

# HOITO **HEPCLUDEX<sup>®</sup>**- VALMISTEELLA (BULEVIRTIDI)

Tietoa potilaille



Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta.

## JOHDANTO

Sinulle on määrätty Hepcludex-valmistetta. Sinulle annettiin tämä esite, jotta saisit tietoa hoidosta. Lue ja säästä esite, sillä voit tarvita sitä myöhemmin, jos sinulla herää kysymyksiä hoidosta.

Tämä esite ei korvaa pakkausselostetta (joka on lääkepakkauksessa) eikä lääkärin antamia tietoja. Lue pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat Hepcludex-hoidon, sillä se sisältää tärkeitä tietoja. Jos sinulla on kysyttävää Hepcludex-valmisteen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Tämä esite on tarkoitettu aikuispotilaille ja vähintään 3-vuotiaille lapsille, jotka painavat vähintään 35 kg (vuorokausiannos 2 mg).

Katso pakkausselosteesta annostus alle 35 kg painaville lapsille.

## SISÄLTÖ

|                                                                          |    |
|--------------------------------------------------------------------------|----|
| Näin Hepcludex vaikuttaa.....                                            | 4  |
| Ennen Hepcludex-hoidon aloittamista.....                                 | 5  |
| Miten Hepcludexia käytetään? .....                                       | 6  |
| Jos unohdat ottaa lääkettä tai otat sitä enemmän kuin sinun pitäisi..... | 7  |
| Mahdolliset haittavaikutukset.....                                       | 8  |
| Muut lääkevalmisteet ja Hepcludex.....                                   | 10 |
| Hepcludexin säilyttäminen .....                                          | 11 |
| Matkustaminen ja Hepcludex .....                                         | 12 |
| Hepcludex-valmisteen vaihekohtainen injektointiohje .....                | 13 |

## NÄIN HEPCLUDEX VAIKUTTAA

Hepcludexilla hoidetaan niiden aikuispotilaiden ja vähintään 3-vuotiaiden lasten pitkäaikaista (kroonista) hepatiitti D -viruksen (HDV:n) aiheuttamaa infektiota, joilla on kompensoitunut maksasairaus eli joilla maksa toimii vielä tarpeeksi hyvin.

Tämä esite on tarkoitettu aikuispotilaille ja vähintään 3-vuotiaille lapsille, jotka painavat vähintään 35 kg (vuorokausiannos 2 mg).

Katso pakkausselosteesta annostus alle 35 kg painaville lapsille.

Hepatiitti D -virusinfektio aiheuttaa maksatulehduksen. Bulevirtidi, Hepcludex-valmisteen vaikuttava aine, estää hepatiitti D -virusta tunkeutumasta maksasolun sisään. Tämän seurauksena maksasoluista vapautuvien virusten määrä vähenee, mikä puolestaan hillitsee maksatulehdusta.

## ENNEN HEPCLUDEX-HOIDON ALOITTAMISTA

Älä käytä Hepcludexia, jos olet allerginen bulevirtidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (katso lääkepakkauksessa olevaa pakkausselostetta).

### Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin käytät Hepcludexia

- jos sinulla on maksan vajaatoiminta; ei ole tiedossa, miten hyvin Hepcludex toimii tällaisessa tapauksessa
- jos sinulla on ollut munuaissairaus tai jos verikokeet ovat osoittaneet, että munuaisissasi on ongelmia. Ennen hoitoa ja sen aikana lääkäri voi määrätä sinut verikokeisiin, joilla tarkistetaan, miten hyvin munuaisesi toimivat
- jos sinulla on HIV-infektio tai hepatiitti C -infektio. Lääkäri voi määrätä sinut verikokeisiin, joilla tarkistetaan, mikä on HIV-infektion tai hepatiitti C -infektion tila.

### Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen Hepcludexin käyttöä. Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, älä käytä Hepcludexia käyttämättä tehokasta ehkäisyä.

