmijës suaj (në këtë rast, ju lutemi lexoni “fëmija juaj” në vend të “ju”).

1. Çfarë është Hepcludex dhe për çfarë përdoret

Çfarë është Hepcludex

Hepcludex përmban substancën aktive bulevirtid, i cili është një bar antiviral.

Për çfarë përdoret Hepcludex

Hepcludex përdoret për të trajtuar infeksionin me virusin afatgjatë (kronik) të hepatitit delta (HDV) te të rriturit dhe fëmijët 3 vjeç e lart që peshojnë të paktën 10 kg me sëmundjen e kompensuar të mëlçisë (kur mëlçia vazhdon të funksionojë mjaftueshëm mirë).

Infeksioni me virusin e hepatitit delta shkakton inflamacion të mëlçisë.

Si funksionon Hepcludex

Virusi i hepatitit delta përdor një proteinë të veçantë në qelizat e mëlçisë për të hyrë në qeliza. Bulevirtidi, substanca aktive në këtë bar, e bllokon proteinën dhe e pengon në këtë mënyrë virusin e hepatitit delta që të mos hyjë në qelizat e mëlçisë. Kjo e zvogëlon përhapjen e virusit të hepatitit delta në mëlçi dhe ul inflamacionin.

2. Çfarë duhet të dini para se të përdorni Hepcludex

Mos përdorni Hepcludex:

1. nëse jeni alergjikë ndaj bulevirtidit ose ndaj cilitdo prej përbërësve të tjerë të këtij bari (të renditur në pjesën 6).

Nëse nuk jeni të sigurt, flisni me mjekun tuaj para se të përdorni këtë bar.

Paralajmërimet dhe masat paraprake

Mos e ndaloni trajtimin tuaj me Hepcludex nëse mjeku juaj nuk jua këshillon këtë. Ndalimi i trajtimit mund të riaktivizojë infeksionin dhe të përkeqësojë sëmundjen tuaj.

Flisni me mjekun ose farmacistin tuaj para se të përdorni Hepcludex:

1. nëse mëlçia juaj nuk funksionon mjaftueshëm mirë - nuk dihet se sa mirë funksionon Hepcludex në këto rrethana; nëse mëlçia juaj nuk po funksionon mirë, nuk rekomandohet përdorimi i Hepcludex;
2. nëse keni pasur sëmundje mëlçie ose nëse analizat kanë treguar probleme me veshkat tuaja. Para dhe gjatë trajtimit, mjeku juaj mund të porosisë analiza gjaku për të kontrolluar se sa mirë funksionojnë veshkat tuaja;
3. nëse keni infeksion me HIV ose hepatit C - nuk dihet se sa mirë funksionon Hepcludex në këto rrethana; mjeku juaj mund të porosisë analiza gjaku për të kontrolluar gjendjen e infeksionit tuaj me HIV ose hepatit C.

Fëmijët dhe adoleshentët

Fëmijët nën moshën 3 vjeç, ose që peshojnë më pak se 10 kg, nuk duhen trajtuar me Hepcludex.

Barnat e tjerë dhe Hepcludex

Tregojini mjekut tuaj nëse jeni duke përdorur, keni përdorur së fundi, ose mund të përdorni barna të tjerë.

Disa barna mund të rritin efektet e padëshiruara të Hepcludex dhe nuk duhet t'i përdorni ata njëkohësisht. Kjo është arsyeja pse duhet t'i tregoni mjekut tuaj nëse po merrni cilindo nga këta barna:

1. ciklosporinë, një bar që dobëson sistemin imunitar;
2. ezetimib, përdoret për trajtimin e nivelit të lartë të kolesterolit në gjak;
3. irbesartan, përdoret për trajtimin e tensionit të lartë të gjakut dhe të sëmundjes së zemrës;
4. ritonavir, përdoret për të trajtuar infeksionin me HIV;
5. sulfasalazinë, përdoret për trajtimin e artritit reumatoid, kolitit ulceroz dhe sëmundjes së Crohn-it.

Disa barna mund të rrisin ose të ulin efektet e Hepcludex kur përdoren së bashku. Në disa raste, mund të duhet t'i nënshtroheni analizave të caktuara ose mjeku juaj mund ta ndryshojë dozën ose t'ju monitorojë rregullisht:

