



Din behandling med  
**HEPCLUDEX<sup>®</sup>**  
(BULEVIRTID)

**Information till patienter**

Du har blivit ordinerad behandling med Hepcludex. Du har fått denna broschyr för att du ska få information om din behandling. Spara den och läs närhelst det uppstår frågor som rör din behandling.

Denna broschyr ersätter inte bipacksedeln (som följer med förpackningen) eller din läkares information till dig som patient. Läs alltid bipacksedeln noggrant innan du påbörjar din behandling med Hepcludex, då den innehåller viktig information. Har du frågor om hur du ska ta Hepcludex, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Denna broschyr avser information till vuxna patienter och barn från 3 år som väger 35 kg och över (daglig dos 2 mg bulevirtid).

För information om dosering till barn som väger under 35 kg se bipacksedeln.

## INNEHÅLL

Så fungerar Hepcludex.....	4
Innan behandling med Hepcludex.....	5
Hur du tar Hepcludex.....	6
Om du glömt eller tagit för mycket.....	7
Eventuella biverkningar.....	8
Andra läkemedel och Hepcludex.....	10
Hur Hepcludex ska förvaras.....	11
Resa med Hepcludex.....	11
Steg för steg-vägledning för att injicera Hepcludex.....	12

## SÅ FUNGERAR HEPCLUDEX

Hepcludex är ett läkemedel som används för att behandla långvarig (kronisk) infektion med hepatit D-virus hos vuxna och barn från 3 års ålder med kompenserad leversjukdom, det vill säga när levern fortfarande fungerar tillräckligt bra.

**Denna broschyr avser information till vuxna patienter och barn från 3 år som väger 35 kg och över (daglig dos 2 mg bulevirtid).**

För information om dosering till barn som väger under 35 kg se bipacksedeln.

Infektion med hepatit D-virus orsakar inflammation i levern. Den aktiva substansen i Hepcludex heter bulevirtid och fungerar genom att blockera så att hepatit D-viruset inte kan komma in i levercellerna. Det minskar spridningen av hepatit D-virus i levern och lindrar inflammationen.

## INNAN BEHANDLING MED HEPCLUDEX

Ta inte Hepcludex om du är allergisk mot bulevirtid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se bipacksedeln som medföljer förpackningen).

### Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Hepcludex:

- Om din lever inte fungerar bra, då det inte är känt hur effektivt Hepcludex fungerar under sådana förhållanden.
- Om du har haft en njursjukdom eller om tester har visat att du har problem med njurarna. Din läkare kan begära att blodprover tas före och under behandlingen för att kontrollera din njurfunktion.
- Om du har eller har haft hepatit C- eller hiv-infektion. Läkaren kan begära att blodprover tas för att kontrollera status för din hiv- eller hepatit C-infektion.

### Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder Hepcludex. Är du kvinna i fertil ålder ska du inte ta Hepcludex om du inte använder en effektiv preventivmetod.

## HUR DU TAR HEPCLUDEX

Hepcludex är ett pulver till injektionsvätska, lösning i styrkan 2 mg. Hepcludex ska beredas före användning.

Hepcludex tas som en injektion strax under huden en gång om dagen. Din läkare och sjuksköterska kommer att visa hur du bereder och injicerar Hepcludex. I slutet av denna broschyr finns en steg för steg-vägledning, som kan vara till hjälp.

Sluta inte att ta Hepcludex annat än om läkaren säger att du ska göra det. Om du slutar med behandlingen kan infektionen återaktiveras och din sjukdom förvärras.

## OM DU GLÖMT ELLER TAGIT FÖR MYCKET

### Om du har glömt att ta Hepcludex

- Om det har gått **mindre än 4 timmar** sedan du glömde att ta Hepcludex, ska du ta den glömda dosen så snart som möjligt och ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten nästa dag.

- Om det har gått **mer än 4 timmar** sedan du glömde dosen med Hepcludex, ska du inte ta den glömda dosen. Ta istället nästa dos nästa dag vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Tala om för läkaren att du har glömt att ta en dos Hepcludex.

### Om du har tagit för mycket Hepcludex

Den vanliga dosen är 2 mg (1 injektionsflaska) en gång om dagen. Om du tror att du kan ha tagit för stor mängd ska du genast tala om det för läkaren.

