

Folheto informativo: Informação para o doente

Hepcludex 2 mg pó para solução injetável bulevirtida

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Hepcludex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Hepcludex
3. Como utilizar Hepcludex
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Hepcludex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
7. Guia de injeção passo a passo

1. O que é Hepcludex e para que é utilizado

O que é Hepcludex

Hepcludex contém a substância ativa bulevirtida, um medicamento antivírico.

Para que é utilizado Hepcludex

Hepcludex é utilizado para o tratamento de adultos com infeção pelo vírus da hepatite delta (VHD) a longo prazo (crónica), com doença hepática compensada (quando o fígado ainda funciona suficientemente bem). A infeção pelo vírus da hepatite delta causa inflamação do fígado.

Como funciona Hepcludex

O VHD utiliza uma proteína específica das células do fígado para penetrar nas células. A bulevirtida, a substância ativa deste medicamento, bloqueia a proteína e, deste modo, impede que o VHD penetre nas células do fígado. Isto reduz a propagação do VHD no fígado e reduz a inflamação.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Hepcludex

Não tome Hepcludex

1. se tem alergia à bulevirtida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tiver dúvidas, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Advertências e precauções

Não interrompa o tratamento com Hepcludex, salvo recomendação em contrário do seu médico. A interrupção do tratamento pode reativar a infeção e agravar a sua doença.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Hepcludex

1. se o seu fígado não estiver a funcionar suficientemente bem – desconhece-se até que ponto Hepcludex funciona nestas circunstâncias; se o seu fígado não estiver a funcionar bem, não é recomendado tomar Hepcludex.
2. se teve doença renal ou se as análises indicaram problemas nos rins. Antes e durante o tratamento, o seu médico pode solicitar análises sanguíneas para verificar se os rins estão a funcionar bem;
3. se tem infeção por VIH ou hepatite C – desconhece-se até que ponto Hepcludex funciona nestas circunstâncias; o seu médico pode solicitar análises sanguíneas para verificar o estado da sua infeção por VIH ou hepatite C.

Crianças e adolescentes

As crianças e os adolescentes com menos de 18 anos de idade não devem ser tratados com Hepcludex.

Outros medicamentos e Hepcludex

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos indesejáveis de Hepcludex, não devendo ser tomados em simultâneo. Por este motivo, deve informar o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos:

1. ciclosporina, um medicamento que suprime o sistema imunitário;
2. ezetimiba, utilizada no tratamento de níveis elevados de colesterol no sangue;
3. irbesartan, utilizado no tratamento da hipertensão arterial e de doença cardíaca;
4. ritonavir, utilizado no tratamento da infeção por VIH;
5. sulfasalazina, utilizada no tratamento da artrite reumatoide, da colite ulcerosa e da doença de Crohn.

Alguns medicamentos podem aumentar ou diminuir os efeitos de Hepcludex quando tomados em simultâneo. Em alguns casos, pode necessitar de realizar determinados testes ou o seu médico pode alterar a dose ou vigiá-lo regularmente:

1. tratamentos contra o cancro (por exemplo, dasatinib, docetaxel, ibrutinib, paclitaxel);
2. medicamentos anti-histamínicos utilizados para as alergias (por exemplo, ebastina, fexofenadina);
3. medicamentos para o sistema imunitário (por exemplo, everolimus, sirolimus, tacrolimus);
4. medicamentos para o tratamento da hepatite C e do VIH (por exemplo, darunavir, glecaprevir, grazoprevir, indinavir, maraviroc, paritaprevir, saquinavir, simeprevir, tipranavir, voxilaprevir);
5. medicamentos para a diabetes (por exemplo, glibenclamida, nateglinida, repaglinida);
6. medicamentos para a disfunção erétil (por exemplo, avanafil, sildenafil, vardenafil);
7. medicamentos para o tratamento da hipertensão arterial e doença cardiovascular (por exemplo, olmesartan, telmisartan, valsartan);
8. estatinas, medicamentos para o tratamento do colesterol elevado no sangue (por exemplo, atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina, sinvastatina);
9. hormonas tiroideias utilizadas para tratar problemas na tiroide;
10. alfentanil, um medicamento opiáceo utilizado para tratar a dor intensa;
11. bosentano, utilizado para a hipertensão arterial pulmonar;
12. buspirona, um medicamento ansiolítico;
13. budesonida, utilizada para o tratamento da asma e da doença pulmonar obstrutiva crónica;
14. conivaptano e tolvaptano, utilizados no tratamento da hiponatremia (níveis baixos de sódio);
15. darifenacina, utilizada no tratamento da incontinência urinária;
16. dronedarona, medicamento cardíaco para arritmias cardíacas;
17. eletriptano, utilizado para as enxaquecas;
18. eplerenona, utilizada para a hipertensão arterial;