## MITEN HEPCLUDEXIA KÄYTETÄÄN?

Hepcludex on injektiokuiva-aine liuosta varten, ja sen vahvuus on 2 mg. Hepcludex on saatettava käyttökuntoon ennen käyttöä.

Hepcludex otetaan injektiona (pistoksena) ihon alle kerran vuorokaudessa. Lääkäri ja sairaanhoitaja näyttävät, miten Hepcludex saatetaan käyttökuntoon ja injektoidaan. Tämän esitteen lopussa on vaihekohtainen ohje, josta voi olla apua.

Älä lopeta Hepcludexin käyttämistä, ellei lääkäri kehota tekemään niin. Hoidon lopettaminen voi aktivoida infektion uudestaan ja pahentaa sairauttasi.

## JOS UNOHDAT OTTAA LÄÄKETTÄ TAI OTAT SITÄ ENEMMÄN KUIN SINUN PITÄISI

### Jos unohdat ottaa Hepcludexia

- Jos on kulunut korkeintaan neljä tuntia siitä, kun Hepcludex-annos jäi ottamatta, ota väliin jäänyt annos mahdollisimman pian ja seuraava annos normaaliin aikaan seuraavana päivänä.
- Jos on kulunut enemmän kuin neljä tuntia siitä, kun Hepcludex-annos jäi ottamatta, älä ota väliin jäänyttä annosta. Ota seuraava annos seuraavana päivänä normaaliin aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Kerro lääkärille, jos sinulta on jäänyt Hepcludex-annos ottamatta.

### Jos otat enemmän Hepcludexia kuin sinun pitäisi

Tavanomainen annos on 2 mg (yksi injektiopullo) vuorokaudessa. Jos epäilet, että olet voinut ottaa lääkettä enemmän kuin sinun pitäisi, kerro siitä välittömästi lääkärille.

### Jos lopetat Hepcludexin käytön

Jos et halua käyttää Hepcludexia, keskustele siitä lääkärin kanssa ennen hoidon lopettamista. Hoidon lopettaminen voi aktivoida infektion uudestaan ja pahentaa sairauttasi. Kerro lääkärille heti, jos oireesi pahenevat hoidon lopettamisen jälkeen.

## MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Hepcludex voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavat haittavaikutukset ovat **hyvin yleisiä** (niitä voi esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä):

- päänsärky
- kutina
- injektiokohdan reaktiot, kuten turvotus, punoitus, ärsytys, mustelmat, kutina, ihottuma, kovettuma, infektio tai paikallinen kipu.

Seuraavat haittavaikutukset ovat **yleisiä** (voi ilmetä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä):

- huimaus
- pahoinvointi
- väsymys
- influenssan kaltainen sairaus
- nivelsärky.

Seuraavat haittavaikutukset ovat **melko harvinaisia** (voi ilmetä enintään yhdellä potilaalla sadasta):

- allergiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktinen reaktio (äkillinen hengenvaarallinen allerginen reaktio).

Anafylaktisen reaktion oireita voivat olla hengenahdistus tai hengityksen vinkuminen, kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus, ihottumat, verenpaineen tai sydämen sykkeen muutokset. Anafylaktisen reaktion oireet edellyttävät välitöntä hoitoa.

*Verikokeiden tuloksista voi käydä ilmi seuraavaa:*

- veren sappihappojen pitoisuuksien suureneminen (hyvin yleinen)
- valkosolujen (eosinofiilien) määrän lisääntyminen (yleinen).

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Huimaus ja väsymys ovat haittavaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa kykyysi ajaa ja käyttää koneita.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkikihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä esitteessä.

## MUUT LÄÄKEVALMISTEET JA HEPCLUDEx

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet voivat lisätä Hepcludexin haittavaikutuksia, eikä niitä saa ottaa tämän lääkkeen kanssa samaan aikaan. Tämän vuoksi sinun pitää kertoa lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- **siklosporiini**, immuunijärjestelmän toimintaa hillitsevä lääke
- **etsetimibi**, käytetään veren suuren kolesterolipitoisuuden hoidossa
- **irbesartaani**, käytetään korkean verenpaineen ja sydänsairauksien hoidossa
- **ritonaviiri**, käytetään HIV-infektion hoidossa
- **sulfasalatsiini**, käytetään nivelreuman, haavaisen paksusuolitulehduksen ja Crohnin taudin hoidossa.

