



DIN BEHANDLING MED
HEPCLUDEX[®]
(BULEVIRTID)



Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.


VÄLKOMMEN

Du har blivit ordinerad behandling med Hepcludex. Din läkare eller sjuksköterska har gett dig 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.

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 ska Hepcludex förvaras?.....	11
Resa med Hepcludex.....	12
Steg för steg-vägledning för att injicera Hepcludex.....	13



SÅ FUNGERAR HEPCLUDEX

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

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 haft hivinfektion eller hepatit C. 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 kräver omedelbar medicinsk vård.

Blodprover kan även visa följande:

- ökning av halten gallsyror i blodet (mycket vanligt)
- ökat antal vita blodkroppar (eosinofiler) (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 hivinfektion.
- **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 SKA HEPCLUDEX 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.

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.

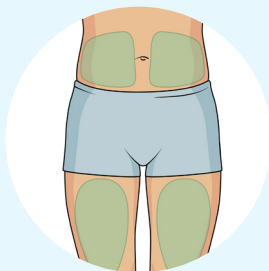


STEG FÖR STEG-VÄGLEDNING FÖR ATT INJICERA HEPCLUDEX

Den här vägledningen visar hur du bereder och själv injicerar Hepcludex. Prata med din läkare eller sjuksköterska om du är osäker på något eller behöver mer information eller hjälp. Beredd Hepcludex-lösning ska användas omedelbart. Ta god tid på dig att bereda och injicera Hepcludex.

INJEKTIONSSTÄLLEN

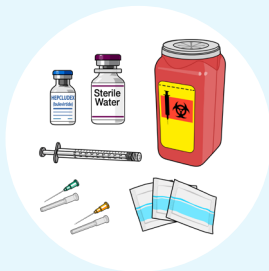
Välj injektionsställe på buken eller övre delen av låret (se illustration). Se även bipacksedeln för att veta var du **inte** ska injicera. För att minska reaktionerna på injektionsstället bör du regelbundet växla mellan olika ställen för Hepcludex-injektionen.



FÖRBEREDELSE

Städa undan och torka rent på ytan. Ta fram de artiklar som behövs:

- Hepcludex-flaska
- Sterilt vatten för injektion
- Spruta
- Beredningsnål (längre nål)
- Injektionsnål (kortare nål)
- Alkoholservetter
- Behållare för vassa föremål





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.

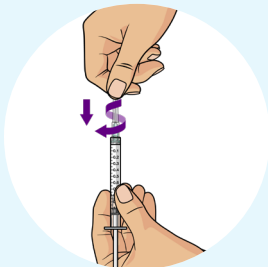
RENGÖR INJEKTIONSFLASKORNA

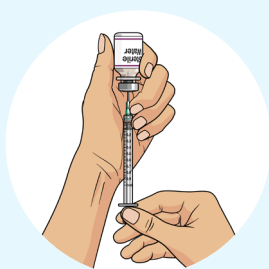
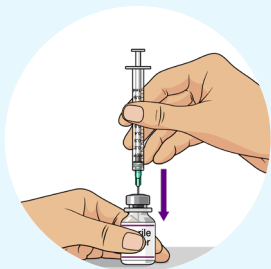
Rengör propparna på buretidsflaskan och flaskan med sterilt vatten med alkoholbaserade desinfektionsservetter (använd en alkoholservett per flaska), låt proppen torka. Om du rör vid gummiproppen efter att ha rengjort den, rengör den igen med en ny alkoholservett.



FÖRBERED SPRUTAN

Fäst beredningsnålen (den längre nålen) på sprutan. Se till att nålen med plastskyddet sitter ordentligt genom att trycka den lätt nedåt medan du vrider den medurs. Dra sedan av plastskyddet. Lägg ner på en ren yta.



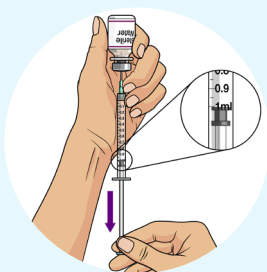


SÄTT NÅLEN I VATTENFLASKAN

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

DRA UPP VATTEN I SPRUTAN

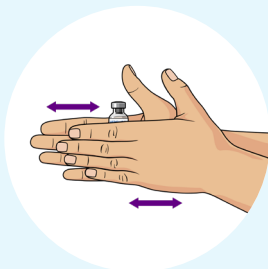
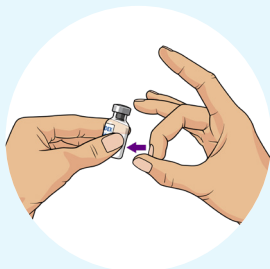
Dra långsamt tillbaka sprutkolven så att du får upp 1,0 ml sterilt vatten i sprutan. Dra försiktigt ut nålen och sprutan från vattenflaskan.



INJICERA STERILT VATTEN I HEPCLUDEX-PULVRET

Knacka försiktigt med fingertoppen på Hepcludex-flaskan för att lossa pulvret. Vinkla nålen på sprutan med sterilt vatten och stick in i Hepcludex-flaskan. Tryck långsamt in sprutkolven så att vattnet droppar ner på insidan av Hepcludex-flaskan. Dra ut nålen och sprutan och lägg ner på den rena ytan.