19. estrona-3-sulfato de um medicamento hormonal utilizado na menopausa;
20. felodipina e nisoldipina (medicamentos para o coração);
21. lomitapida, utilizada para o colesterol elevado no sangue;
22. lurasidona e quetiapina, medicamentos antipsicóticos para perturbações psiquiátricas;
23. midazolam e triazolam, medicamentos para o tratamento da insónia (não conseguir dormir) e da anestesia (para evitar a dor durante uma cirurgia);
24. naloxegol, utilizado no tratamento da dependência de medicamentos opiáceos para dor intensa;
25. ticagrelor, anticoagulante para evitar a coagulação sanguínea.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Não deve utilizar este medicamento, salvo indicação específica do seu médico.

Se for uma mulher com potencial para engravidar, não deve tomar este medicamento sem utilizar um método contraceptivo eficaz.

Fale com o seu médico para decidir se deve amamentar durante a toma de Hepcludex.

Desconhece-se se Hepcludex pode passar para o leite materno. Por conseguinte, deve ser tomada uma decisão sobre a interrupção da amamentação ou a interrupção do tratamento com Hepcludex.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tonturas e cansaço são efeitos indesejáveis que podem afetar a sua capacidade para conduzir e utilizar máquinas. Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico.

Hepcludex contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml, ou seja, é praticamente «isento de sódio».

3. Como utilizar Hepcludex

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Dosagem

A dose recomendada é de 2 mg uma vez por dia, administrada por injeção subcutânea (sob a pele). O seu médico irá dizer durante quanto tempo necessita de utilizar o medicamento.

O seu médico e enfermeiro demonstrar-lhe-ão como deve preparar e injetar Hepcludex. Este folheto informativo contém um guia de injeção passo a passo para o ajudar a injetar o medicamento (ver secção 7).

Se tomar mais Hepcludex do que deveria

A dose habitual é de 2 mg (1 frasco para injetáveis) por dia. Se pensa que poderá ter tomado mais do que deveria, fale de imediato com o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Hepcludex

Se tiverem decorrido menos de 4 horas desde a dose em falta de Hepcludex, administre a dose em falta logo que possível e administre a dose seguinte programada à hora habitual.

Se tiverem decorrido mais de 4 horas desde a dose em falta de Hepcludex, **não** administre a dose em falta. Administre a próxima dose no dia seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose em falta. Informe o seu médico se tiver falhado uma dose de Hepcludex.

Se parar de tomar Hepcludex

Se não pretende tomar mais Hepcludex, fale com o seu médico antes de interromper o tratamento. A interrupção do tratamento pode reativar a infecção e agravar a sua doença. Informe o seu médico imediatamente sobre eventuais alterações nos sintomas após a interrupção do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Hepcludex, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se tiver quaisquer efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico.

O seguinte efeito indesejável é **muito frequente** (pode afetar mais de 1 pessoa em cada 10):

- dor de cabeça.

Os seguintes efeitos indesejáveis são **frequentes** (podem afetar até 1 pessoa em cada 10):

- tonturas
- náuseas
- cansaço
- síndrome gripal
- comichão
- dor nas articulações
- reações no local da injeção que podem incluir inchaço, vermelhidão, irritação, hematoma, prurido, erupção cutânea, endurecimento, infecção ou dor local.

Os seguintes efeitos indesejáveis são **pouco frequentes** (podem afetar até 1 pessoa em cada 100):

- reações alérgicas, incluindo reação anafilática (reação alérgica súbita com perigo de vida).

Os sintomas das reações alérgicas podem incluir:

- falta de ar ou pieira
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta (angioedema)
- erupções cutâneas
- alterações na tensão arterial ou na frequência cardíaca.

Os sintomas de reação anafilática são iguais aos da reação alérgica, mas mais graves e requerem tratamento médico imediato.

As análises sanguíneas podem também mostrar:

- um aumento dos níveis dos ácidos biliares no sangue (muito frequente)
- um aumento dos glóbulos brancos (eosinófilos) (frequente)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação:

*Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)*

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Hepcludex

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C-8 °C). Para proteger da luz, manter os frascos para injetáveis na embalagem exterior.

