

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Hepcludex 2 mg polvere per soluzione iniettabile bulevirtide

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Hepcludex e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Hepcludex
3. Come prendere Hepcludex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Hepcludex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Guida all'iniezione passo dopo passo

1. Cos'è Hepcludex e a cosa serve

Cos'è Hepcludex

Hepcludex contiene il principio attivo bulevirtide, che è un medicinale antivirale.

A cosa serve Hepcludex

Hepcludex è usato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite delta (HDV) a lungo termine (cronica) negli adulti con malattia epatica compensata (in cui il fegato funziona ancora sufficientemente bene). L'infezione da virus dell'epatite delta provoca infiammazione del fegato.

Come agisce Hepcludex

L'HDV utilizza una specifica proteina delle cellule del fegato per penetrare al loro interno. Bulevirtide, il principio attivo di questo medicinale, blocca la proteina e impedisce in questo modo all'HDV di penetrare nelle cellule del fegato. Tale azione riduce la diffusione dell'HDV nel fegato e l'infiammazione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Hepcludex

Non prenda Hepcludex:

1. se è allergico a bulevirtide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se ha dubbi, consulti il medico prima di prendere il medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Non interrompa il trattamento con Hepcludex a meno che ciò non le venga consigliato dal medico. L'interruzione del trattamento può riattivare l'infezione e peggiorare la malattia.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Hepcludex:

1. in caso di funzionamento insufficiente del fegato, poiché non è noto quanto Hepcludex sia efficace in tali circostanze; in caso di funzionamento inadeguato del fegato l'assunzione di Hepcludex è sconsigliata;
2. se ha avuto una malattia renale o se le analisi hanno rilevato problemi ai reni. Prima e durante il trattamento, il medico può prescrivere esami del sangue per verificare il funzionamento dei reni;
3. in presenza di infezione da HIV o epatite C, poiché non è noto quanto Hepcludex sia efficace in queste circostanze; il medico può prescrivere esami del sangue per verificare lo stato dell'infezione da HIV o da epatite C;

Bambini e adolescenti

Bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni non devono essere trattati con Hepcludex.

Altri medicinali e Hepcludex

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti indesiderati di Hepcludex e non devono essere assunti nello stesso momento. Per questa ragione, deve informare il medico se sta assumendo uno di questi medicinali:

1. ciclosporina, un medicinale che inibisce il sistema immunitario;
2. ezetimibe, usato per il trattamento del colesterolo alto nel sangue;
3. irbesartan, usato per il trattamento della pressione del sangue elevata e della cardiopatia;
4. ritonavir, usato per il trattamento dell'infezione da HIV;
5. sulfasalazina, usata per il trattamento dell'artrite reumatoide, della colite ulcerosa e della malattia di Crohn.

Alcuni medicinali possono aumentare o diminuire gli effetti di Hepcludex se assunti insieme. In alcuni casi, potrebbe doversi sottoporre a determinati test oppure il medico potrebbe modificare la dose o sottoporla a un monitoraggio periodico:

1. trattamenti antitumorali (ad esempio dasatinib, docetaxel, ibrutinib, paclitaxel);
2. medicinali antistaminici usati per le allergie (ad esempio ebastina, fexofenadina);
3. medicinali per il sistema immunitario (ad esempio everolimus, sirolimus, tacrolimus);
4. medicinali per il trattamento dell'epatite C e dell'HIV (ad esempio darunavir, glecaprevir, grazoprevir, indinavir, maraviroc, paritaprevir, saquinavir, simeprevir, tipranavir, voxilaprevir);
5. medicinali per il diabete (ad esempio glibenclamide, nateglinide, repaglinide);
6. medicinali per la disfunzione erettile (ad esempio avanafil, sildenafil, vardenafil);
7. medicinali per il trattamento della pressione del sangue elevata e della cardiopatia (ad esempio olmesartan, telmisartan, valsartan);
8. statine, medicinali usati per il colesterolo alto nel sangue (ad esempio atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina, simvastatina);
9. ormoni tiroidei usati per il trattamento dei problemi alla tiroide;
10. alfentanil, un medicinale oppiaceo usato per il trattamento del dolore intenso;
11. bosentan, usato per l'ipertensione arteriosa polmonare;
12. buspirone, un medicinale per l'ansia;
13. budesonide, usato per l'asma e la malattia polmonare ostruttiva cronica;
14. conivaptan e tolvaptan, usati per il trattamento dell'iponatremia (bassi livelli di sodio);
15. darifenacina, usata per il trattamento dell'incontinenza urinaria;