1. trajtimet për kancerin (p.sh.: dasatinib, docetaksel, ibrutinib, paklitaksel);
2. barnat antihistaminikë që përdoren për alergjitë (p.sh.: ebastinë, feksofenadinë);
3. barnat për sistemin imunitar (p.sh.: everolimus, sirolimus, takrolimus);
4. barnat për trajtimin e hepatitit C dhe HIV-it (p.sh.: darunavir, glecaprevir, grazoprevir, indinavir, maravirok, paritaprevir, sakuinavir, simeprevir, tipranavir, voksilaprevir);
5. barnat për diabetin (p.sh.: glibenklamid, nateglinid, repaglinid);
6. barnat për çrregullimin e funksionit erektil (p.sh.: avanafil, sildenafil, vardenafil);
7. barnat për trajtimin e tensionit të lartë të gjakut dhe sëmundjes së zemrës (p.sh.: olmesartan, telmisartan, valsartan);
8. statinë, barna që përdoren për nivelin e lartë të kolesterolit në gjak (p.sh.: atorvastatinë,

- fluvastatinë, lovastatinë, pitavastatinë, pravastatinë, rosuvastatinë, simvastatinë);
9. hormonet tiroide që përdoren për të trajtuar problemet e tiroides;
 10. alfentanil, një bar opioid që përdoret për trajtimin e dhimbjeve të forta;
 11. bosentan, përdoret për hipertensionin arterial pulmonar;
 12. buspiron, një bar për ankthin;
 13. budesonid, përdoret për astmën dhe sëmundjen pulmonare obstruktive kronike;
 14. konivaptan dhe tolvaptan, përdoren për të trajtuar hiponatreminë (nivelet e ulëta të natriumit);
 15. darifenacinë, përdoret për trajtimin e mosbajtjes së urinës;
 16. dronedaron, bar i zemrës për aritmitë kardiake;
 17. eletriptan, përdoret për dhimbjet e kokës nga migrena;
 18. eplerenon, përdoret për tensionin e lartë të gjakut;
 19. estron-3-sulfat, një bar hormonal për menopauzën;
 20. felodipinë dhe nisoldipinë (barna të zemrës);
 21. lomitapid, përdoret për trajtimin e nivelit të lartë të kolesterolit në gjak;
 22. lurasidon dhe kuetiapinë, barna antipsikotikë për çrregullimet psikiatrike;
 23. midazolam dhe triazolam, barna për të trajtuar pagjumësinë (pamundësinë për të fjetur) dhe për anestezinë (për shmangien e dhimbjes gjatë ndërhyrjeve kirurgjike);
 24. naloksegol, përdoret për të trajtuar varësinë nga barnat opioide për dhimbjen e fortë;
 25. tikagrelor, antikoagulant për të parandaluar mpiksjen e gjakut.

Shtatzënia, ushqyerja me gji dhe fertiliteti

Nëse jeni shtatzënë ose po ushqeni me gji, mendoni se mund të jeni shtatzënë ose po planifikoni të bëni një fëmijë, kërkoni këshillë nga mjeku juaj para se ta përdorni këtë bar. Nuk duhet ta përdorni këtë bar përveçse nëse mjeku juaj ju ka thënë konkretisht ta përdorni.

Nëse jeni grua që mund të lindni fëmijë, nuk duhet ta merrni këtë bar pa përdorur një metodë të efektshme kontracepsioni.

Flisni me mjekun tuaj për të vendosur nëse duhet të ushqeni me gji ndërsa jeni duke marrë Hepcludex. Nuk dihet nëse Hepcludex mund të kalojë në qumështin e gjirit. Prandaj, duhet të merret në vendim nëse duhet të ndërpritet ushqyerja me gji apo të ndërpritet Hepcludex.

Drejtimi i automjeteve dhe përdorimi i makinerive

Marramendja dhe lodhja janë efekte të padëshiruara që mund të dobësojnë aftësinë tuaj për të drejtuar automjetet dhe për të përdorur makineritë. Nëse keni shqetësime, këshillohuni me mjekun tuaj.

Hepcludex përmban natrium

Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për ml, që do të thotë se në thelb është "pa natrium".

3. Si të përdorni Hepcludex

Përdoren gjithmonë këtë bar saktësisht siç ju ka thënë mjeku juaj. Pyetni mjekun tuaj nëse nuk jeni të sigurt.

Dozimi

Hepcludex duhet të jepet një herë në ditë, si një injeksion nën lëkurë (injeksion subkutan).

Mjeku dhe infermieri juaj do t'ju tregojnë se si ta përgatitni dhe ta injektoni Hepcludex. Ky fletudhëzues i paketimit përmban një udhëzues injeksioni hap pas hapi për t'ju ndihmuar ta injektoni barin (shikoni pjesën 7).

Doza e rekomanduar

Doza e rekomanduar e Hepcludex për të rriturit është 2 mg një herë në ditë.

Doza e rekomanduar e Hepcludex te pacientët e moshës 3 deri në më pak se 18 vjeç varet nga pesha, siç përcaktohet në tabelën më poshtë.

