

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Hepcludex 2 mg polvere per soluzione iniettabile** bulevirtide

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. 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 usare Hepcludex
3. Come usare Hepcludex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Hepcludex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Guida all'iniezione passo dopo passo

**Se Hepcludex è stato prescritto per suo figlio, tenga presente che tutte le informazioni contenute in questo foglio sono destinate a suo figlio (in questo caso legga "suo figlio" anziché "lei").**

#### **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 e nei bambini di età pari o superiore a 3 anni che pesano almeno 10 kg 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 usare Hepcludex**

##### **Non usi 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 usare 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. Se ciò dovesse accadere, potrebbe essere necessario riprendere nuovamente il trattamento con Hepcludex.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare 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'utilizzo di Hepcludex è sconsigliato;
2. se ha avuto una malattia renale o se le analisi hanno rilevato problemi ai reni. Prima e durante il trattamento, il medico può prescriverle 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 prescriverle esami del sangue per verificare lo stato dell'infezione da HIV o da epatite C;

### **Bambini e adolescenti**

Bambini di età inferiore a 3 anni o che pesano meno di 10 kg 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 usati 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 chiedi consiglio al medico prima di usare 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 usare Hepcludex**

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

### **Posologia**

Hepcludex deve essere somministrato una volta al giorno, come iniezione appena sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

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).

### **Dose raccomandata**

La dose raccomandata di Hepcludex negli adulti è di 2 mg una volta al giorno.

La dose raccomandata di Hepcludex nei pazienti di età compresa tra 3 e meno di 18 anni dipende dal peso corporeo, come indicato nella tabella sottostante.

<b>Età/peso corporeo</b>	<b>Dose</b>	<b>Quantità da iniettare</b>
Bambini di età pari o superiore a 3 anni che pesano almeno 35 kg	2 mg, una volta al giorno	1,0 mL
Bambini di età pari o superiore a 3 anni che pesano almeno 25 kg ma meno di 35 kg	1,5 mg, una volta al giorno	0,75 mL
Bambini di età pari o superiore a 3 anni che pesano almeno 10 kg ma meno di 25 kg	1 mg, una volta al giorno	0,5 mL

Il medico le comunicherà per quanto tempo dovrà usare il medicinale.

#### **Se usa più Hepcludex di quanto deve**

Se pensa di aver assunto più Hepcludex 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:

*Agenzia Italiana del Farmaco*

*Sito web:*

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

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.

Importante: non riutilizzi flaconcini, siringhe, aghi o l'acqua sterile per preparazioni iniettabili rimasta. Hepcludex e i materiali accessori sono esclusivamente monouso. Getti via tutti i componenti dopo l'uso, inclusa l'acqua sterile per preparazioni iniettabili non utilizzata.

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: sodio carbonato anidro, sodio bicarbonato, mannitolo, acido cloridrico, sodio idrossido.

### **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

#### **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

**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

**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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 02/2026.**

## 7. Guida all'iniezione passo dopo passo per i pazienti/caregiver

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

Prima 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 preparare e iniettare Hepcludex. 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.

Se Hepcludex è stato prescritto per suo figlio, ma questi non è in grado di somministrarselo da solo, tutte le informazioni contenute in questa guida all'iniezione passo dopo passo per la somministrazione di Hepcludex sono destinate a lei, in quanto caregiver (persona che si prende cura) del bambino.

Bambini e adolescenti devono iniettarsi il medicinale da soli solo dopo l'addestramento da parte di un operatore sanitario e sotto la supervisione di un caregiver adulto.

Nota: i materiali (aghi, siringhe, acqua sterile per preparazioni iniettabili) non inclusi nella confezione di Hepcludex possono differire leggermente per dimensioni, forma e colore rispetto alle immagini riportate in questa guida all'iniezione passo dopo passo. Le presenti istruzioni illustrano le fasi per la preparazione e l'iniezione di Hepcludex utilizzando un set di materiali esemplificativo. In caso di domande, contatti l'operatore sanitario o il farmacista.