16. dronedarone, medicinale per le aritmie cardiache;
17. eletriptan, usato per le cefalee emicraniche;
18. eplerenone, usato per la pressione del sangue elevata;
19. estrone-3-solfato, un medicinale ormonale per la menopausa;
20. felodipina e nisoldipina (medicinali per il cuore);
21. lomitapide, usato per il colesterolo alto nel sangue;
22. lurasidone e quetiapina, medicinali antipsicotici per i disturbi psichiatrici;
23. midazolam e triazolam, medicinali per il trattamento dell'insonnia (incapacità di dormire) e per l'anestesia (per evitare il dolore durante interventi chirurgici);
24. naloxegol, usato per il trattamento della dipendenza da medicinali oppiacei per il dolore intenso;
25. ticagrelor, anticoagulante per prevenire la coagulazione del sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non deve usare questo medicinale se non indicato specificatamente dal medico.

Se è una donna in età fertile, non deve assumere questo medicinale senza usare misure contraccettive efficaci.

Si rivolga al medico per decidere se allattare durante l'assunzione di Hepcludex. Non è noto se Hepcludex possa passare nel latte materno. Pertanto, è necessario decidere se interrompere l'allattamento o interrompere il trattamento con Hepcludex.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Capogiro e stanchezza sono effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Se ha dubbi consulti il medico.

Hepcludex contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per mL, ossia è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Hepcludex

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Posologia

La dose raccomandata è di 2 mg una volta al giorno mediante iniezione sottocutanea (appena sotto la pelle). Il medico le comunicherà per quanto tempo dovrà prendere il medicinale.

Il medico e l'infermiere le mostreranno come preparare e iniettare Hepcludex. Questo foglio illustrativo contiene una guida all'iniezione passo dopo passo per aiutarla a iniettare il medicinale (vedere paragrafo 7).

Se prende più Hepcludex di quanto deve

La dose abituale è di 2 mg (1 flaconcino) al giorno. Se pensa di averne preso più del necessario, informi immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Hepcludex

Se sono trascorse meno di 4 ore dal momento in cui avrebbe dovuto assumere Hepcludex, prenda la dose saltata il prima possibile e la dose successiva programmata all'orario abituale.

Se sono trascorse più di 4 ore dal momento in cui avrebbe dovuto assumere Hepcludex, **non** prenda la dose saltata. Assuma la dose successiva il giorno seguente all'orario abituale. Non prenda una dose

doppia per compensare la dose saltata. Informi il medico se ha dimenticato di assumere una dose di Hepcludex.

Se interrompe il trattamento con Hepcludex

Se non desidera più assumere Hepcludex, si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento. L'interruzione del trattamento può riattivare l'infezione e peggiorare la malattia. Informi immediatamente il medico di eventuali cambiamenti nei sintomi dopo l'interruzione del trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Hepcludex, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico se si verificano effetti indesiderati o se nota effetti indesiderati non elencati in questo foglio.

Il seguente effetto indesiderato è **molto comune** (può interessare più di 1 persona su 10):

- mal di testa
- prurito
- reazioni in sede di iniezione che possono includere tumefazione, arrossamento, irritazione, lividura, sensazione di prurito, eruzione cutanea, indurimento, infezione o dolore locale

I seguenti effetti indesiderati sono **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- capogiro
- nausea
- stanchezza
- malattia simil-influenzale
- dolore articolare

I seguenti effetti indesiderati sono **non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- reazioni allergiche, inclusa reazione anafilattica (reazione allergica improvvisa potenzialmente fatale).

I sintomi delle reazioni allergiche possono includere:

- respiro affannoso o respiro sibilante;
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola (angioedema);
- eruzioni cutanee;
- alterazioni della pressione arteriosa o della frequenza cardiaca.

I sintomi di una reazione anafilattica sono simili a quelli di una reazione allergica, ma molto più gravi e richiedono assistenza medica immediata.

Gli esami del sangue possono anche mostrare:

- un aumento del livello degli acidi biliari nel sangue (molto comune);
- un aumento dei globuli bianchi (eosinofili) (comune).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il **sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Hepcludex

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Per proteggere il medicinale dalla luce, tenere i flaconcini nell’imballaggio esterno.

La soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente. Tuttavia, se ciò non è possibile, può essere conservata per un massimo di 2 ore a una temperatura fino a 25 °C.

Non getti alcun medicinale o ago usato nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare in sicurezza medicinali e aghi usati.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Hepcludex

Il principio attivo è bulevirtide 2 mg. Ogni flaconcino contiene bulevirtide acetato equivalente a 2 mg di bulevirtide.