Mosha/pesha	Doza	Sasia për t'u injektuar
Fëmijët e moshës 3 vjeç e lart të cilët peshojnë 35 kg ose më shumë	2 mg, një herë në ditë	1,0 ml
Fëmijët e moshës 3 vjeç e lart të cilët peshojnë të paktën 25 kg, por më pak se 35 kg	1,5 mg, një herë në ditë	0,75 ml
Fëmijët e moshës 3 vjeç e lart të cilët peshojnë të paktën 10 kg, por më pak se 25 kg	1 mg, një herë në ditë	0,5 ml

Mjeku juaj do t'ju tregojë se sa kohë duhet ta përdorni këtë bar.

Nëse përdorni më shumë Hepcludex sesa duhet

Nëse mendoni se mund të keni përdorur më shumë sesa duhet, tregojini menjëherë mjekut.

Nëse harroni të merrni Hepcludex

Nëse kanë kaluar më pak se 4 orë nga koha kur duhet të merrnit dozën e harruar të Hepcludex, merreni atë sa më shpejt që të jetë e mundur dhe merrni dozën e ardhshme të planifikuar në orën e zakonshme.

Nëse kanë kaluar më shumë se 4 orë që nga doza juaj e harruar e Hepcludex, **mos** e merrni dozën e harruar. Merreni dozën tjetër ditën e nesërme në orën e zakonshme. Mos merrni një dozë të dyfishtë për të kompensuar dozën që harruat. Tregojini mjekut nëse keni harruar një dozë të Hepcludex.

Nëse e ndaloni trajtimin me Hepcludex

Nëse nuk dëshironi të merrni më Hepcludex, flisni me mjekun tuaj para se ta ndaloni trajtimin. Ndalimi i trajtimit mund të riaktivizojë infeksionin dhe të përkeqësojë sëmundjen tuaj. Tregojini menjëherë mjekut tuaj rreth çdo ndryshimi të simptomave pas ndalimit të trajtimit.

Nëse keni pyetje të mëtejshme për përdorimin e Hepcludex, pyetni mjekun ose infermierin tuaj.

4. Efektet e padëshiruara të mundshme

Ashtu si të gjithë barnat e tjerë, ky bar mund të shkaktojë efekte të padëshiruara, megjithëse ato nuk shfaqen tek të gjithë.

Tregojini mjekut tuaj nëse ndodh ndonjë prej efekteve të padëshiruara, ose nëse vini re efekte të padëshiruara që nuk renditen në këtë fletudhëzues.

Efkti i padëshiruar në vijim është **shumë i zakonshëm** (ai mund të prekë më shumë se 1 në 10 njerëz):

- dhimbje koke
- prurito (kruajtje)
- reaksjone në vëndin e injektimit të cilat mund të përfshijnë ënjtje, skuqje, acarim, mavijoseje, kruajtje, skuqje, ngurtësi, infeksion lokal ose dhimbje.

Efektet e padëshiruara në vijim janë **të zakonshme** (ato mund të prekin deri në 1 në 10 njerëz):

- marramendje
- të përziera
- lodhje
- sëmundje e ngjashme me gripin

- dhimbje muskujsh

Efektet e padëshiruara në vijim janë **jo të zakonshme** (ato mund të prekin deri në 1 në 100 njerëz):

- reaksione alergjike, duke përfshirë reaksionet anafilaktike (reaksione alergjike të papritura me rrezik për jetën).

Simptomat e reaksioneve alergjike mund të përfshijnë:

- mosmbushjen me frymë ose gulçimin
- ënjtjen e fytyrës, buzëve, gjuhës ose fytit (angioedemë)
- shpërthimet në lëkurë
- ndryshimet në tensionin e gjakut ose në rrahjet e zemrës.

Simptomat e reaksionit anafilaktik janë të ngjashme me ato të reaksionit alergjik, por më të rënda dhe kërkojnë kujdes të menjëhershëm mjekësor.

Analizat e gjakut mund të tregojnë gjithashtu:

- rritje të nivelit të acideve të tëmthit në gjak (shumë shpesh)
- rritje të numrit të qelizave të bardha të gjakut (eozinofilet) (shpesh).

Raportimi i efekteve të padëshiruara

Nëse keni efekte të padëshiruara, flisni me mjekun ose infermierin tuaj. Këtu përfshihen të gjitha efektet e padëshiruara të mundshme që nuk renditen në këtë fletudhëzues. Efektet e padëshiruara mund t'i raportoni edhe drejtpërdrejt nëpërmjet sistemit kombëtar të raportimit:

Agjencia Italiane e Barnave

Faqja e internetit:

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

Duke raportuar efektet e padëshiruara, mund të ndihmoni në dhënien e më shumë informacioneve për sigurinë e këtij bari.