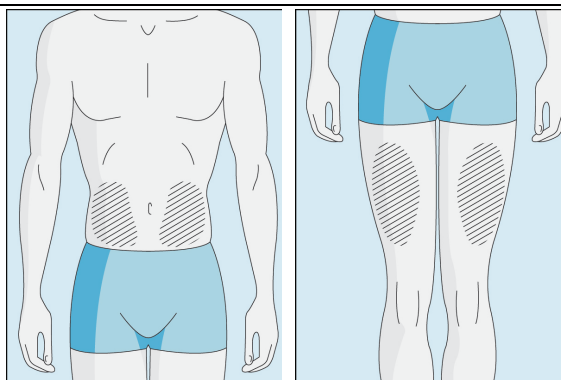
### Sedi di iniezione

### Addome

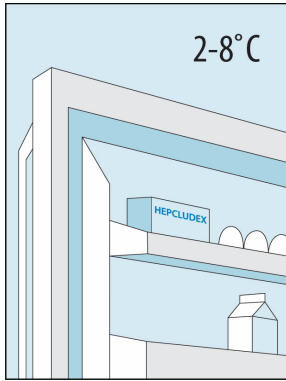
### Parte superiore delle cosce

Le sedi più idonee per l'iniezione sono l'addome e la parte superiore delle cosce, come mostrato nelle immagini. Al fine di ridurre le reazioni in sede di iniezione, può cambiare periodicamente la sede di iniezione di Hepcludex.

Non iniettare Hepcludex 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.



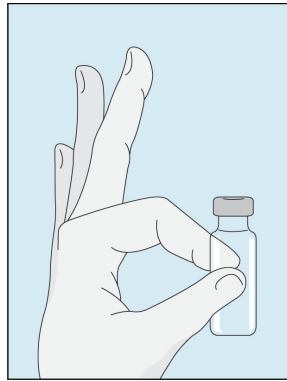
## 1. Prima dell'iniezione



**1A**

### Conservazione

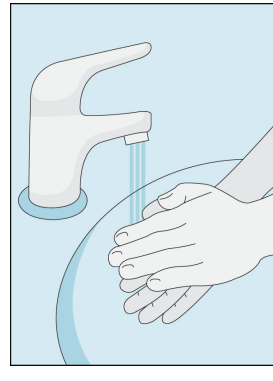
I flaconcini di Hepcludex devono essere conservati nell'imballaggio esterno in frigorifero (2-8 °C) per proteggere Hepcludex dalla luce.



**1B**

### Preparare le dosi

Le seguenti istruzioni servono per sciogliere una singola dose.

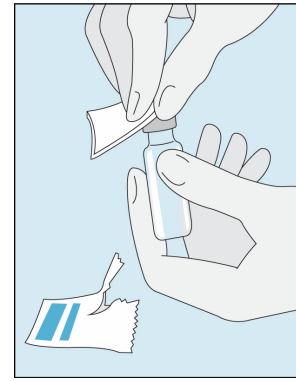


**1C**

### 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.



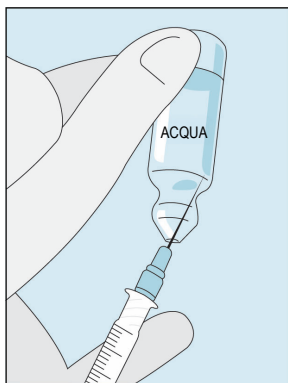
**1D**

### 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.

## 2. Preparare la soluzione



2A

### Aspirare acqua sterile

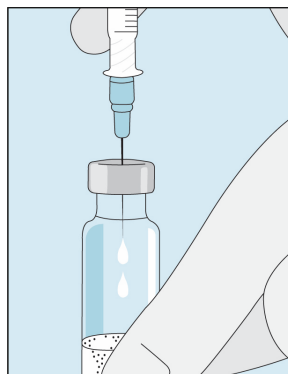
Prendere la siringa. Inserire l'ago più lungo.

