

## 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 mencionado no Apêndice V. 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

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

### 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

**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

**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

**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

**Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAA}><{mês de AAA}>.**

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.