5. Si ta ruani Hepcludex

Mbajeni këtë bar në një vend ku nuk shikohet dhe as preket nga fëmijët.

Mos e përdorni këtë bar pas datës së skadimit, e cila deklorohet në kuti dhe në flakon pas "EXP". Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Ruajeni në frigorifer (2°C–8°C). Në mënyrë që t'i mbron nga drita, mbajini flakonët në kutinë e jashtme.

Tretësira e rikonstituuar duhet përdorur menjëherë. Megjithatë, nëse kjo nuk është e mundur, ajo mund të ruhet për deri në 2 orë në temperatura deri në 25°C.

Mos i ripërdorni flakonët, shiringat, gjilpërat ose ujin steril për tretësirën e mbetur të injektueshme. Hepcludex dhe materialet ndihmëse janë vetëm njëpërdorimëshe. Hidhni të gjithë përbërësit pas përdorimit, edhe ujin steril për tretësirën e injektueshme të papërdorur.

Mos i hidhni barnat ose gjilpërat e përdorura nëpërmjet ujërave të zeza apo mbeturinave shtëpiake. Pyetni farmacistin tuaj se si të asgjësoni në mënyrë të sigurt barnat dhe gjilpërat e përdorura.

6. Përmbajtja e kutisë dhe informacione të tjera

Çfarë përmban Hepcludex

Substanca aktive është bulevirtidi 2 mg. Çdo flakon përmban acetat bulevirtidi të barasvlershëm me

2 mg bulevirtid.

Përbërësit e tjerë janë: karbonati i natriumit anhidër, hidrokarbonati i natriumit, manitoli, acidi klorhidrik, hidroksidi i natriumit.

Çfarë pamje ka Hepcludex dhe përbërja e kutisë

Bulevirtidi është një pluhur për tretësirë për injeksion dhe vjen si një pluhur i bardhë në të bardhemë. Çdo kuti përmban 30 doza të veçanta.

Mbajtësi i Autorizimit të Tregtimit

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlandë

Prodhuesi

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

Për më shumë informacione rreth këtij bari, kontaktoni përfaqësuesin lokal të Mbajtësit të Autorizimit të Tregtimit:

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

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

Polska

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Ky bar u rishikua për herë të fundit në shkurt 2026.

7. Udhëzuesi i injektimit hap pas hapi për pacientët/kujdestarët

Para se të përdorni Hepcludex, duhet të lexoni së pari pjesët 1–6 të këtij fletudhëzuesi të paketimit.

Para se të filloni trajtimin me këtë bar në shtëpi, mjeku ose infermieri juaj do t'ju tregojë se si të përgatitni dhe të injektoni Hepcludex. Ky udhëzues tregon se si të përgatitni dhe të injektoni barin. Flisni me mjekun ose infermierin tuaj nëse nuk jeni të qartë për diçka ose nëse keni pyetje ose nevojë për më shumë informacione apo ndihmë. Kushtojini kohë përgatitjes me kujdes dhe injektimit të Hepcludex.

Nëse fëmijës suaj i është dhënë me recetë Hepcludex, por nuk është në gjendje ta administrojë vetë, ju lutemi vini re se gjithë informacioni në këtë udhëzues injektimi hap pas hapi për administrimin e Hepcludex ju drejtohet juve, si kujdestari (personi që kujdeset) i fëmijës.

Fëmijët ose adoleshentët duhet ta injektojnë barin vetë vetëm pasi të kenë marrë trajnim nga një profesionist shëndetësor dhe nën mbikëqyrjen e një kujdestari të rritur.

Shënim: Materialet (gjilpërat, shiringat, uji i sterilizuar për preparatin e injektueshëm) që nuk përfshihen në kutinë e Hepcludex, mund të ndryshojnë paksa në madhësi, formë dhe ngjyrë nga figurat që tregohen në këtë udhëzues të injektimit hap pas hapi. Këto udhëzime japin hapat për përzjerjen dhe injektimin e Hepcludex duke përdorur një komplet materialesh si shembull. Nëse keni pyetje, kontaktoni ofruesin e kujdesit shëndetësor ose farmacistin tuaj.