**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 il flaconcino dell'acqua sterile per preparazioni iniettabili. 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

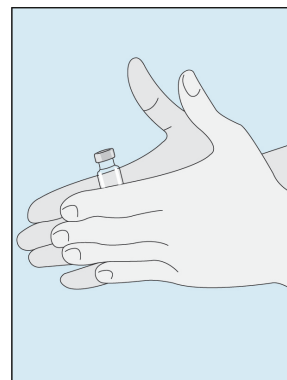
### Iniettare l'acqua sterile nella polvere

Picchiettare delicatamente il flaconcino di Hepcludex per scompattare la polvere.

Inserire l'ago con l'acqua sterile fino in fondo nel flaconcino di Hepcludex, spingendolo diritto attraverso il centro del tappo di gomma con un'angolazione di 90°.

Iniettare lentamente tutta l'acqua sterile.

Rimuovere l'ago dal flaconcino e riporre la siringa e l'ago in un luogo sicuro.



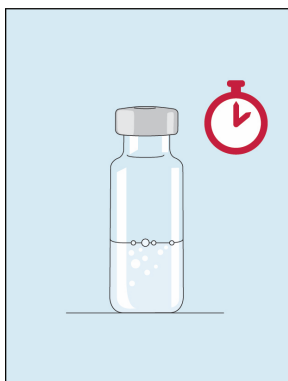
2C

### Miscelare delicatamente Hepcludex

Picchiettare delicatamente il flaconcino di Hepcludex con la punta del dito per 10 secondi per iniziare a sciogliere la polvere.

Quindi ruotare delicatamente il flaconcino tra le mani per assicurare una miscelazione accurata. Accertarsi che la polvere non resti attaccata alla parete del flaconcino.

**Importante!** Non agitare il flaconcino. Agitando il medicinale si forma una schiuma che prolunga il tempo necessario per lo scioglimento.



**2D**

**Controllare  
Hepcludex**

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**

**Hepcludex pronto per l'iniezione**

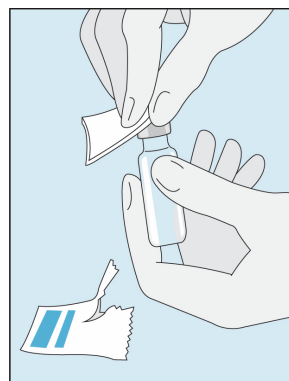
Quando è completamente miscelata, la soluzione di Hepcludex deve essere trasparente.

**Importante!** Hepcludex completamente disciolto deve essere trasparente e senza schiuma.

Se la soluzione 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 una volta (completamente) disciolta, non usare quel flaconcino. Contattare il medico o il farmacista che lo ha fornito.

Hepcludex ricostituito deve essere usato immediatamente.



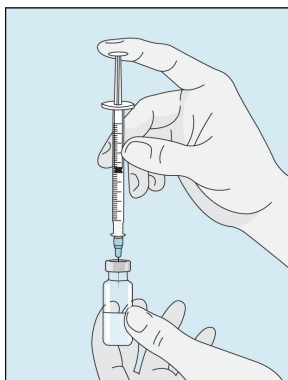
**2F**

**Pulire il flaconcino**

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

Lasciare asciugare all'aria.

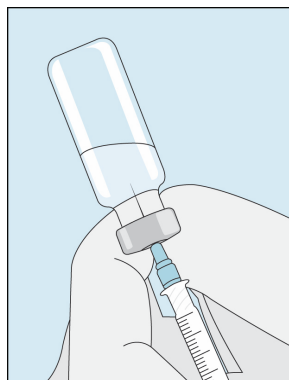
### 3. Iniettare una dose



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

Prendere la siringa.

Reinserire l'ago fino in fondo nel flaconcino di Hepcludex spingendolo diritto attraverso il centro del tappo di gomma con un'angolazione di 90°.