### Om du slutar ta Hepcludex

Om du vill avbryta behandlingen med Hepcludex är det viktigt att du talar med läkaren innan du slutar med behandlingen. Om du slutar med behandlingen kan infektionen återaktiveras och din sjukdom förvärras. Tala genast om för din läkare om dina symtom förvärras efter att du har slutat med behandlingen.

## EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Hepcludex orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar är **mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- klåda
- reaktioner på injektionsstället, bland annat svullnad, irritation, blåmärken, klåda, utslag, hårdnad, infektion eller lokal smärta

Följande biverkningar är **vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- yrsel
- illamående
- trötthet
- influensaliknande sjukdom
- ledvärk

Följande biverkningar är **mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergiska reaktioner, inklusive anafylaktisk reaktion (plötslig livshotande allergisk reaktion).

Symtom på anafylaktisk reaktion kan vara andnöd eller väsende andning; svullnad i ansikte, tunga eller svalg; hudutslag; förändringar i blodtryck eller puls.

Symtom på anafylaktisk reaktion är som vid allergisk reaktion, men svårare och kräver omedelbar medicinsk vård.

*Blodprover kan även visa följande:*

- ökning av halten gallsyror i blodet (mycket vanligt)
- ökat antal vita blodkroppar (eosinofili) (vanligt)

## Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel och trötthet är biverkningar som kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

Om du får biverkningar, tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns här.

## ANDRA LÄKEMEDEL OCH HEPCLUDEX

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan öka biverkningarna av Hepcludex och du ska inte ta dem tillsammans. Därför är det viktigt att du talar om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- **Ciklosporin**, ett läkemedel som hämmar immunsystemet.
- **Ezetimib**, som används för behandling av högt kolesterol.
- **Irbesartan**, som används för att behandla högt blodtryck och hjärtsjukdom.
- **Ritonavir**, som används för att behandla hiv-infektion.
- **Sulfasalazin**, som används för behandling av reumatoid artrit, ulcerös kolit eller Crohns sjukdom.

Vissa läkemedel kan öka eller minska effekten av Hepcludex när de tas tillsammans. Om du behandlas med något av dessa kan du behöva göra vissa tester eller så kan läkaren ändra dosen eller övervaka dig regelbundet. I bipacksedeln finns en lista över sådana läkemedel. Tala med din läkare om du känner dig osäker.

## HUR HEPCLUDEX SKA FÖRVARAS

Förvara Hepcludex utom syn- och räckhåll för barn. Läkemedlet ska användas före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angivna månad.

Hepcludex ska förvaras i kyl (2–8 °C). Injektionsflaskorna ska förvaras i ytterkartongen för att skyddas från ljusexponering.

Den beredda injektionslösningen ska användas omedelbart. Om detta inte är möjligt kan den förvaras i upp till 2 timmar vid en temperatur på högst 25 °C.

Viktigt: Återanvänd inte injektionsflaskor, sprutor, nålar eller överblivet sterilt vatten för injektionsvätskor. Hepcludex och dess tillbehör är endast avsedda för engångsbruk. Kassera alla komponenter efter användning, inklusive oanvänt sterilt vatten för injektionsvätskor.

Alla använda nålar ska kastas i behållare för vassa föremål. Använda sprutor utan nålar, flaskor och alkoholservetter kan kastas bland vanligt hushållsavfall (restavfall). Läkemedel som inte längre används lämnas in till apoteket. Fråga apotekspersonalen om hur du ska göra.

## RESA MED HEPCLUDEX

Om du ska resa med Hepcludex, kontakta din läkare eller apotekspersonal för att få information om hantering.

### Steg för steg-vägledning för patienter/vårdgivare för att injicera

Innan du använder Hepcludex ska du läsa avsnitten 1–6 i denna broschyr.

Innan du börjar behandlingen med detta läkemedel hemma kommer läkaren eller en sjuksköterska att visa dig hur du bereder och injicerar Hepcludex. Den här vägledningen visar hur du bereder och injicerar Hepcludex. Tala med läkaren eller med en sjuksköterska om du är osäker på något eller om du har frågor eller behöver mer information eller hjälp. Ta god tid på dig att noga bereda och injicera Hepcludex.

Om ditt barn har ordinerats Hepcludex men inte kan ta det själv, gäller all information i denna steg-för-steg-vägledning för injektion av Hepcludex dig i egenskap av barnets vårdgivare.

Barn och ungdomar ska endast injicera sig själva efter utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal och under överinseende av en vuxen vårdgivare.