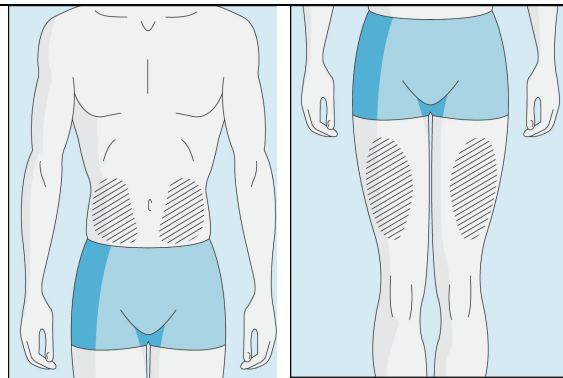
Vendet e injektimit

Barku

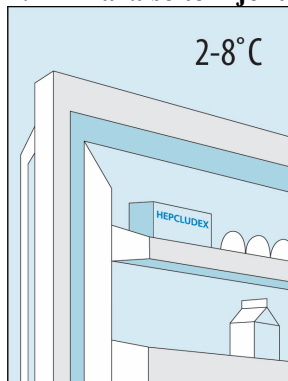
Ana e sipërme e kofshëve

Vendet më të mira për injektim janë barku dhe pjesa e sipërme e kofshëve, siç tregohet në figura. Në mënyrë që të zvogëloni reaksionet në vendin e injeksionit, mund ta ndryshoni rregullisht vendin e injeksionit të Hepcludex.

Mos e injektoni Hepcludex në zonat e mëposhtme: në gju, ijë, në pjesën e poshtme ose të brendshme të vitheve, direkt mbi një enë gjaku, rreth kërthizës, mbi indin e një cikatriceje, mbi një vend të mavijosur, nishan, cikatrice plaje kirurgjike, tatuazh ose vend të djegur, ose ku ka reaksion në vendin e injeksionit.



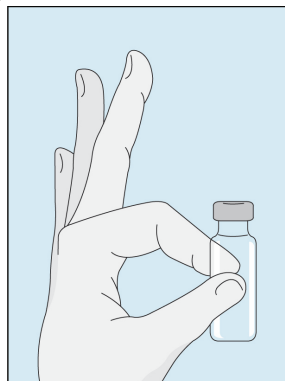
1. Para se të injektoni



1A

Ruajtja

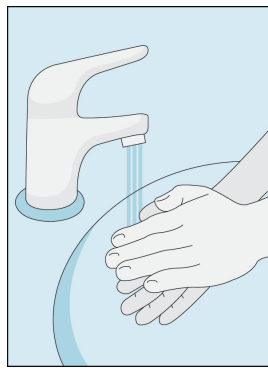
Flakonët e Hepcludex duhen ruajtur në ambalazhin origjinal në frigorifer (2–8°C), në mënyrë që ta ruani Hepcludex nga drita.



1B

Përzierja e dozave

Udhëzimet në vijim janë për tretjen e një doze të vetme.

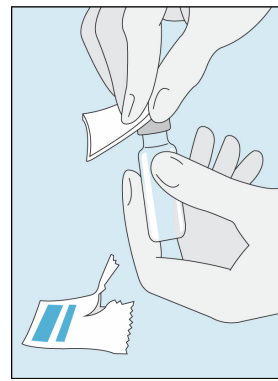


1C

Lani duart

Lajini mirë duart duke përdorur ujë të ngrohtë dhe sapun dhe thajini ato me një peshqir të pastër.

Pasi t'i pastroni duart, **mos** prekni asgjë tjetër përveç barit, pajisjeve dhe materialeve dhe zonës rreth vendit të injeksionit.



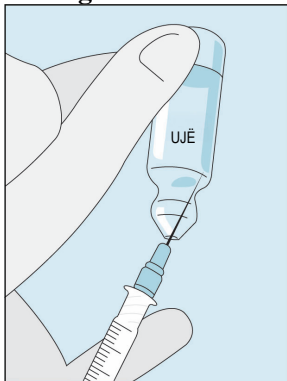
1D

Pastroni flakonin

Fshijeni tapën e flakonit me një tampon të ri me alkool dhe lëreni tapën të thahet.

Nëse e prekni tapën prej gome pasi ta pastroni, pastrojeni përsëri me një tampon të ri me alkool.

2. Përgatitni solucionin



2A
Tërhiqni ujin e sterilizuar

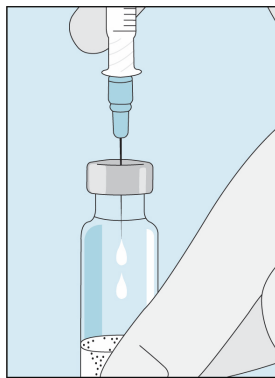
Merrni shiringën. Vendosni në të gjilpërën më të gjatë.

Me rëndësi! Sigurohuni që gjilpëra e mbuluar me kapak të shtrëngohet mirë duke e shtyrë pak poshtë ndërsa e rrotulloni në drejtim të akrepave të orës.

Hiqeni kapakun plastik duke e tërhequr.

Hapni flakonin e ujit të sterilizuar për preparatin e injektueshëm. Futni gjilpërën në flakon dhe kthejeni me kujdes përmbys flakonin me ujë. Sigurohuni që maja e gjilpërës të jetë gjithmonë nën sipërfaqen e ujit për të mos lejuar hyrjen e fluskave të ajrit në shiringë.