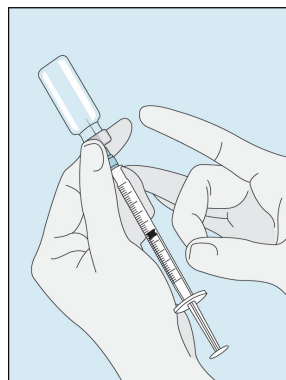


**3B**  
**Aspirare Hepcludex**

Capovolgere delicatamente il flaconcino.  
Accertarsi che la punta dell'ago sia sempre sotto la superficie della soluzione di Hepcludex per impedire l'ingresso di bolle d'aria nella siringa.

Ricontrollare la quantità da iniettare utilizzando la tabella dal titolo "Dose raccomandata" nel paragrafo 3 del foglio illustrativo.

Tirare lentamente lo stantuffo per aspirare la quantità di liquido necessaria.

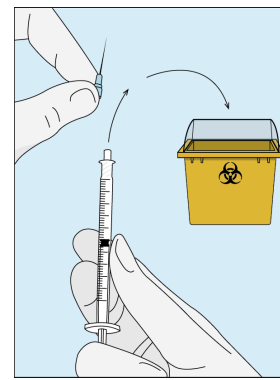


**3C**  
**Completamento della  
preparazione**

Picchiettare o scuotere delicatamente la siringa e premere/tirare lo stantuffo per rimuovere aria e bolle in eccesso.

Per essere certi di aver aspirato la quantità corretta di Hepcludex nella siringa, può essere necessario tirare lo stantuffo oltre la tacca sulla siringa.

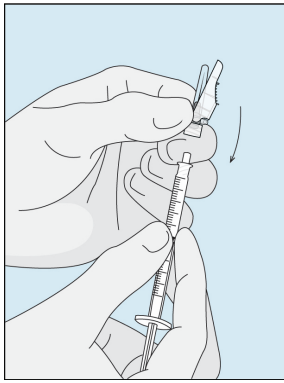
Rimuovere con cura l'ago e la siringa dal flaconcino.



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

Rimuovere l'ago più lungo dalla siringa ed eliminarlo correttamente nel contenitore per rifiuti taglienti in modo che nessuno possa ferirsi.

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



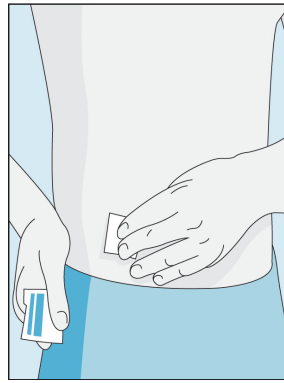
**3E**  
**Inserire l'ago per l'iniezione**

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.

**Nota:** l'ago più corto può essere dotato o meno di un sistema laterale di protezione dell'ago.



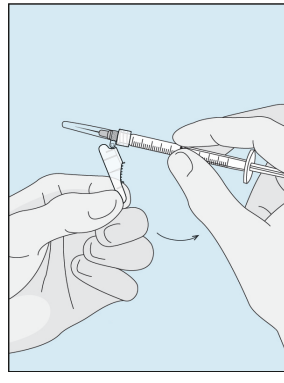
**3F**  
**Scegliere la sede di iniezione**

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.

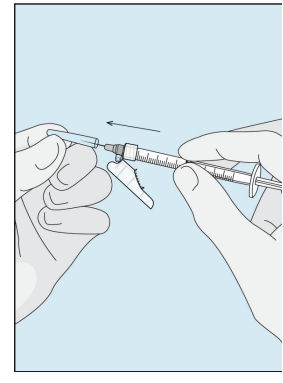


**3G**  
**Ripiegare il sistema di protezione dell'ago (se presente)**

**Nota:** se l'ago per l'iniezione non è dotato del sistema di protezione dell'ago, andare direttamente al passaggio **3H**.

Tenere la siringa con una mano e ripiegare il sistema di protezione dell'ago all'indietro, verso la siringa.