Jotkin lääkkeet voivat vahvistaa tai heikentää Hepcludexin vaikutuksia, jos niitä otetaan yhdessä. Joissakin tilanteissa lääkäri voi määrätä sinulle joitakin kokeita, muuttaa annosta tai seurata vointiasi säännöllisesti. Pakkausselosteessa on luettelo tällaisista lääkkeistä. Keskustele lääkärin kanssa, jos olet epävarma.

## HEPCLUDExIN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä Hepcludex poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä. Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä Hepcludex jääkaapissa (2–8 °C). Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttökuntoon saatettu liuos tulisi käyttää välittömästi. Jos se ei ole mahdollista, liuosta voi säilyttää enintään kahden tunnin ajan enintään 25 °C:n lämpötilassa.

Käytetyt neulat on aina laitettava terävälle jätteelle tarkoitettuun keräysastiaan. Käytetyt ruiskut (ei kuitenkaan neuloja, injektiopulloja eikä desinfiointilappuja) voi hävittää talousjätteen (sekajätteen) mukana. Lääkkeet, joita ei enää käytetä, viedään apteekkiin. Kysy apteekista, miten pitää toimia.

## MATKUSTAMINEN JA HEPCLUDEX

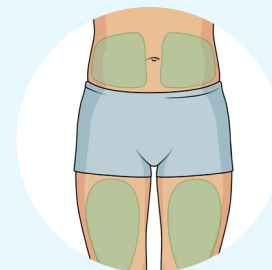
Jos matkustat Hepcludex-valmisteen kanssa, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa lääkkeen käsittelystä.

## HEPCLUDEX-VALMISTEEN VAIHE- KOHTAINEN INJEKTOINTIOHJE

Tässä ohjeessa näytetään, miten saatat Hepcludex-valmisteen käyttökuntoon ja injektoid lääkkeen itse. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos jokin on epäselvää tai jos tarvitset lisätietoja tai apua. Käyttökuntoon saatettu Hepcludex-liuos on käytettävä välittömästi. Varaa Hepcludexin käyttökuntoon saattamiseen ja injektointiin riittävästi aikaa.

### INJEKTIOKOHDAT

Parhaimmat injektiokohdat ovat vatsan ja yläreisien alueella, katso kuva. Katso myös pakkausselosteesta, mihin kohtiin valmistetta **ei** saa injektoida. Hepcludex-valmisteen injektiokohtaa kannattaa vaihtaa säännöllisesti. Näin voidaan vähentää mahdollisia injektiokohdan reaktioita.



### VALMISTELUT

Puhdista ja kuivaa sopiva työskentelyalusta. Ota esille tarvittavat välineet:

- Hepcludex-injektionpullo
- injektionesteisiin käytettävää steriiliä vettä sisältävä injektionpullo (jäljempänä: steriiliä vettä sisältävä injektionpullo)
- ruisku
- valmisteluneula (pidempi neula)
- injektioneula (lyhyempi neula)
- alkoholipitoisia desinfiointilappuja
- terävälle jätteelle tarkoitettu keräysastia



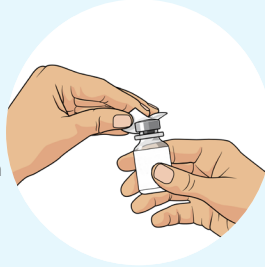


### PESE KÄDET

Pese kädet hyvin saippualla ja lämpimällä vedellä ja kuivaa ne puhtaalla pyyhkeellä. Kun kätesi ovat puhtaat, **älä** koske mitään muuta kuin lääkettä, tarvikkeita ja injektiokohtaa ympäröivää aluetta.