Gli altri componenti sono: carbonato di sodio anidro, idrogenocarbonato di sodio, mannitolo, acido cloridrico, idrossido di sodio.

Descrizione dell’aspetto di Hepcludex e contenuto della confezione

Bulevirtide è una polvere per soluzione iniettabile ed è disponibile come polvere di colore da bianco a biancastro.

Ogni scatola contiene 30 dosi singole.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

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

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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato <{MM/AAAA}><{mese AAAA}>.

7. Guida all'iniezione passo dopo passo

Prima di usare Hepcludex, deve innanzitutto leggere i paragrafi 1-6 di questo foglio illustrativo.

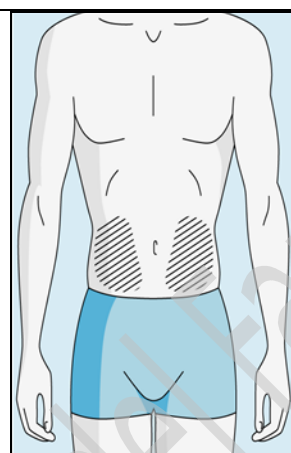
Prima che di iniziare il trattamento con questo medicinale a casa, il medico o l'infermiere le mostreranno come preparare e iniettare Hepcludex. Questa guida illustra come iniettarsi il medicinale da soli. Si rivolga al medico o all'infermiere se ha dubbi o domande o se necessita di maggiori informazioni o supporto. Si prenda tempo per preparare e iniettare Hepcludex con cura.

Sedi di iniezione

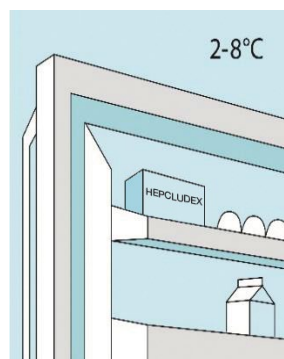
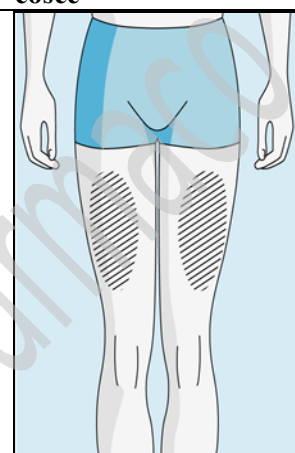
Al fine di ridurre le reazioni in sede di iniezione, può cambiare periodicamente la sede di iniezione di bulevirtide.

Non iniettare bulevirtide nelle seguenti aree: ginocchio, inguine, glutei inferiori o interni, direttamente al di sopra di un vaso sanguigno, zona circostante l'ombelico, tessuto cicatriziale, livido, neo, cicatrice chirurgica, tatuaggio, ustione o in corrispondenza di una reazione in sede di iniezione.

Addome

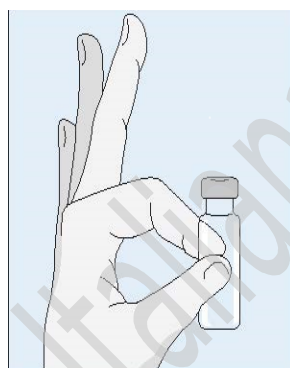


Parte superiore delle cosce



1A Conservazione

I flaconcini di bulevirtide devono essere conservati nel nell'imballaggio esterno in frigorifero (2-8 °C) per proteggere bulevirtide dalla luce.



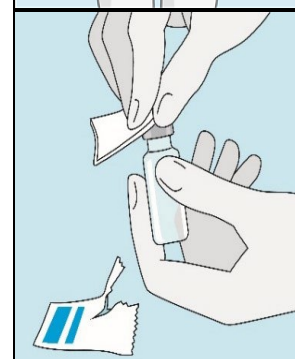
1B Preparare le dosi

Le seguenti istruzioni servono per sciogliere una singola dose.



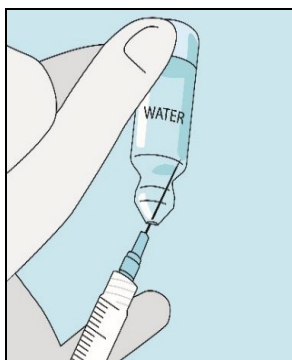
1C Lavare le mani

Lavare bene le mani con acqua calda e sapone e asciugarle con un asciugamano pulito. Una volta che le mani sono pulite, toccare **esclusivamente** il medicinale, i materiali di consumo e l'area intorno alla sede di iniezione.



