

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Hepcludex haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Wenn Ihrem Kind Hepcludex verordnet wurde, beachten Sie bitte, dass sich alle Informationen in dieser Packungsbeilage an Ihr Kind richten (lesen Sie in diesem Fall bitte «Ihr Kind» anstatt «Sie»).

HEPCLUDEX[®], PULVER ZUR HERSTELLUNG EINER INJEKTIONSLösUNG

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Was ist Hepcludex und wann wird es angewendet?

Hepcludex enthält den Wirkstoff Bulevirtid. Es handelt sich um ein antivirales Arzneimittel, das zur Behandlung langfristiger (chronischer) Infektionen mit dem Hepatitis-Delta-Virus (HDV) bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 3 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 10 kg mit kompensierter Lebererkrankung (bei der die Leber noch gut genug arbeitet) angewendet wird. Eine Infektion mit dem Hepatitis-Delta-Virus führt zu einer Entzündung der Leber.

HDV nutzt ein bestimmtes Protein in Leberzellen, um in die Zellen einzudringen. Bulevirtid, der Wirkstoff in diesem Arzneimittel, blockiert das Protein und verhindert so, dass HDV in die Leberzellen gelangt. So wird die Ausbreitung des HDV in der Leber gehemmt und die Entzündung gelindert.

Hepcludex erhalten Sie nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Stellen Sie sicher, dass Sie von Ihrem medizinischen Fachpersonal in der Zubereitung und Injektion von Hepcludex geschult wurden, bevor Sie Hepcludex anwenden.

Wann darf Hepcludex nicht angewendet werden?

Hepcludex darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bulevirtid oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind.

Wann ist bei der Anwendung von Hepcludex Vorsicht geboten?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Hepcludex anwenden, wenn:

- Sie andere Leberprobleme haben als eine Hepatitis-D- und Hepatitis-B-Infektion.
- Sie Nierenprobleme haben.
- Sie eine Infektion mit dem humanen Immunschwächevirus (HIV) oder dem Hepatitis-C-Virus (HCV) haben – es ist nicht bekannt, wie gut Hepcludex unter diesen Koinfektionen wirkt. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Blutuntersuchungen anordnen, um den Status Ihrer HIV- oder HCV-Infektion zu überprüfen.
- Sie eine oder mehrere andere Erkrankungen haben.

Während der Anwendung von Hepcludex

Hepcludex kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, einschliesslich:



- Verschlechterung einer Infektion mit HDV und dem Hepatitis-B-Virus (HBV). Ihre HDV- oder HBV-Infektion kann sich verschlimmern (Krankheitsschub), wenn Sie Hepcludex anwenden und die Anwendung dann abbrechen. Als «Krankheitsschub» wird ein plötzliches Wiederauftreten der HDV- oder HBV-Infektion in schlimmerer Form als zuvor bezeichnet. Brechen Sie die Anwendung von Hepcludex nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ab.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Weitere Angaben erhalten Sie unter der Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Hepcludex haben?».

Anwendung von Hepcludex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin über alle anderen Arzneimittel, die Sie anwenden, kürzlich angewendet haben oder möglicherweise anwenden werden. Hepcludex kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

Manche Arzneimittel können die Nebenwirkungen von Hepcludex verstärken, und Sie sollten diese Arzneimittel nicht gleichzeitig einnehmen. Daher sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ciclosporin, ein Arzneimittel, welches das Immunsystem unterdrückt;
- Ezetimib zur Behandlung hoher Cholesterinspiegel im Blut;
- Irbesartan zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen;
- Ritonavir zur Behandlung einer HIV-Infektion;
- Sulfasalazin zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Colitis ulcerosa und Morbus Crohn.