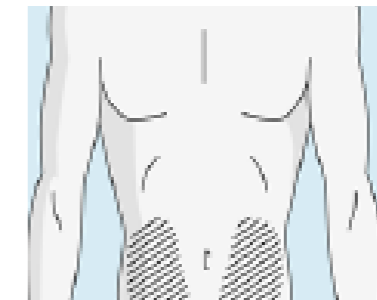
Observera: Tillbehören (nålar, sprutor, sterilt vatten för injektionsvätskor) som inte ingår i Hepcludex-förpackningen kan skilja sig något i storlek, form och färg från de som visas i denna steg-för-steg-vägledning. Dessa instruktioner visar hur man blandar och injicerar Hepcludex med ett exempel på tillbehör. Om du har några frågor, kontakta vård- eller apotekspersonal.

### Injektionsställen

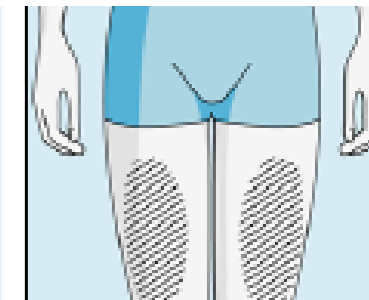
De bästa ställena att injicera är magen och övre delen av låret, såsom visas på bilderna. För att minska reaktionerna på injektionsstället kan du regelbundet växla mellan olika ställen för Hepcludex-injektionen.

Injicera inte Hepcludex i följande områden: knä, ljumske, nedre delen eller insidan av skinkorna, direkt över ett blodkärl, runt naveln, i ärrvävnad, i ett blåmärke, ett födelsemärke eller ett operationsärr, i en tatuering eller en brännskada, eller där du har en reaktion på grund av en tidigare injektion.

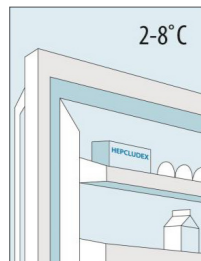
Buken



Övre delen av låret

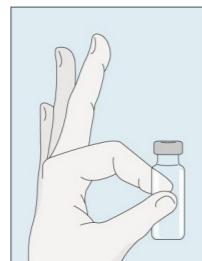


## 1. Innan du injicerar



### 1A Förvaring

Injektionsflaskorna med Hepcludex ska förvaras i originalförpackningen i kylskåp (2–8 °C) för att skydda Hepcludex från ljusexponering.



### 1B Förbereda doser

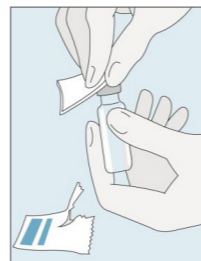
Följande instruktioner gäller för upplösning av en enkeldos.



### 1C Tvätta händerna

Tvätta händerna grundligt med tvål och varmt vatten och torka dem med en ren handduk.

När dina händer är rena ska du **inte** röra vid något annat än läkemedlet, tillbehören och området runt injektionsstället.

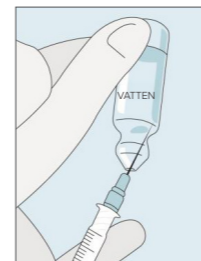


### 1D Rengör injektionsflaskans överdel

Torka av injektionsflaskans överdel med en ny alkoholservett och låt lufttorka.

Om du rör vid flaskans överdel igen efter att du har rengjort den ska du göra om rengöringen med en ny alkoholservett.

## 2. Bereda injektionen



### 2A Dra upp sterilt vatten

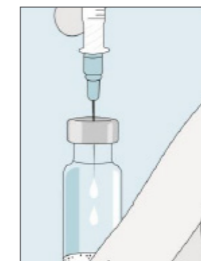
Ta upp sprutan. Sätt på den längre nålen.

**Viktigt!** Se till att nålen med plastskyddet sitter ordentligt genom att trycka den lätt nedåt medan du vrider den medurs.

Dra av plastskyddet.

Öppna injektionsflaskan med sterilt vatten för injektionsvätskor. För in nålen i vattenflaskan och vänd försiktigt flaskan upp och ner. Se till att nålspetsen hela tiden är under vattenytan för att förhindra att luftbubblor kommer in i sprutan.

Dra långsamt tillbaka sprutkolven så att du får upp 1,0 ml sterilt vatten i sprutan. Dra försiktigt bort nålen och sprutan från flaskan.