1D Pulire il flaconcino

Pulire il tappo del flaconcino con un tampone pulito imbevuto di alcol e lasciarlo asciugare all'aria. Se si tocca il tappo di gomma dopo averlo pulito, pulirlo nuovamente con un nuovo tampone imbevuto di alcol.



2A
Aspirare acqua sterile

Prendere la siringa. Inserire l'ago più lungo.

Importante! Accertarsi che l'ago con cappuccio sia ben inserito spingendolo leggermente verso il basso mentre lo si ruota in senso orario.

Rimuovere il cappuccio di plastica.

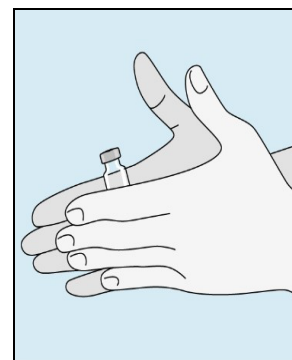
Aprire l'acqua sterile per l'iniezione. Inserire l'ago nel flaconcino e capovolgere delicatamente il flaconcino dell'acqua. Accertarsi che la punta dell'ago sia sempre sotto la superficie dell'acqua per impedire l'ingresso di bolle d'aria nella siringa.

Tirare lentamente lo stantuffo fino a quando la siringa contiene 1,0 mL di acqua sterile. Rimuovere con cura l'ago e la siringa dal flaconcino.



2B
Iniettare l'acqua sterile nella polvere

Picchiettare delicatamente il flaconcino di bulevirtide per scompattare la polvere. Inserire angolarmente l'ago con l'acqua sterile nel flaconcino di bulevirtide. Iniettare lentamente l'acqua sterile, in modo che possa colare lungo la parete del flaconcino nella polvere di bulevirtide.



2C
Miscelare delicatamente bulevirtide

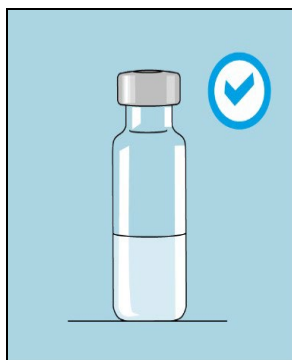
Picchiettare delicatamente il flaconcino di bulevirtide con la punta del dito per 10 secondi per iniziare a sciogliere la polvere. Quindi ruotare delicatamente il flaconcino di bulevirtide tra le mani per assicurare una miscelazione accurata. Accertarsi che la polvere di bulevirtide non resti attaccata alla parete del flaconcino. **Importante!** Non agitare il flaconcino di bulevirtide. Agitando il medicinale si forma una schiuma che prolunga il tempo necessario per lo scioglimento.



2D

**Controllare
bulevirtide**

Una volta che la polvere inizia a disciogliersi, è sufficiente lasciarla riposare per completare il processo. Dopo aver picchiettato, potrebbero essere necessari fino a 3 minuti per la dissoluzione.



2E

Bulevirtide pronto per l'iniezione

Quando è completamente miscelata, la soluzione di bulevirtide deve essere trasparente.

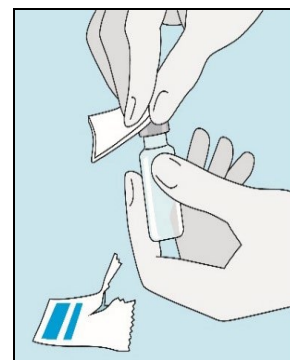
Importante! Bulevirtide completamente disciolto deve essere trasparente e senza schiuma.

Se la soluzione di bulevirtide appare schiumosa o giallastra, attendere più tempo affinché si disciolga.

In presenza di bolle picchiettare delicatamente il flaconcino finché non scompaiono.

In presenza di particelle nella soluzione di bulevirtide una volta (completamente) disciolta, non usare quel flaconcino. Contattare il medico o il farmacista che lo ha fornito.

Bulevirtide ricostituito deve essere usato immediatamente.

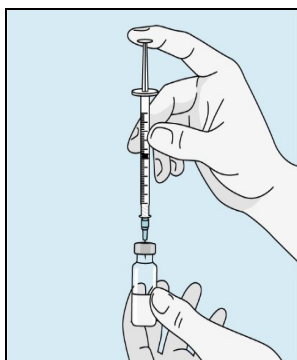


2F

Pulire il flaconcino

Pulire nuovamente il tappo del flaconcino di bulevirtide, usando un nuovo tampone imbevuto di alcol.