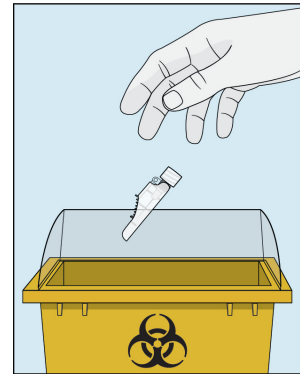
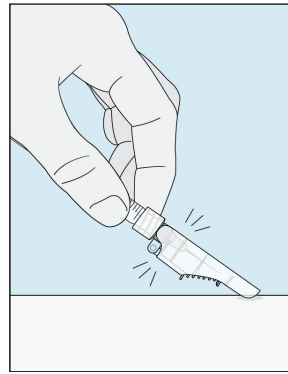
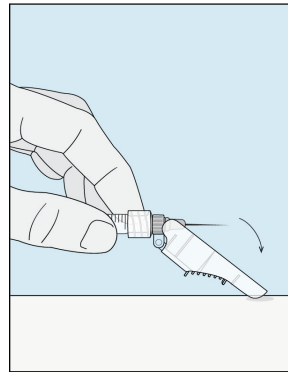
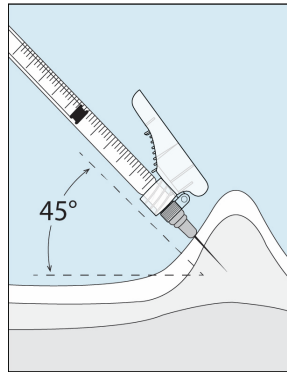
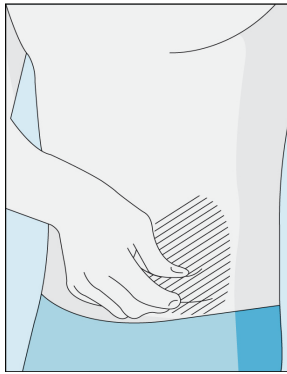
**Non** rimuovere il sistema di protezione dall'ago per l'iniezione.



**3H**  
**Rimuovere il cappuccio dell'ago**

Rimuovere con attenzione il cappuccio di plastica dell'ago per l'iniezione.

**Non** toccare l'ago e non permettere che entri in contatto con altre superfici.



**3I**

**Preparare la sede di iniezione**

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

**3J**

**Iniettare Hepcludex**

Forare la pelle con un'angolazione di 45 gradi. L'ago deve essere inserito fino in fondo.

Spingere lentamente lo stantuffo fino in fondo per iniettare Hepcludex.

Rimuovere l'ago dalla pelle.

**3K**

**Dopo l'iniezione, coprire l'ago con il sistema di protezione dell'ago (se presente)**

**Nota:** se l'ago per l'iniezione non è dotato di sistema di protezione dell'ago, andare direttamente al passaggio **3L**.

Posizionare il sistema di protezione dell'ago sulla superficie di lavoro.

Premere l'ago verso il sistema di protezione in modo da coprire l'ago e bloccare il sistema di protezione.

**Non** toccare l'ago.

**3L**

**Smaltire l'ago correttamente**

Rimuovere l'ago dalla siringa e gettarlo (smaltirlo) nel contenitore per rifiuti taglienti in modo che nessuno possa ferirsi.

Smaltire la siringa (senza ago) separatamente e secondo le linee guida locali.

**Importante! Non riutilizzare il flaconcino di Hepcludex, la siringa, gli aghi o l'acqua sterile per preparazioni iniettabili rimasta.**

Gettare il flaconcino dopo l'uso, incluso il liquido in eccesso non utilizzato.

***I flaconcini di  
Hepcludex e gli altri  
materiali sono  
esclusivamente  
monouso. Gettare  
(smaltire) tutti i  
componenti dopo  
l'uso, inclusa l'acqua  
sterile per  
preparazioni  
iniettabili non  
utilizzata.***