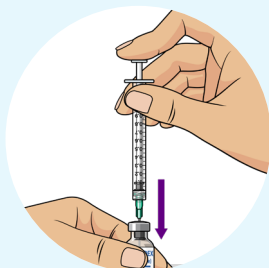
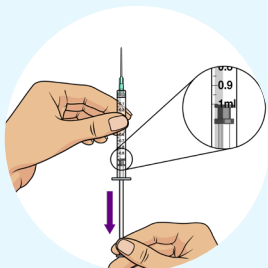
LÖSA UPP HEPCLUDEX

Knacka med fingertoppen på Hepcludex-flaskan i 10 sekunder så pulvret börjar lösa sig. Rulla sedan Hepcludex-flaskan mellan händerna så att lösningen blandas väl. Kontrollera att inget pulver fastnat på flaskan vägg, annars ska du rulla vidare. **OBS. Skaka inte flaskan.**

INSPEKTERA HEPCLUDEX-LÖSNINGEN

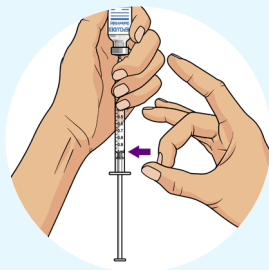
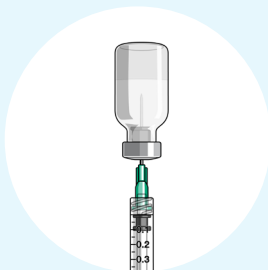
När pulvret börjar lösas upp ställer du flaskan åt sidan och väntar tills pulvret är helt upplöst. Från det att du har knackat på injektionsflaskan kan det ta upp till 3 minuter innan pulvret har lösts upp. När Hepcludex-lösningen är färdigblandad ska den vara **helt klar och genomskinlig**. Om lösningen är skummig eller gulaktig behöver du vänta längre tid. Om du ser bubblor ska du knacka försiktigt på Hepcludex-flaskan tills de försvinner. Om du ser partiklar i vätskan när pulvret är helt löst ska du inte använda lösningen. Kontakta läkaren eller apoteket.





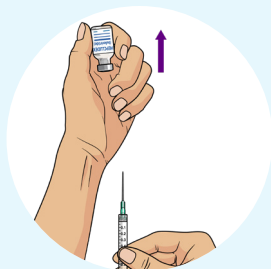
FYLL FLASKAN MED LUFT

Rengör toppen på bulevirtidflaskan igen med ny alkoholservett, låt lufttorka. Ta upp sprutan med beredningsnålen igen. Dra ut sprutkolven till markeringen för 1,0 ml så sprutan fylls med luft. För in nålen genom överdelen på Hepcludex-flaskan med nålspetsen ovanför vätskeytan. Tryck in sprutkolven för att fylla flaskan med luft. Detta hjälper dig att sedan dra upp all Hepcludex-lösning i sprutan.



FYLL SPRUTAN MED HEPCLUDEX-LÖSNING

Vänd försiktigt flaskan upp och ner. Se till att nålspetsen hela tiden är under lösningens yta för att förhindra att luftbubblor kommer in i sprutan. Dra långsamt ut sprutkolven till markeringen för 1,0 ml. Knacka försiktigt på sprutan och tryck in/dra upp kolven för att få bort extra luft och bubblor. För att vara säker på att få rätt mängd lösning i sprutan kan du behöva dra upp kolven förbi markeringen för 1,0 ml.

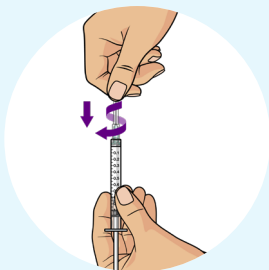


TA BORT OCH KASSERA BEREDNINGSNÅLEN

Dra försiktigt ut nålen och sprutan ur Hepcludex-flaskan. Ta bort beredningsnålen från sprutan och kassera nålen i behållaren för vassa föremål. **OBS. Sätt inte tillbaka plastskyddet på nålen.**

SÄTT PÅ INJEKTIONSNALEN

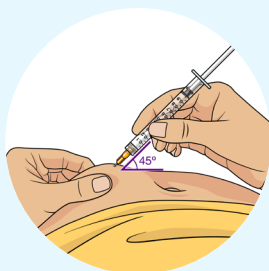
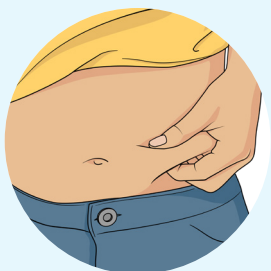
Fäst injektionsnålen (den kortare) på sprutan. Se till att nålen med plastskyddet sitter ordentligt genom att trycka den lätt nedåt medan du vrider den medurs. Dra sedan av plastskyddet. Lägg ner sprutan på den rena ytan.



RENGÖR INJEKTIONSSTÄLLET

Välj ett annat injektionsställe än där du injicerade senast. Rengör injektionsstället med en ny alkoholservett. Börja i mitten, tryck och rengör med en cirkelrörelse. Arbeta inifrån och ut. **Låt injektionsstället självtorka.**





INJICERA HEPCLUDEX

Nyp ihop och håll ett hudveck runt injektionsstället. Ta upp sprutan med andra handen och stick in nålen i hudvecket med 45 graders vinkel. Merparten av nålen ska stickas in. Tryck långsamt in sprutkolven hela vägen så att Hepcludex-lösningen injiceras. Dra ut nålen ur huden och släpp hudvecket.

TA BORT OCH KASSERA INJEKTIONSNÅLEN

Ta bort injektionsnålen från sprutan och kassera nålen i behållaren för vassa föremål.

OBS. Sätt inte tillbaka plastskyddet på nålen. Samla ihop och kassera övrigt material enligt instruktioner från apotekspersonal.



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.

Informationen i denna broschyr är avsedd som ett led i behandlande läkares patientinformation om HEPCLUDEX® (bulevirtide). Texten är baserad på bipacksedel och produktresumé för HEPCLUDEX. Se även www.fass.se.