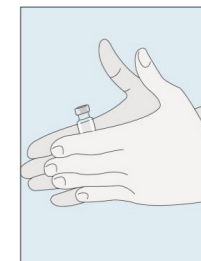
### 2B Injicera sterilt vatten i pulvret

Knacka försiktigt på injektionsflaskan med Hepcludex för att lossa pulvret.

För in nålen med sterilt vatten hela vägen in i Hepcludex-injektionsflaskan genom att sticka in den rakt genom mitten av gummiproppen i 90° vinkel.

Injicera allt det sterila vattnet långsamt.

Avlägsna nålen från injektionsflaskan och lägg sprutan och nålen på ett säkert ställe.



### 2C Blanda försiktigt till lösningen med Hepcludex

Knacka försiktigt med fingertoppen på flaskan i 10 sekunder så att pulvret börjar lösa sig.

Rulla sedan injektionsflaskan försiktigt mellan händerna så att lösningen blandas väl. Kontrollera att inget pulver fastnat på flaskans vägg.

**Viktigt!** Skaka inte injektionsflaskan. Om du skakar den bildas skum och det tar mycket längre tid att lösa upp pulvret.



### 2D Inspektera Hepcludex-lösningen

När pulvret börjar lösas upp ställer du flaskan åt sidan och väntar tills pulvret är helt upplöst. Från det att du har knackat på injektionsflaskan kan det ta upp till 3 minuter innan pulvret har lösts upp.



### 2E Hepcludex-beredningen är injektionsklar

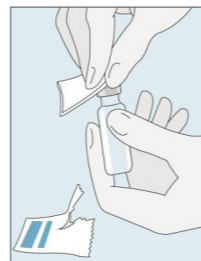
När Hepcludex-lösningen är färdigblandad ska den vara helt klar och genomskinlig.  
**Viktigt!** Hepcludex-lösning med fullständigt upplöst pulver ska vara en klar vätska och inte innehålla något skum.

Om lösningen är skummig eller gulaktig behövs det mer tid innan pulvret är helt löst.

Om du ser bubblor ska du knacka försiktigt på injektionsflaskan tills de försvinner.

Om du ser partiklar i lösningen när pulvret är (helt) löst ska du inte använda injektionsflaskan i fråga. Kontakta läkaren eller apoteket som lämnade ut läkemedlet.

Beredd Hepcludex ska användas omedelbart.



### 2F Rengör injektionsflaskan

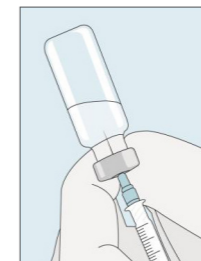
Rengör toppen på Hepcludex-flaskan igen med en ny alkoholservett. Låt lufttorka.

## 3. Injicera en dos



### 3A För in nålen i injektionsflaskan

Ta upp sprutan. För på nytt in nålen hela vägen i Hepcludex-injektionsflaskan genom att sticka in den rakt genom mitten av gummiproppen i 90° vinkel.



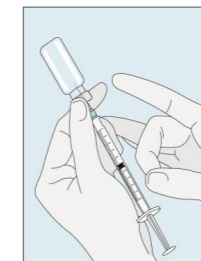
### 3B Dra upp Hepcludex

Vänd försiktigt flaskan upp och ner.

Se till att nålspetsen hela tiden är under Hepcludex-lösningens yta för att förhindra att luftbubblor kommer in i sprutan.

Dubbelkontrollera mängden som ska injiceras med hjälp av tabellen *Rekommenderad dos* i avsnitt 3 i bipacksedeln.

Dra långsamt upp kolven för att få mängden vätska du behöver.



### 3C Slutför beredningen

Knacka försiktigt på sprutan och tryck in/dra upp kolven för att få bort extra luft och bubblor.

För att vara säker på att du får den rätta mängden Hepcludex i sprutan kan du behöva dra upp kolven förbi markeringen på sprutan.

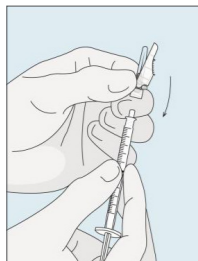
Dra försiktigt ut nålen och sprutan ur flaskan.



### 3D Byt och kassera nålen

Ta bort den längre nålen från sprutan och kassera den korrekt i en behållare för stickande/skärande avfall så att ingen riskerar att skada sig på den.