A solução reconstituída deve ser utilizada imediatamente. Contudo, caso isso não seja possível, pode ser conservada durante um período máximo de 2 horas a uma temperatura até 25 °C.

Não deite fora quaisquer medicamentos ou agulhas usadas na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar com segurança os medicamentos e as agulhas utilizadas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Hepcludex

A substância ativa é bulevirtida 2 mg. Cada frasco para injetáveis contém acetato de bulevirtida equivalente a 2 mg de bulevirtida.

Os outros componentes são: carbonato de sódio anidro, hidrogenocarbonato de sódio, manitol, ácido clorídrico e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Hepcludex e conteúdo da embalagem

A bulevirtida é um pó para solução injetável disponível na forma de um pó branco a esbranquiçado. Cada embalagem contém 30 doses individuais.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Gilead Sciences Ireland UC

Carrigtohill

County Cork, T45 DP77

Irlanda

Fabricante

LYOCONTRACT GmbH
Pulverwiese 1
38871 Ilsenburg
Alemanha

ou

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2022.

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento.

A Agência Europeia de Medicamentos irá rever, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

7. Guia de injeção passo a passo

Antes de utilizar Hepcludex, deve ler primeiro as secções 1–6 deste folheto informativo.

Antes de iniciar o tratamento com este medicamento em casa, o seu médico ou enfermeiro irão demonstrar como preparar e injetar Hepcludex. Este guia demonstra como injetar o medicamento a si próprio. Fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver dúvidas ou necessitar de informações ou ajuda adicionais. Leve o tempo que for necessário para preparar e injetar cuidadosamente Hepcludex.

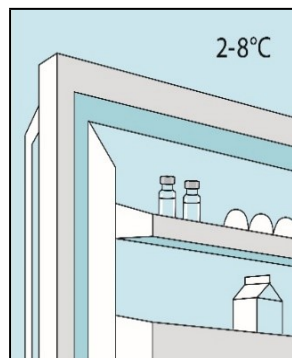
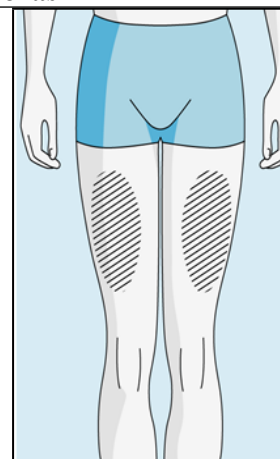
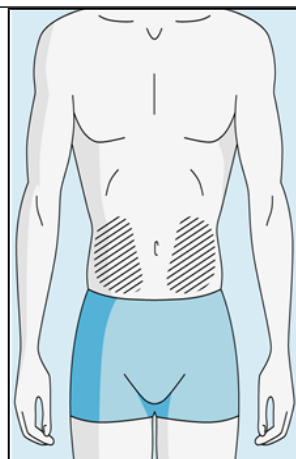
Locais de injeção

Abdómen

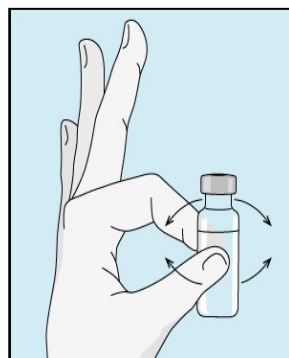
Parte superior das coxas

A fim de reduzir as reações no local da injeção, pode alterar regularmente o local da injeção de bulevirtida.

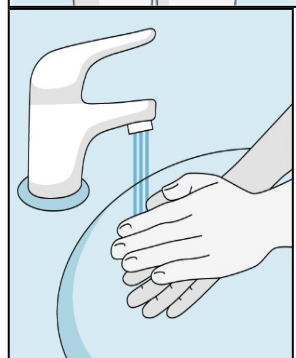
Não injete bulevirtida nas seguintes áreas: joelho, virilha, parte inferior ou interior das nádegas, diretamente sobre um vaso sanguíneo, à volta do umbigo, tecido cicatricial, um hematoma, um sinal, uma cicatriz cirúrgica, uma tatuagem ou queimadura, ou onde exista uma reação no local da injeção.



