

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Hercludex 2 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα bulevirtide

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Hercludex και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Hercludex
3. Πώς να πάρετε το Hercludex
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Hercludex
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Αναλυτικές οδηγίες χορήγησης της ένεσης

1. Τι είναι το Hercludex και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Hercludex

Το Hercludex περιέχει τη δραστική ουσία bulevirtide που είναι αντιϊικό φάρμακο.

Ποια είναι η χρήση του Hercludex

Το Hercludex χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μακροχρόνιας (χρόνιας) ηπατίτιδας από τον ιό δέλτα (HDV) σε ενήλικες με αντιρροπούμενη ηπατική νόσο (το ήπαρ εξακολουθεί να λειτουργεί αρκετά καλά). Η λοίμωξη με τον ιό δέλτα της ηπατίτιδας προκαλεί φλεγμονή στο ήπαρ.

Πώς δρα το Hercludex

Ο HDV χρησιμοποιεί μια συγκεκριμένη πρωτεΐνη στα ηπατικά κύτταρα για να εισέλθει στο εσωτερικό τους. Το bulevirtide, η δραστική ουσία του συγκεκριμένου φαρμάκου, αναστέλλει την πρωτεΐνη αυτή και αποτρέπει την είσοδο του HDV στα ηπατικά κύτταρα. Αυτό αποτρέπει την εξάπλωση του HDV στο ήπαρ και μειώνει την φλεγμονή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Hercludex

Μην πάρετε το Hercludex:

1. Σε περίπτωση αλλεργίας στο bulevirtide ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν δεν είστε βέβαιοι, απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μην διακόπτετε τη θεραπεία σας με το Hepcludex εκτός εάν σας το υποδείξει ο γιατρός σας. Η διακοπή της θεραπείας μπορεί να αναζωπυρώσει εκ νέου τη λοίμωξη και να προκαλέσει επιδείνωση της νόσου σας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Hepcludex:

1. Εάν το ήπαρ σας δεν λειτουργεί αρκετά καλά – δεν είναι γνωστό το πόσο αποτελεσματικό είναι σε αυτές τις περιπτώσεις το Hepcludex. Εάν το ήπαρ σας δεν δουλεύει καλά, το Hepcludex δεν συνιστάται για την περίπτωσή σας.
2. Εάν έχετε κάποια νεφρική νόσο ή εάν οι εξετάσεις σας έδειξαν ότι έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς σας. Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει εξετάσεις αίματος για να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία.
3. Εάν πάσχετε από λοίμωξη HIV ή ηπατίτιδα C - σε αυτές τις περιπτώσεις δεν είναι γνωστή η αποτελεσματικότητα του Hepcludex. Ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει εξετάσεις αίματος για να ελέγξει την κατάσταση της λοίμωξης από HIV ή της ηπατίτιδας C.

Παιδιά και έφηβοι

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με Hepcludex.

Άλλα φάρμακα και Hepcludex

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να εντείνουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Hepcludex και δεν πρέπει να τα λαμβάνετε ταυτόχρονα. Αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας σε περίπτωση που λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

1. κυκλοσπορίνη, φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό σύστημα
2. εξετιμίμη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης
3. ιβεσαρτάνη, χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης και της καρδιακής νόσου
4. ριτοναβίρη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λοίμωξης HIV
5. σουλφασαλαζίνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της ελκώδους κολίτιδας και της νόσου του Crohn.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να εντείνουν ή να μειώσουν τις επιδράσεις του Hepcludex συγχωρηγούμενα με αυτό. Ενδέχεται να χρειαστεί να υποβληθείτε σε ορισμένες εξετάσεις, να αλλάξετε τη δόση σας κατόπιν υπόδειξης του γιατρού ή να παρακολουθείστε τακτικά από τον γιατρό σας, εάν λαμβάνετε:

1. αντικαρκινικές θεραπείες (π.χ. δασατινίμη, δοσεταξέλη, ιμπρουτινίμη, πακλιταξέλη)
2. αντισταμινικά φάρμακα, για αλλεργίες (π.χ. εβαστίνη, φεξοφεναδίνη)
3. φάρμακα που δρουν στο ανοσοποιητικό σύστημα (π.χ. εβερόλιμους, σιρόλιμους, τακρόλιμους)
4. φάρμακα για την ηπατίτιδα C και τη λοίμωξη HIV (π.χ. δαρουναβίρη, γκλεκαπρεβίρη, γραζοπρεβίρη, ινδιναβίρη, μαραβιρόκη, παριταπρεβίρη, σακουιναβίρη, σιμεπρεβίρη, τιπραναβίρη, βοξιλαπρεβίρη)
5. φάρμακα για τον διαβήτη (π.χ. γλιμπενκλαμίδη, νατεγλινίδη, ρεπαγλινίδη)
6. φάρμακα για τη στυτική δυσλειτουργία (π.χ., αβαναφίλη, σιλντεναφίλη, βαρντεναφίλη)
7. φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και καρδιακών νόσων (π.χ. ολιμεσαρτάνη, τελμισαρτάνη, βαλσαρτάνη)
8. στατίνες, φάρμακα για την αντιμετώπιση της υψηλής χοληστερόλης στο αίμα (π.χ. ατορβαστατίνη, φλουβαστατίνη, λοβαστατίνη, πιταβαστατίνη, πραβαστατίνη, ροσουβαστατίνη, σιμβαστατίνη)
9. θυρεοειδείς ορμόνες για την αντιμετώπιση προβλημάτων του θυρεοειδούς
10. αλφαιντανίλη, οπιοειδές φάρμακο για την αντιμετώπιση του έντονου πόνου
11. βοσεντάνη, για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης

12. βουσπιρόνη, για την καταπολέμηση του άγχους
13. βουδεσονίδη, για το άσθμα και τη χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)
14. κονιβαπτάνη και τολβαπτάνη, για την αντιμετώπιση της υπονατριάμιας (χαμηλά επίπεδα νατρίου)
15. δαριφενασίνη για τη θεραπεία της ακράτειας ούρων
16. δρονεδρόνη, καρδιολογικό φάρμακο για τις καρδιακές αρρυθμίες
17. ελετριπτάνη, για τις ημικρανίες
18. επλερενόνη, για την υψηλή αρτηριακή πίεση
19. θειική-3-οιστρόνη, μια ορμονική θεραπεία για την εμμηνόπαυση
20. φελοδιπίνη και νισολδιπίνη (καρδιολογικά φάρμακα)
21. λομιταπίδη, για τη θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης
22. λουρασιδόνη και κουετιαπίνη, αντιψυχωσικά φάρμακα για ψυχιατρικές διαταραχές
23. μιδαζολάμη και τριαζολάμη, φάρμακα για τη θεραπεία της αϋπνίας και για αναισθησία (για την αποφυγή του πόνου κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων)
24. ναλοξεγκόλη, για την αντιμετώπιση της εξάρτησης από οπιοειδή φάρμακα για τον έντονο πόνο
25. τικαγρελόρη, αντιπηκτικό για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων αίματος

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο, εκτός εάν σας το έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, δεν πρέπει να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο χωρίς να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης.

Συζητήστε με τον γιατρό σας για να αποφασίσετε εάν πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Hercludex.

Δεν είναι γνωστό κατά πόσον το Hercludex μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα. Συνεπώς, πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή αν θα διακοπεί η θεραπεία με το Hercludex.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ζάλη και η κόπωση είναι ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Για οποιαδήποτε απορία, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Το Hercludex περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Hercludex

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι 2 mg μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση (ακριβώς κάτω από το δέρμα). Ο γιατρός σας θα καθορίσει το χρονικό διάστημα για το οποίο θα πρέπει να παίρνετε το φάρμακο.

Ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας θα σας δείξουν πως να προετοιμάζετε και να κάνετε την ένεση Hercludex στον εαυτό σας. Αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης περιέχει έναν αναλυτικό οδηγό για τη χορήγηση της ένεσης, ο οποίος θα σας βοηθήσει να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας (βλ. παράγραφο 7).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Hercludex από την κανονική

Η συνήθης δόση είναι 2 mg (1 φιαλίδιο) την ημέρα. Εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση από την κανονική, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Hercludex

Εάν έχουν περάσει λιγότερες από 4 ώρες από την παράλειψη της δόσης του Hercludex, πάρτε τη δόση που παραλείψατε το συντομότερο δυνατόν και συνεχίστε με την επόμενη προγραμματισμένη δόση τη συνήθη ώρα.

Εάν έχουν περάσει περισσότερες από 4 ώρες από την παράλειψη της δόσης του Hercludex, **μην** παίρνετε τη δόση που παραλείψατε. Πάρτε την επόμενη δόση την επόμενη μέρα στην προγραμματισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που παραλείψατε. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παραλείψατε μία δόση Hercludex.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Hercludex

Εάν δεν θέλετε να λαμβάνετε άλλο το Hercludex, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν διακόψετε τη θεραπεία. Η διακοπή της θεραπείας μπορεί να πυροδοτήσει εκ νέου τη λοίμωξη και να προκαλέσει επιδείνωση της νόσου σας. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας σχετικά με οιοσδήποτε αλλαγές στα συμπτώματα μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Hercludex, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν προκύψει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- κεφαλαλγία
- κνησμός
- αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως, μεταξύ άλλων, οίδημα, ερυθρότητα, ερεθισμός, εκχύμωση, κνησμός, εξάνθημα, σκλήρυνση, λοίμωξη ή τοπικός πόνος

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν 1 στα 10 άτομα):

- ζάλη
- ναυτία
- κόπωση
- γριπώδης συνδρομή
- πόνος στις αρθρώσεις

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης αναφυλακτικής αντίδρασης (αιφνίδια απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση).

Τα συμπτώματα των αλλεργικών αντιδράσεων μπορούν να περιλαμβάνουν:

- δύσπνοια ή συριγμό
- διόγκωση του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λάρυγγα (αγγειοοίδημα)
- δερματικά εξανθήματα
- αλλαγές στην αρτηριακή πίεση ή στον καρδιακό ρυθμό

Τα συμπτώματα αναφυλακτικής αντίδρασης είναι σαν αυτά της αλλεργικής αντίδρασης, αλλά πιο σοβαρά και απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα.

Οι εξετάσεις αίματος μπορεί επίσης να δείξουν:

- αυξημένα επίπεδα χολικών οξέων στο αίμα (πολύ συχνή)
- αύξηση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινόφιλα) (συχνή)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Hepcludex

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και το φιαλίδιο μετά την ένδειξη «EXP» (ΛΗΞΗ). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C -8°C). Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να τα προστατεύετε από το φως.

Το ανασυσταθέν διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Ωστόσο, εάν αυτό δεν είναι εφικτό, μπορεί να αποθηκεύεται για χρονικό διάστημα έως 2 ωρών σε θερμοκρασία έως 25°C.

Μην απορρίπτετε φάρμακα ή χρησιμοποιημένες βελόνες στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να απορρίψετε με ασφάλεια τα φάρμακα και τις χρησιμοποιημένες βελόνες.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Hepcludex

Η δραστική ουσία είναι bulevirtide 2 mg. Κάθε φιαλίδιο περιέχει οξικό bulevirtide που ισοδυναμεί με 2 mg bulevirtide.

Τα λοιπά συστατικά του είναι: νάτριο ανθρακικό άνυδρο, νάτριο ανθρακικό όξινο, μαννιτόλη, υδροχλωρικό οξύ, νατρίου υδροξείδιο.

Εμφάνιση του Hepcludex και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το bulevirtide είναι κόνις για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος και διατίθεται σε μορφή λευκής προς υπόλευκης κόνεως.