Tërhiqeni me ngadalë mbrapsht pistonin për të marrë 1,0 ml ujë të sterilizuar në shiringë. Nxirreni me kujdes gjilpërën dhe shiringën nga flakoni.



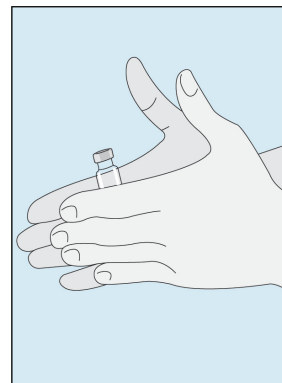
2B
Injektoni ujin e sterilizuar brenda në pluhur

Goditni lehtë flakonin e Hepcludex për të shkruftuar pluhurin.

Futni gjilpërën me ujin e sterilizuar deri në fund në flakonin e Hepcludex, duke e shtyrë atë drejt në qendër të tapës prej gome në një kënd 90°.

Injektojeni me ngadalë të gjithë ujin e sterilizuar.

Hiqeni gjilpërën nga flakoni dhe vendosni shiringën dhe gjilpërën në një vend të sigurt.

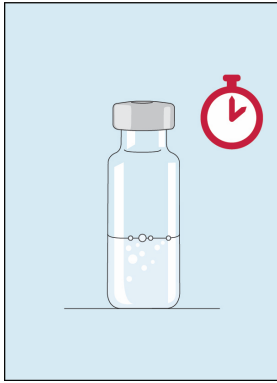


2C
Përziejeni me kujdes Hepcludex

Goditni lehtë flakonin e Hepcludex me majën e gishtit për 10 sekonda që të fillojë të tretet pluhuri.

Më pas rrotullojeni midis duarve flakonin për t'u siguruar që të përziehet plotësisht. Sigurohuni që në muret e flakonit të mos jetë ngjitur asnjë pikë pluhur.

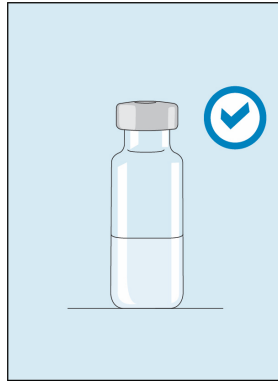
Me rëndësi! Mos e tundni flakonin. Nëse e tundni, bari do të shkumëzohet dhe tretja e tij do të zgjasë më shumë.



2D
Kontrollojeni
Hepcludex

Pasi pluhuri të fillojë të tretet, lëreni mënjane dhe ai do të tretet plotësisht.

Pasi ta goditni, mund të duhen deri në 3 minuta që të tretet.



2E
Hepcludex gati për injeksion

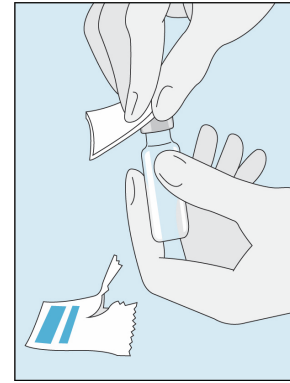
Kur të jetë përzier plotësisht, tretësira Hepcludex duhet të jetë e kthjellët.

Me rëndësi! Hepcludex i tretur plotësisht duhet të jetë i kthjellët dhe pa shkurme.

Nëse tretësira është e shkurmezuar ose me ngjyrë të verdhë, lëreni edhe pak që të tretet. Nëse shikoni fluska, goditeni lehtë flakonin derisa të zhduken.

Nëse shikoni grimca në tretësirën e pasi të jetë tretur (plotësisht), mos e përdorni atë flakon. Kontaktoni mjekun ose farmacistin që jua dha atë.

Hepcludex i rikonstituuar duhet përdorur menjëherë.

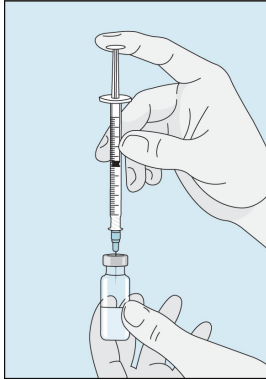


2F
Pastroni flakonin

Fshijeni sërish tapën e flakonit të Hepcludex duke përdorur përsëri një tampon të njomur në alkool.

Lëreni të thahet.

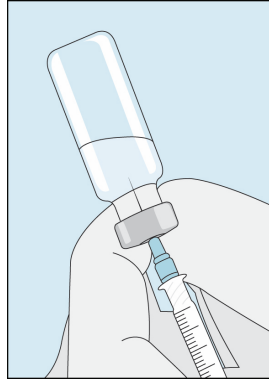
3. Injektoni një dozë



3A Futni gjilpërën në flakon

Merrni shiringën.