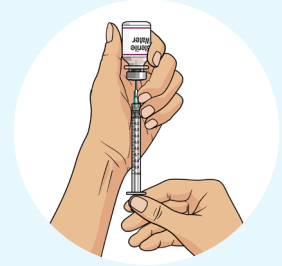
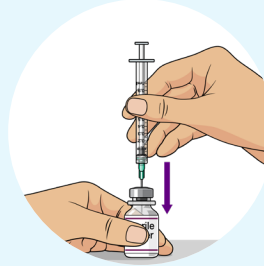
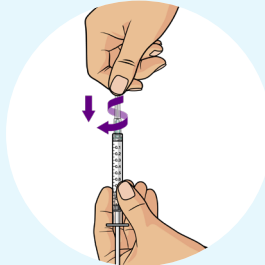
### PUHDISTA INJEKTIOPUULLOT

Puhdista Hepcludex-injektiopullon ja steriiliä vettä sisältävän injektiopullon tulpat alkoholipitoisilla desinfiointilapulla (molempiin pulloihin oma desinfiointilappu), anna tulpan kuivua. Jos kosket kumitulppaan sen puhdistamisen jälkeen, puhdista se uudestaan uudella alkoholipitoisella desinfiointilapulla.



### VALMISTELE RUISKU

Kiinnitä valmisteluneula (pidempi neula) ruiskuun. Varmista, että suojuksellinen neula on tiiviisti kiinni ruiskussa: paina sitä hieman alaspäin ja käännä sitä myötäpäivään. Ota muovisuojaus pois. Aseta ruisku puhtaalle alustalle.

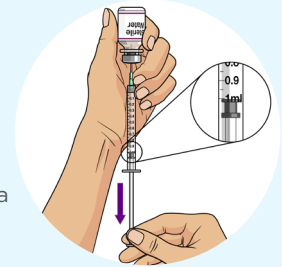


### VIE NEULA STERIILIÄ VETTÄ SISÄLTÄVÄÄN INJEKTIOPUULLON

Työnnä neula steriiliä vettä sisältävään injektiopulloon ja käännä se varovasti ylösalaisin. Varmista, että neulankärki on aina vedenpinnan alla, jotta ruiskuun ei pääse ilmakuplia.

### VEDÄ VETTÄ RUISKUUN

Vedä ruiskun mäntää hitaasti taaksepäin ja mittaa ruiskuun 1,0 ml steriiliä vettä. Vedä ruisku neuloineen varovasti steriiliä vettä sisältävästä injektiopullosta ja aseta puhtaalle alustalle.

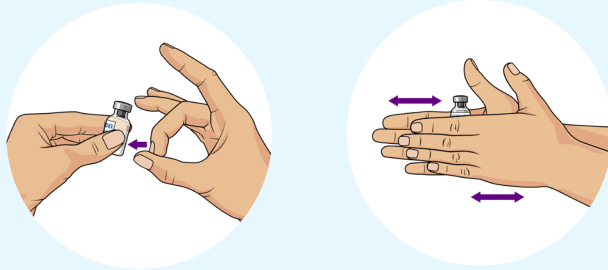


### INJEKTOI STERIILI VESI HEPCLUDEX-KUIVA-AINEESEEN

Napauta Hepcludex-injektiopulloa varovasti, jotta kuiva-aine muuttuu irtonaisemmaksi. Työnnä steriiliä vettä sisältävän ruiskun neula Hepcludex-injektiopulloon pitäen sitä hieman kallistettuna. Paina ruiskun mäntää hitaasti siten, että vesi valuu Hepcludex-injektiopullon seinämää pitkin. Vedä neula ulos ja aseta neula ja ruisku puhtaalle alustalle.