Κάθε κουτί περιέχει 30 εφάπαξ δόσεις.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Gilead Sciences Ireland UC

Carrigtohill

County Cork, T45 DP77

Ιρλανδία

Παρασκευαστής

Gilead Sciences Ireland UC

IDA Business and Technology Park

Carrigtohill

Co. Cork

Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC

Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07/2023.

7. Αναλυτικές οδηγίες χορήγησης της ένεσης

Πριν από τη χρήση του Hercludex, πρέπει να διαβάσετε τις παραγράφους 1 – 6 του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης.

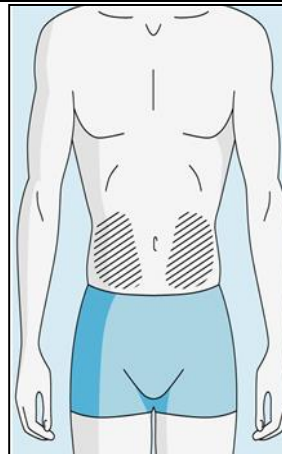
Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το συγκεκριμένο φάρμακο στο σπίτι, ο γιατρός ή ο/η νοσηλευτής σας θα σας δείξουν πώς να προετοιμάζετε και να χορηγείτε την ένεση Hercludex στον εαυτό σας. Ο οδηγός αυτός σας εξηγεί πώς να χορηγείτε την ένεση με το φάρμακο στον εαυτό σας. Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον/την νοσηλευτή σας εάν έχετε αμφιβολίες ή απορίες ή εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες ή βοήθεια. Προετοιμάστε προσεκτικά την ένεση Hercludex και χορηγήστε την στον εαυτό σας.

Σημεία Χορήγησης της Ένεσης

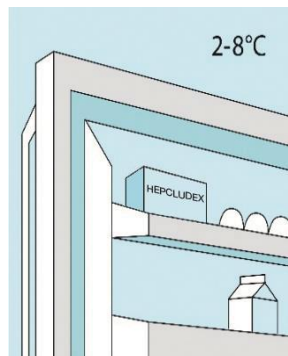
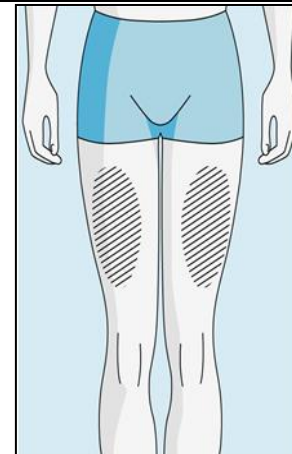
Για να μειώσετε τις αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, μπορείτε να αλλάζετε τακτικά το σημείο χορήγησης του bulevirtide.

Μην χορηγείτε την ένεση bulevirtide στα ακόλουθα σημεία: γόνατο, βουβωνική χώρα, κάτω ή εσωτερικό τμήμα των γλουτών, απευθείας σε αιμοφόρο αγγείο, γύρω από τον ομφαλό, σε ουλώδη ιστό, μελανιά, σπίλο, χειρουργική ουλή, δερματοστιξία (τατουάζ) ή έγκαυμα ή όπου υπάρχει αντίδραση στο σημείο της ένεσης.

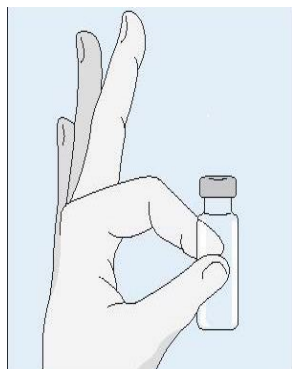
Κοιλιακή χώρα



Άνω τμήμα μηρού



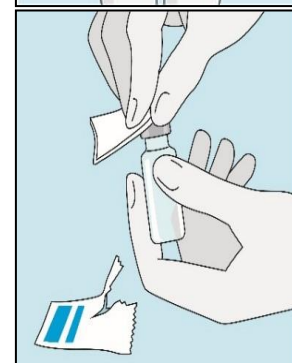
1A
Φύλαξη



1B
Προετοιμασία δόσης



1C
Πλύσιμο χεριών



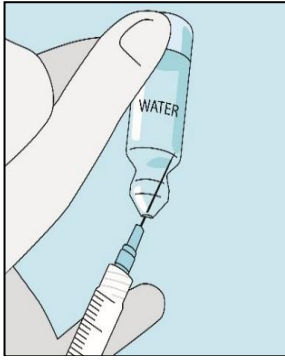
1D
Καθαρισμός
φιαλιδίων

Τα φιαλίδια bulevirtide πρέπει να αποθηκεύονται στην αρχική τους συσκευασία στο ψυγείο (2–8 °C) για προστασία από το φως.