Futni përsëri gjilpërën deri në fund në flakonin e Hepcludex duke e shtyrë atë drejt në qendër të tapës prej gome në një kënd 90°.



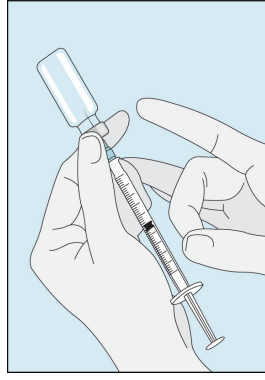
3B Nxirrni Hepcludex

Kthejeni me kujdes përmbys flakonin.

Sigurohuni që maja e gjilpërës të jetë gjithmonë nën sipërfaqen e tretësirës së Hepcludex për të mos lejuar hyrjen e flluskave të ajrit në shiringë.

Kontrolloni dy herë sasinë për t'u injektuar, duke përdorur tabelën e quajtur "Doza e rekomanduar" në pjesën 3 të fletudhëzuesit të paketimit.

Tërhiqeni me ngadalë pistonin për të marrë sasinë e lëngut që ju nevojitet.

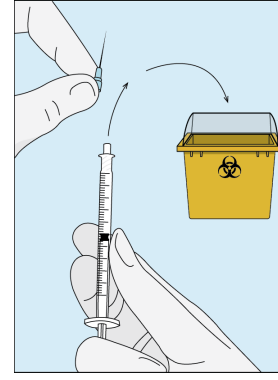


3C Përfundimi i përgatitjes

Goditni ose çokitni lehtë shiringën dhe shtyjeni/tërhiqeni pistonin për të hequr ajrin e tepërt dhe flluskat.

Për t'u siguruar që do të keni sasinë e duhur të Hepcludex në shiringë, mund të duhet ta tërhiqni pistonin përtej shenjës në shiringë.

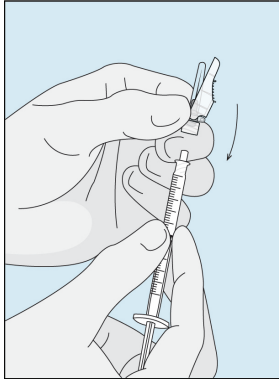
Nxirrreni me kujdes gjilpërën dhe shiringën nga flakoni.



3D Ndryshoni dhe hidhni gjilpërën

Hiqeni gjilpërën më të gjatë nga shiringa dhe asgjësojeni siç duhet në një enë për asgjësimin e mjeteve të mprehta, në mënyrë që të mos lëndohet askush.

Me rëndësi! Mos e vendosni përsëri në gjilpërë kapakun plastik.



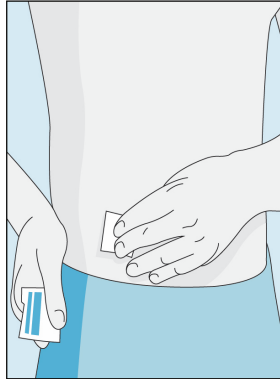
3E
Montoni gjilpërën për injeksion

Vendoseni gjilpërën më të shkurtër në shiringë.

Me rëndësi!

Sigurohuni që gjilpëra e mbuluar me kapak të shtrëngohet mirë duke e shtyrë pak poshtë ndërsa e rrotulloni në drejtim të akrepave të orës.

Shënim: Gjilpëra më e shkurtër mund të ketë ose jo një mburojë sigurie në anë.



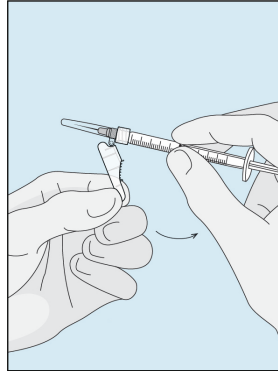
3F
Zgjidhni vendin e injeksionit

Zgjidhni një vend të ndryshëm nga ai që përdoret për injeksionin tuaj të fundit.

Pastrojeni vendin e injeksionit me një tampon të ri me alkool.

Filloni në qendër dhe pastrojeni me lëvizje rrethore duke ushtruar pak forcë dhe duke u larguar nga qendra.

Me rëndësi! Lëreni vendin të thahet.