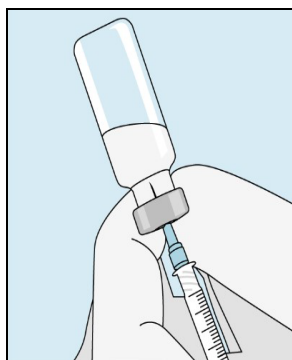
Lasciare asciugare all'aria.



3A
**Inserire l'ago nel
flaconcino**

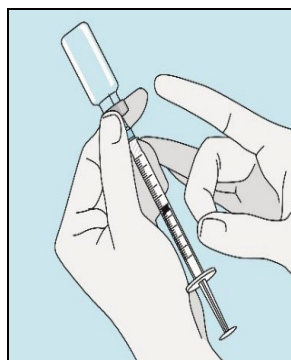
Prendere la siringa.

Inserire l'ago nel
flaconcino di
bulevirtide liquido.



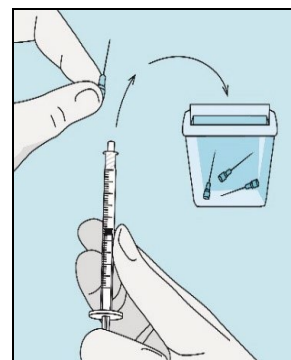
3B
Aspirare bulevirtide

Capovolgere
delicatamente il
flaconcino. Accertarsi
che la punta dell'ago
sia sempre sotto la
superficie della
soluzione di
bulevirtide per
impedire l'ingresso di
bolle d'aria nella
siringa. Tirare
lentamente lo stantuffo
per aspirare 1,0 mL di
bulevirtide.



3C
**Completamento della
preparazione**

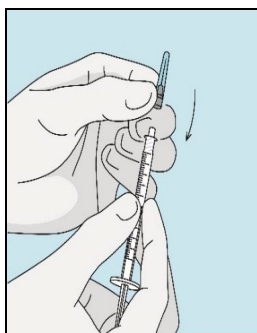
Picchiettare o scuotere
delicatamente la siringa
e premere/tirare lo
stantuffo per rimuovere
aria e bolle in eccesso.
Per essere certi di aver
aspirato 1,0 mL di
bulevirtide nella
siringa, può essere
necessario tirare lo
stantuffo oltre la tacca
corrispondente a
1,0 mL.
Rimuovere con cura
l'ago e la siringa dal
flaconcino.



3D
**Sostituire ed
eliminare l'ago**

Rimuovere l'ago più
lungo dalla siringa ed
eliminarlo
correttamente in modo
che nessuno possa
ferirsi.

Importante! Non
rimettere il cappuccio
di plastica sull'ago.



3E
Inserire l'ago per l'iniezione

Posizionare l'ago più corto sulla siringa.

Importante! Accertarsi che l'ago con cappuccio sia ben inserito spingendolo leggermente verso il basso mentre lo si ruota in senso orario.

Rimuovere il cappuccio di plastica.

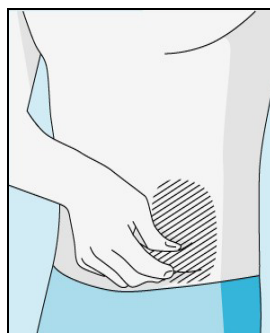


3F
Scegliere la sede di iniezione

Scegliere una sede diversa da quella usata per l'ultima iniezione.

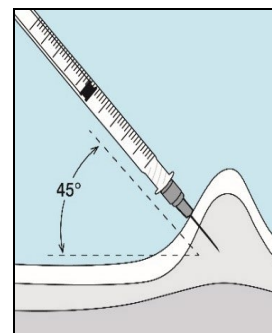
Pulire la sede di iniezione con un tampone pulito imbevuto di alcol. Iniziare dal centro, premere e pulire con un movimento circolare, spostandosi verso l'esterno.

Importante! Lasciare asciugare all'aria la sede.



3G
Preparare la sede di iniezione

Pizzicare e tenere una piega di pelle attorno alla sede di iniezione.



3H
Iniettare bulevirtide

Forare la pelle con un'angolazione di 45 gradi. L'ago deve essere inserito per la maggior parte della sua lunghezza.

Spingere lentamente lo stantuffo fino in fondo per iniettare bulevirtide.

Rimuovere l'ago dalla pelle.

Rimuovere l'ago dalla siringa ed eliminare entrambi correttamente in modo che nessuno possa ferirsi (vedere 3D).