**Viktigt!** Sätt inte tillbaka plastskyddet på nålen.



### 3E Fäst nålen för injektion

Sätt den kortare nålen på sprutan.

**Viktigt!** Se till att nålen med plastskyddet sitter ordentligt genom att trycka ner den lätt medan du vrider den medurs.

**Observera:** Den kortare nålen kan ha, men behöver inte ha, ett säkerhetsskydd på sidan.



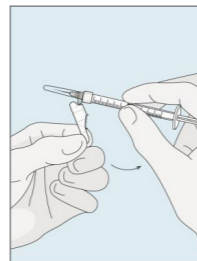
### 3F Välj injektionsställe

Välj ett annat ställe än det där du injicerade senast.

Rengör injektionsstället med en ny alkoholservett.

Börja i mitten, tryck och rengör med en cirkelrörelse. Arbeta inifrån och utåt.

**Viktigt!** Låt injektionsstället självtorka.

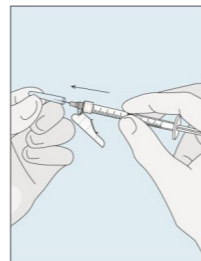


### 3G Fäll tillbaka säkerhetsskyddet (om tillämpligt)

**Observera:** Om det inte finns något säkerhetsskydd på injektionsnålen, gå direkt till Steg 3H.

Håll sprutan med en hand och fäll tillbaka säkerhetsskyddet mot sprutan.

Ta **inte** bort säkerhetsskyddet från injektionsnålen.



### 3H Ta bort nålskyddet

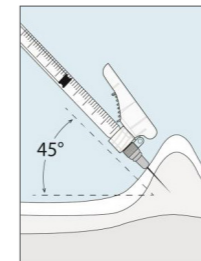
Dra försiktigt bort plastskyddet från injektionsnålen.

Rör **inte** vid nålen och låt den inte komma i kontakt med någon annan yta.



### 3I Förbered injektionsstället

Nyp ihop och håll ett veck av den rengjorda huden runt injektionsstället.

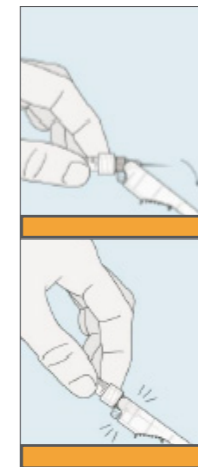


### 3J Injicera Hepcludex

Stick in nålen i huden med 45 graders vinkel. Nålen ska föras in hela vägen.

Tryck långsamt in sprutkolven hela vägen så att Hepcludex-lösningen injiceras.

Dra ut nålen ur huden.



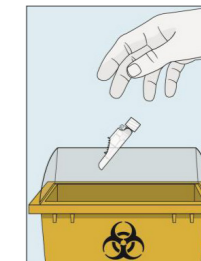
### 3K Efter injektionen, täck nålen med säkerhetsskyddet (om tillämpligt)

**Observera:** Om det inte finns något säkerhetsskydd på injektionsnålen, gå direkt till Steg 3L.

Placera injektionsnålens säkerhetsskydd på arbetsytan.

Tryck hålen mot säkerhetsskyddet för att täcka nålen och låsa säkerhetsskyddet.

Rör **inte** vid nålen.



### 3L Kassera nålen på ett säkert sätt

Ta bort nålen från sprutan och kasta (kassera) den i en behållare för stickande/skärande avfall, så att ingen kan skada sig.

Kassera sprutan (utan nål) separat och enligt lokala föreskrifter.

**Viktigt! Återanvänd inte Hepcludex-injektionsflaskan, sprutan, nålarna eller eventuellt kvarvarande sterilt vatten för injektionsvätskor.**

Kassera injektionsflaskan efter användning, inklusive eventuell oanvänd vätska.

**Hepcludex-injektionsflaskor och andra tillbehör är endast för engångsbruk. Kasta (kassera) alla komponenter efter användning, inklusive oanvänt sterilt vatten för injektionsvätskor.**

## Önskar du mer information?

Om du har ytterligare frågor om din behandling, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal. kompletterande information finns även på bipacksedeln som följer med HEPCLUDEX® (bulevirtid).

Informationen i denna broschyr är avsedd att användas som en del av den behandlande läkarens patientinformation om HEPCLUDEX® (bulevirtid).  
Se även: [www.fass.se](http://www.fass.se)