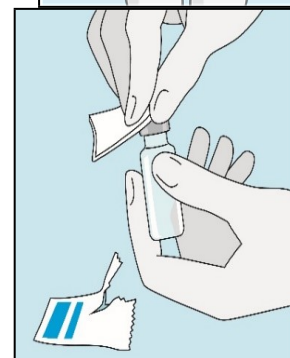
1A
Conservação



1B
Mistura de doses



1C
Lavagem das mãos



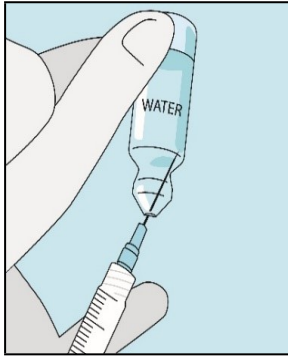
1D
Limpeza da parte superior do frasco para injetáveis

Os frascos para injetáveis de bulevirtida têm de ser conservados no frigorífico, na embalagem original (2-8 °C), para proteger a bulevirtida da luz.

A bulevirtida reconstituída deve ser utilizada imediatamente. As seguintes instruções são para a dissolução de uma dose única.

Lave bem as mãos com água morna e sabão e seque-as com uma toalha limpa. Quando as mãos estiverem limpas, **não** toque em mais nada além do medicamento, dos consumíveis e da área em torno do local da injeção.

Limpe a parte superior do frasco para injetáveis com uma compressa nova embebida em álcool e deixe a parte superior secar ao ar. Se tocar na parte superior de borracha depois de a limpar, limpe-a novamente com uma nova compressa embebida em álcool.



2A
Retirar a água estéril

Pegue na seringa. Coloque a agulha mais comprida.

Importante! Certifique-se de que a agulha tapada está apertada, puxando-a ligeiramente para baixo enquanto a roda para a direita.

Retire a tampa de plástico.

Abra a água estéril para preparações injetáveis. Insira a agulha no frasco de água para preparações injetáveis e, suavemente, vire-o ao contrário. Certifique-se de que a ponta da agulha se encontra sempre abaixo da superfície da água para ajudar a impedir que entrem bolhas de ar na seringa.

Puxe lentamente o êmbolo para introduzir 1,0 cc/ml de água estéril na seringa. Retire cuidadosamente a agulha e a seringa do frasco para injetáveis.

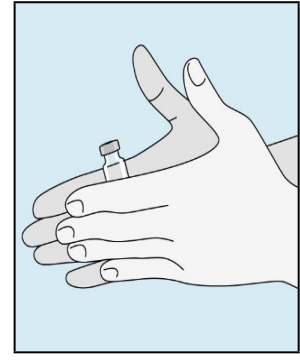


2B
Injetar água estéril no pó

Bata suavemente no frasco de bulevirtida para soltar o pó.

Insira a agulha com água estéril no frasco de bulevirtida, em ângulo.

Injete a água estéril lentamente, para que possa escorrer pela parte lateral do frasco até chegar ao pó de bulevirtida.



2C
Misturar cuidadosamente a bulevirtida

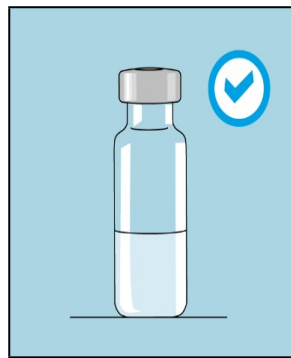
Bata suavemente no frasco de bulevirtida com a ponta do dedo durante 10 segundos para iniciar a dissolução do pó. Em seguida, role suavemente o frasco entre as mãos, para garantir uma mistura completa. Certifique-se de que o pó de bulevirtida não fica colado à parede do frasco.

Importante! Não agite o frasco de bulevirtida. Se agitar fará espuma e o medicamento demorará muito mais tempo a dissolver.



2D
Inspeccionar a
bulevirtida

Quando o pó começar a dissolver-se, deixe-o de lado para que se dissolva completamente. Depois de bater no frasco, o pó pode demorar até 3 minutos a dissolver-se.



2E
Bulevirtida pronta para injeção

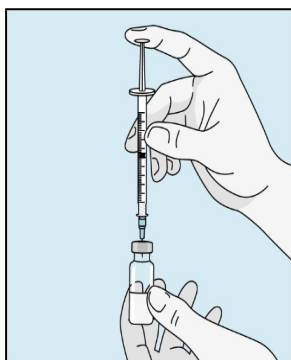
Quando completamente misturada, a solução de bulevirtida deve ser transparente.