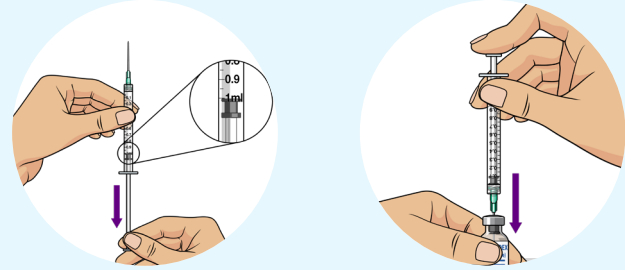
### LIUOTA HEPCLUDEX

Napauttele Hepcludex-injektiopulloa varovasti sormenpäälläsi 10 sekuntia, jotta kuiva-aine alkaa liueta. Pyöritä sen jälkeen Hepcludex-injektiopulloa varovasti käsiesi välissä, jotta kuiva-aine ja vesi sekoittuvat kunnolla. Varmista, ettei kuiva-ainetta ole tarttunut kiinni injektiopullon seinämiin. Jos on, jatka injektiopullon pyörittelyä. **HUOM: Älä ravista injektiopulloa.**



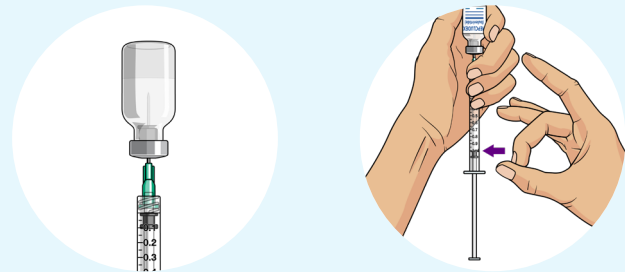
### TUTKI HEPCLUDEX-LIUOS

Kun kuiva-aine alkaa liueta, laita injektiopullo hetkeksi sivuun, kunnes kuiva-aine on liuennut kokonaan. Kun olet napautellut pulloa, jotta liukeneminen alkaa, liukeneminen kestää noin kolme minuuttia. Kunnolla sekoittunut Hepcludex-liuos on **täysin kirkasta ja läpinäkyvää**. Jos liuos näyttää vaahtoavalta tai kellertävältä, anna sen liueta vielä hetki. Jos liuoksessa on kuplia, napauttele Hepcludex-injektiopulloa varovasti, kunnes kuplat häviävät. Jos liuoksessa näkyy hiukkasia, kun kuiva-aine on liuennut veteen kokonaan, älä käytä liuosta. Ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.



### TÄYTÄ INJEKTIOPULLO ILMALLA

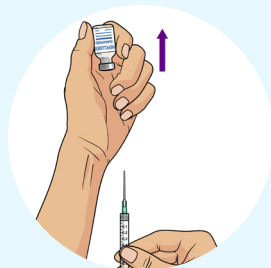
Puhdista Hepcludex-injektiopullon tulppa uudestaan uudella alkoholipitoisella desinfiointipulla, anna tulpan kuivua. Ota taas käteen ruisku, jossa on valmisteluneula. Vedä ruiskun mäntää ulos 1,0 ml:n merkkiin asti, jolloin ruiskuun menee ilmaa. Työnnä neula Hepcludex-injektiopullon tulpan läpi niin, että neulan kärki jää liuoksen pinnan yläpuolelle, jolloin ilmakuplia ei muodostu. Paina mäntää, jotta ilma menee pulloon. Näin saat helpommin vedettyä kaiken Hepcludex-liuoksen ruiskuun.



### VEDÄ HEPCLUDEX-LIUOSTA RUISKUUN

Käännä injektiopullo varovasti ylösalaisin. Varmista, että neulankärki on aina liuoksen pinnan alla, jotta ruiskuun ei pääse ilmakuplia. Vedä mäntää hitaasti taaksepäin ja ota ruiskuun 1,0 ml Hepcludex-liuosta. Napauttele ruiskua varovasti ja työnnä/vedä mäntää hieman, jotta ylimääräinen ilma ja kuplat poistuvat ruiskusta. Jotta ruiskuun tulisi varmasti oikea määrä liuosta, voit joutua vetämään mäntää hieman yli 1,0 ml:n asteikkoviivan.