Οι ακόλουθες οδηγίες αφορούν την αραίωση μιας δόσης.

Πλύνετε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και ζεστό νερό και στεγνώστε τα με καθαρή πετσέτα. Αφού καθαρίσετε τα χέρια σας, **μη** αγγίζετε τίποτα άλλο εκτός από το φάρμακο, τα αναλώσιμα και την επιφάνεια γύρω από το σημείο χορήγησης της ένεσης.

Καθαρίστε το πόμα του φιαλιδίου με ένα καθαρό επίθεμα εμποτισμένο με οινόπνευμα και αφήστε το να στεγνώσει. Εάν ακουμπήσετε το ελαστικό πόμα ενώ το έχετε ήδη καθαρίσει, καθαρίστε το εκ νέου με καινούριο επίθεμα εμποτισμένο με οινόπνευμα.



2A
Αναρρόφηση αποστειρωμένου ύδατος

Πάρτε την σύριγγα. Εφαρμόστε την πιο μακριά βελόνα.

Σημαντικό! Βεβαιωθείτε ότι η καλυμμένη βελόνα είναι καλά στερεωμένη πιέζοντάς την προς τα κάτω ελαφρά ενώ την περιστρέφετε δεξιόστροφα.

Αφαιρέστε το πλαστικό κάλυμμα.

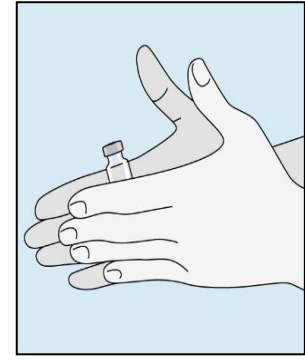
Ανοίξτε το στείρο ύδωρ για ενέσιμα. Εισάγετε τη βελόνα στο φιαλίδιο και αναποδογυρίστε απαλά το φιαλίδιο με το ύδωρ. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο της βελόνας βρίσκεται κάτω από την επιφάνεια του ύδατος, για να αποφύγετε την είσοδο φυσαλίδων αέρα στη σύριγγα.

Τραβήξτε αργά το έμβολο ώστε να έχετε 1,0 ml αποστειρωμένου ύδατος στη σύριγγα. Αφαιρέστε προσεκτικά τη βελόνα και τη σύριγγα από το φιαλίδιο.



2B
Έγχυση στείρου ύδατος στην κόνη

Χτυπήστε απαλά το φιαλίδιο bulevirtide για να διαλυθεί η σκόνη. Εισαγάγετε τη βελόνα με το αποστειρωμένο ύδωρ στο φιαλίδιο bulevirtide υπό γωνία. Εισαγάγετε απαλά το αποστειρωμένο νερό, ώστε να στάζει στο εσωτερικό του φιαλιδίου πάνω στην κόνη bulevirtide.



2C
Απαλή ανάμειξη του bulevirtide

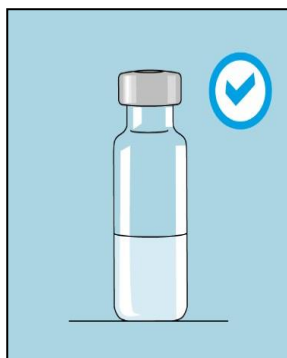
Χτυπήστε απαλά το φιαλίδιο bulevirtide με το ακροδάχτυλό σας επί 10 δευτερόλεπτα για να ξεκινήσει η αραίωση της κόνεως. Στη συνέχεια, κυλήστε απαλά το φιαλίδιο bulevirtide ανάμεσα στα χέρια σας για να διασφαλίσετε την πλήρη ανάμειξη. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει μείνει κανένα υπόλειμμα κόνεως bulevirtide στα τοιχώματα του φιαλιδίου.