Importante! A bulevirtida completamente dissolvida deve ser transparente e não ter espuma.

Se a solução de bulevirtida parecer espumosa ou amarelada, aguarde mais tempo até dissolver.

Se vir bolhas, bata suavemente no frasco para injetáveis até que desapareçam.

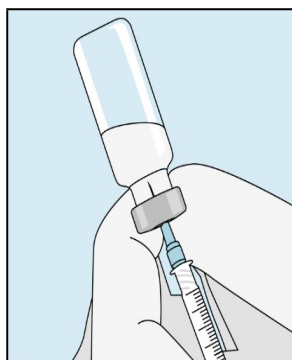
Se vir partículas na solução de bulevirtida, depois de (completamente) dissolvida, não utilize esse frasco para injetáveis. Contacte o seu médico ou farmacêutico que forneceu o medicamento.



3A
Inserir a agulha no frasco para injetáveis

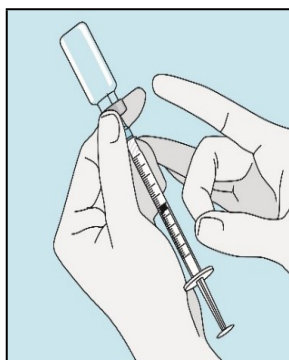
Pegue na seringa.

Insira a agulha no frasco para injetáveis de solução de bulevirtida.



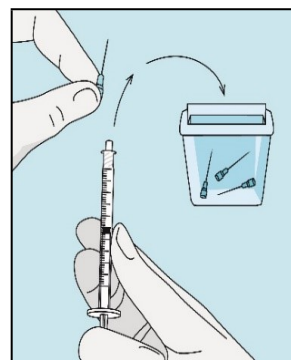
3B
Retirar a bulevirtida

Vire suavemente o frasco ao contrário. Certifique-se de que a ponta da agulha se encontra sempre abaixo da solução de bulevirtida para ajudar a impedir que entrem bolhas de ar na seringa. Puxe lentamente o êmbolo para obter 1,0 cc/ml de bulevirtida.



3C
Concluir a preparação

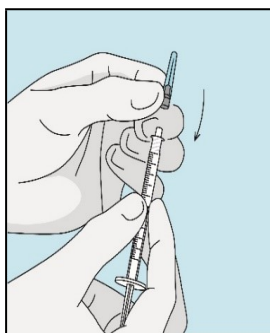
Bata suavemente ou aplique um toque na seringa e empurre/puxe o êmbolo para remover o ar e as bolhas extra. Para garantir que acaba com 1,0 cc/ml de bulevirtida na seringa, é possível que tenha de puxar o êmbolo além da marca de 1,0 cc/ml. Retire cuidadosamente a agulha e a seringa do frasco para injetáveis.



3D
Trocar e eliminar a agulha

Retire a agulha mais comprida da seringa e elimine-a corretamente para que ninguém se magoe.

Importante! Não volte a colocar a tampa de plástico na agulha.



3E
Colocar a agulha para injeção

Coloque a agulha mais curta na seringa.

Importante!

Certifique-se de que a agulha tapada está apertada, puxando-a ligeiramente para baixo enquanto a roda para a direita.

Retire a tampa de plástico.



3F
Escolher o local de injeção

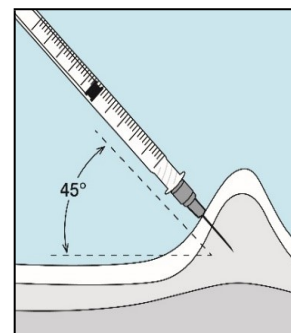
Selecione um local diferente do que utilizou para a sua última injeção. Limpe o local da injeção com uma nova compressa embebida em álcool. Comece no centro, aplique pressão e limpe com um movimento circular, avançando para o exterior.

Importante! Deixe o local secar ao ar. Prepare o frasco para injetáveis de bulevirtida. Limpe novamente a parte superior do frasco de bulevirtida, utilizando uma nova compressa embebida em álcool. Deixe secar ao ar.



3G
Preparar o local de injeção

Aperte e segure uma dobra de pele ao redor do local da injeção.



3H
Injetar a bulevirtida

Perfure a pele num ângulo de 45 graus. A agulha deve ser introduzida quase na totalidade. Empurre lentamente o êmbolo para injetar a bulevirtida. Retire a agulha da pele. Retire a agulha da seringa e elimine as duas corretamente para que ninguém se magoe (ver 3D).