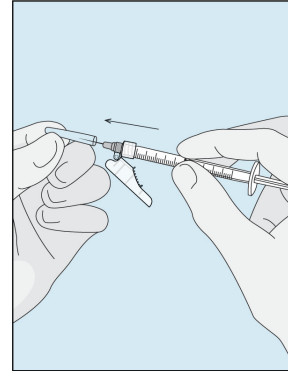


3G
Paloseni mbrapa mbrojtësen e sigurisë (nëse zbatohet)

Shënim: Nëse në gjilpërën e injeksionit nuk ka një mbrojtëse sigurie, shkoni drejt e në Hapin **3H**.

Mbajeni shiringën me një dorë dhe paloseni mburojën e sigurisë mbrapa në drejtim të shiringës.

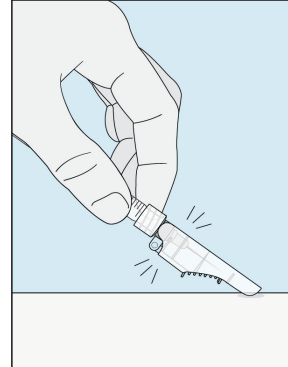
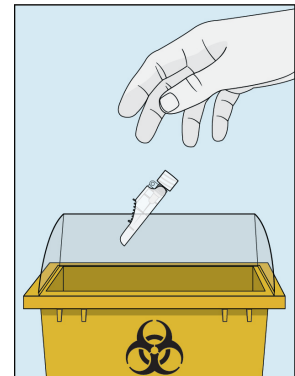
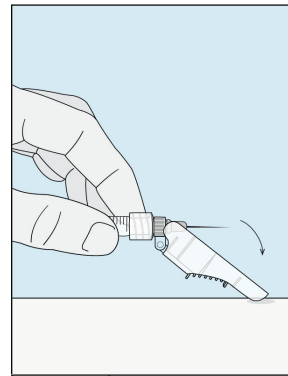
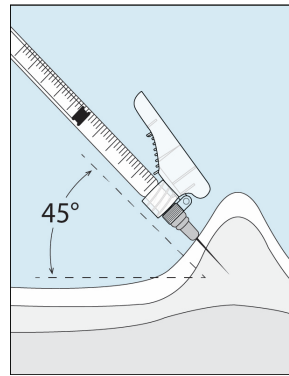
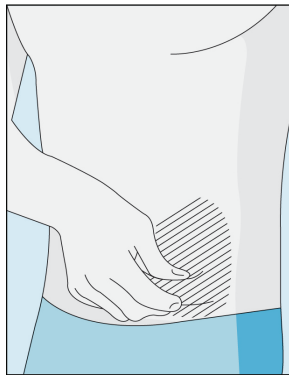
Mos e hiqni mbrojtësen e sigurisë së gjilpërës nga gjilpëra e injeksionit.



3H
Hiqni kapakun e gjilpërës

Hiqeni duke e tërhequr me kujdes kapakun plastik të gjilpërës së injeksionit.

Mos e prekni gjilpërën ose mos e lejoni atë të prekë një sipërfaqe tjetër.



3I
Përgatitni vendin e injeksionit

Kapni dhe mbani një palë të lëkurës së pastruar rreth vendit të injektimit.

3J
Injektoni Hepcludex

Shpojeni lëkurën me një kënd 45 gradë. Gjilpëra duhet të futet deri në fund.

Shtyjeni me ngadalë pistonin deri në fund për të injektuar Hepcludex.

Hiqeni gjilpërën nga lëkura.

3K
Pas injektimi, mbulojeni gjilpërën me mburojën e sigurisë (nëse zbatohet)

Shënim: Nëse mbi gjilpërën e injeksionit nuk ka një mbrojtëse sigurie, shkoni drejt e në Hapin **3L**.

Vendoseni mbi sipërfaqen e punës mbrojtësen e sigurisë të gjilpërës së injeksionit.

Shtyjeni gjilpërën drejt mbrojtëses së sigurisë për ta mbuluar gjilpërën dhe mbylleni mbrojtësen e sigurisë.

Mos e prekni gjilpërën.

3L
Asgjësojeni gjilpërën siç duhet

Hiqeni gjilpërën nga shiringa dhe hidhjeni (asgjësojeni) në enën e asgjësimit të mjeteve të mprehta, në mënyrë që të mos lëndohet askush.

Asgjësojeni shiringën (pa gjilpërën) veçan dhe në përputhje me udhëzimet lokale.

Me rëndësi: Mos e ripërdorni flakonin e Hepcludex, shiringën, gjilpërat ose ujin e sterilizuar të mbetur për injektim.

Hidhjeni flakonin pas përdorimit, bashkë me të gjithë lëngun e tepërt të papërdorur.

***Flakonët e Hepcludex
dhe materialet e tjera
janë Vetëm Për Një
Përdorim. Hidhini
(asgjësojini) të gjithë
komponentët pas
përdorimit, duke
përfshirë ujin e
sterilizuar për
injektim të
papërdorur.***