Σημαντικό! Μην ανακινείτε το φιαλίδιο bulevirtide. Η ανακίνηση θα προκαλέσει τον σχηματισμό αφρού και θα χρειαστεί πολύ περισσότερη ώρα για να διαλυθεί το φάρμακο.



2D
Επιθεώρηση
bulevirtide

Μόλις η κόνις αρχίσει να διαλύεται, αφήστε την να διαλυθεί πλήρως.
Αφού την χτυπήσετε ελαφρά, μπορεί να χρειαστούν έως και 3 λεπτά για να διαλυθεί.

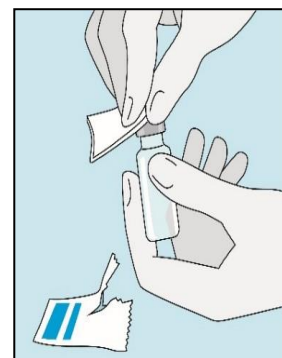


2E
Bulevirtide έτοιμο για ένεση

Μόλις αναμειχθεί πλήρως, το διάλυμα bulevirtide πρέπει να είναι διαυγές.
Σημαντικό! Το πλήρως διαλυμένο bulevirtide πρέπει να είναι διαυγές και χωρίς αφρό.
Εάν το διάλυμα bulevirtide εμφανίζει αφρούς ή είναι κιτρινωπό, αφήστε το να διαλυθεί για λίγο ακόμα.

Εάν βλέπετε φυσαλίδες, χτυπήστε απαλά το φιαλίδιο έως ότου διαλυθούν.
Εάν μετά την (πλήρη) διάλυσή του συνεχίζετε να βλέπετε σωματίδια στο διάλυμα bulevirtide, μην χρησιμοποιείτε το συγκεκριμένο φιαλίδιο. Σε αυτήν την περίπτωση επικοινωνήστε με τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

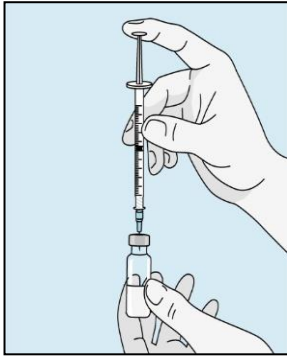
Το ανασυσταθέν bulevirtide πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.



2F
Καθαρισμός
φιαλιδίων

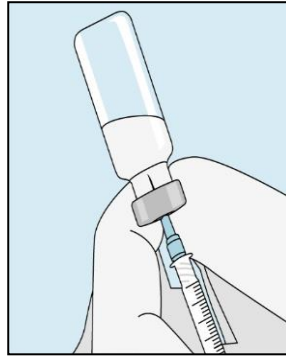
Καθαρίστε ξανά το πόμα του φιαλιδίου bulevirtide με ένα καθαρό επίθεμα εμποτισμένο με οινόπνευμα.

Αφήστε το να στεγνώσει.



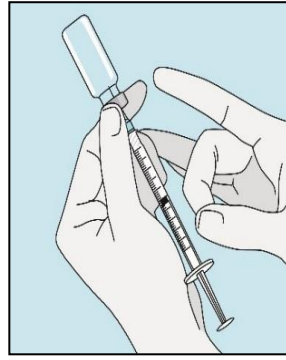
3A
Εισαγωγή της βελόνας στο φιαλίδιο

Πάρτε την σύριγγα.
Εισαγάγετε τη βελόνα στο φιαλίδιο που περιέχει το υγρό bulevirtide.