**HUOM:** Yllä oleva 1,0 ml:n määrä koskee aikuisia potilaita ja vähintään 3-vuotiaita lapsia, jotka painavat vähintään 35 kg (vuorokausiannos 2 mg bulevirtidia). Katso pakkausselosteesta annostus alle 35 kg painaville lapsille.



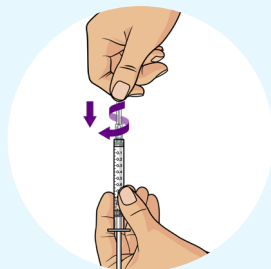
### IRROTA VALMISTELUNEULA JA HÄVITÄ SE

Irrota neula ja ruisku Hepcludex-injektiopullosta varovasti. Irrota valmisteluneula ruiskusta ja hävitä se terävälle jätteelle tarkoitettussa keräysastiassa. **HUOM: Älä laita muovisuojusta takaisin neulan päälle.**

### KIINNITÄ INJEKTIONEULA

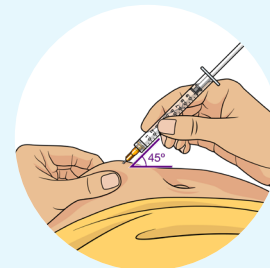
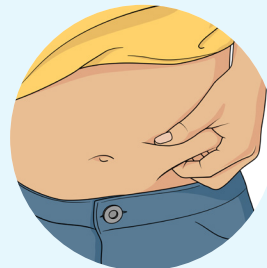
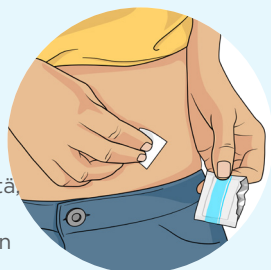
Laita ruiskuun (lyhyempi) injektioneula. Varmista, että suojuksellinen neula on tiiviisti kiinni ruiskussa: paina sitä hieman alaspäin ja käännä sitä myötäpäivään.

Ota muovisuojus pois. Aseta ruisku puhtaalle alustalle.



### PUHDISTA INJEKTIOKOHTA

Valitse injektioon eri kohta kuin se, johon injektioit lääkkeen viimeksi. Puhdista injektio kohta käyttämättömällä alkoholipitoisella desinfiointilapulla. Aloita keskeltä, paina hieman ja puhdista kohta pyörivin ja ulospäin suuntautuvien liikkein. **Anna kohdan kuivua hetki.**



### INJEKTOI HEPCLUDEX

Purista sormiesi väliin ihopoimu injektio kohdasta. Tartu toisella kädellä ruiskuun ja pistä neula ihoon 45 asteen kulmassa. Neula tulee työntää ihon alle lähes koko pituudeltaan. Injektoi Hepcludex-liuos työntämällä mäntää sisään loppuun asti. Päästä irti ihopoimusta ja vedä neula ulos ihosta.

### IRROTA INJEKTIONEULA JA HÄVITÄ SE

Irrota injektioneula ruiskusta ja hävitä se terävälle jätteelle tarkoitettussa keräysastiassa.

**HUOM: Älä laita muovisuojusta takaisin neulan päälle.** Kerää muut tarvikkeet ja hävitä ne apteekkihenkilökunnan antamien ohjeiden mukaisesti.




---



---



---

## **Haluatko lisätietoa?**

Jos sinulla on kysyttävää hoidostasi, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Lisätietoa on myös Hepcludex-valmisteen pakkausselosteessa.

Tämä esite on tarkoitettu osaksi hoitavan lääkärin antamia tietoja Hepcludex-valmisteesta (bulevirtidi). Tiedot perustuvat Hepcludex-valmisteen pakkausselosteeseen ja valmisteyhteenvetoon.

Katso myös [www.laakeinfo.fi](http://www.laakeinfo.fi).