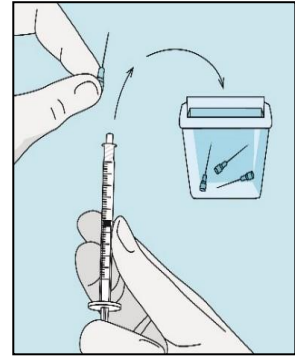
3B
Αναρρόφηση bulevirtide

Αναποδογυρίστε απαλά το φιαλίδιο. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο της βελόνας βρίσκεται πάντοτε κάτω από την επιφάνεια του διαλύματος bulevirtide, ώστε να αποφύγετε την είσοδο φυσαλίδων αέρα στη σύριγγα. Τραβήξτε αργά το έμβολο ώστε να έχετε 1,0 ml bulevirtide στη σύριγγα.



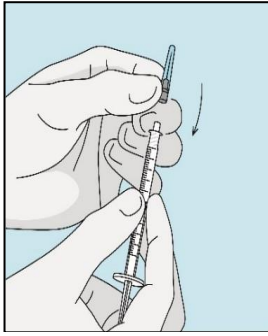
3C
Ολοκλήρωση της προετοιμασίας

Χτυπήστε απαλά ή τινάξτε τη σύριγγα και σπρώξτε/τραβήξτε το έμβολο για να αφαιρέσετε τον πρόσθετο αέρα και τις φυσαλίδες. Για να βεβαιωθείτε ότι θα έχετε στο τέλος 1,0 ml bulevirtide στη σύριγγα, θα πρέπει να τραβήξετε το έμβολο μέχρι να περάσει την ένδειξη του 1,0 ml. Αφαιρέστε προσεκτικά τη βελόνα και τη σύριγγα από το φιαλίδιο.



3D
Αλλαγή και απόρριψη της βελόνας

Αφαιρέστε τη μακρύτερη βελόνα από τη σύριγγα και απορρίψτε την κατάλληλα ώστε να μην τραυματιστεί κανείς. **Σημαντικό!** Μην επανατοποθετείτε το πλαστικό πόμα στη βελόνα.



3E
Τοποθέτηση της βελόνας για την ένεση

Τοποθετήστε τη βραχεία βελόνα στη σύριγγα.

Σημαντικό!

Βεβαιωθείτε ότι η καλυμμένη βελόνα είναι καλά στερεωμένη πιέζοντάς την προς τα κάτω ελαφρά ενώ την περιστρέφετε δεξιόστροφα.

Αφαιρέστε το πλαστικό κάλυμμα.



3F
Επιλογή του σημείου της ένεσης

Επιλέξτε διαφορετικό σημείο για τη χορήγηση της ένεσης από αυτό που επιλέξατε την τελευταία φορά.

Καθαρίστε το σημείο της ένεσης χρησιμοποιώντας ένα καινούριο επίθεμα εμποτισμένο με οινόπνευμα.

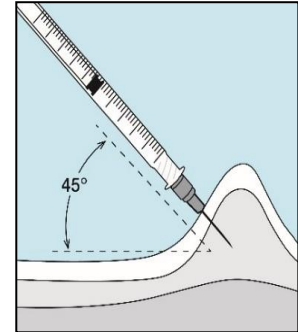
Ξεκινήστε από το κέντρο, ασκήστε πίεση και καθαρίστε κυκλικά προς την περιφέρεια.

Σημαντικό! Αφήστε το σημείο να στεγνώσει.



3G
Προετοιμασία του σημείου ένεσης

Πιέστε με τα δύο δάχτυλα και συγκρατήστε το δέρμα γύρω από το σημείο της ένεσης.



3H
Χορήγηση ένεσης bulevirtide

Εισαγάγετε τη βελόνα στο δέρμα, υπό γωνία 45 μοιρών. Η βελόνα πρέπει να εισέλθει σχεδόν όλη.

Πιέστε απαλά το έμβολο για να ενέσετε όλη την ποσότητα bulevirtide.

Αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα.

Αφαιρέστε τη βελόνα από τη σύριγγα και απορρίψτε αμφοτέρες τις βελόνες κατάλληλα, ώστε να μην προκληθεί τραυματισμός (βλ. εικόνα 3D).