Hepcludex kann die Wirksamkeit oder Nebenwirkungen gewisser Arzneimittel bei gleichzeitiger Einnahme verstärken oder abschwächen. In gewissen Fällen müssen bestimmte Tests durchgeführt werden oder Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann die Dosierung ändern oder Sie regelmässig überwachen:

- Ciclosporin, Sirolimus und Tacrolimus zur Behandlung des Immunsystems;
- Carbamazepin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen;
- Estron-3-Sulfat, ein menopausales Hormonergänzungsmittel;
- Atorvastatin, Fluvastatin, Pitavastatin, Pravastatin, Rosuvastatin und Simvastatin zur Behandlung hoher Cholesterinspiegel im Blut;
- Schilddrüsenhormone zur Behandlung von Schilddrüsenproblemen;
- Bosentan zur Behandlung der pulmonalen Hypertonie;
- Docetaxel und Paclitaxel, Arzneimittel zur Krebsbehandlung;
- Fexofenadin, ein Antihistaminikum zur Anwendung bei Allergien;
- Glyburid, Repaglinid und Nateglinid zur Behandlung von Diabetes;
- Olmesartan, Telmisartan und Valsartan zur Behandlung von Bluthochdruck;
- Glecaprevir, Grazoprevir und Voxilaprevir, Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Hepcludex bei Kindern und Jugendlichen unter einem Alter von 18 Jahren ist bisher in klinischen Studien nicht geprüft worden. Die empfohlene Dosierung von Hepcludex einmal täglich für Kinder ab einem Alter von 3 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 10 kg mit kompensierter Lebererkrankung basiert auf Modellierungsmethoden, die die Arzneimittelkonzentrationen im Blut berücksichtigen. Es kann ein erhöhtes Risiko für einen niedrigen Gehalt an fettlöslichen Vitaminen (einschliesslich Vitamin-D-Mangels) bestehen. Eine Vitaminergänzung kann erforderlich sein.

Natrium



Eine Durchstechflasche Hepcludex enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Injektion, d.h. das Arzneimittel ist nahezu «natriumfrei».

Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Hepcludex auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, durchgeführt. Als Nebenwirkung kann Schwindelgefühl auftreten, das Ihre Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen könnte.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Hepcludex während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat. Wenden Sie dieses Arzneimittel nur an, wenn Sie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin konkret dazu angewiesen wurden.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie dieses Arzneimittel nur in Kombination mit einer wirksamen Verhütungsmethode anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, um zu entscheiden, ob Sie Ihr Kind stillen sollten, während Sie Hepcludex anwenden.

Es ist nicht bekannt, ob Hepcludex in die Muttermilch übergeht. Dies ist jedoch unwahrscheinlich. Daher muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen unterbrochen oder Hepcludex abgesetzt werden soll.

Wie verwenden Sie Hepcludex?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Hepcludex ist einmal täglich als Injektion direkt unter die Haut (subkutane Injektion) zu verabreichen.

Empfohlene Dosis

Die empfohlene Dosis bei Erwachsenen beträgt 2 mg einmal täglich.

Die empfohlene Dosis von Hepcludex bei Patienten im Alter von 3 bis unter 18 Jahren hängt vom Körpergewicht ab, wie in der Tabelle unten beschrieben.

Alter / Körpergewicht	Dosis	Zu injizierende Menge
Kinder ab einem Alter von 3 Jahren, die mindestens 10 kg, aber weniger als 25 kg wiegen	1 mg einmal täglich	0,5 ml
Kinder ab einem Alter von 3 Jahren, die mindestens 25 kg, aber weniger als 35 kg wiegen	1,5 mg einmal täglich	0,75 ml
Kinder ab einem Alter von 3 Jahren, die 35 kg oder mehr wiegen	2 mg einmal täglich	1,0 ml



Die Administration von 2mg/ml Hepcludex durch subkutane Injektion entspricht einer verabreichten Dosis von 1,7 mg.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie das Arzneimittel anwenden müssen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin und das medizinische Fachpersonal werden Ihnen zeigen, wie Hepcludex zubereitet und injiziert wird. Diese Packungsbeilage enthält eine Schritt-für-Schritt-Injektionsanleitung, um Sie bei der Injektion des Arzneimittels zu unterstützen. Siehe «Gebrauchsanweisung» am Ende dieser Packungsbeilage.

- Stellen Sie sicher, dass Sie vom medizinischen Fachpersonal in der Zubereitung und Injektion von Hepcludex geschult wurden, bevor Sie Hepcludex anwenden.
- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin an. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosis, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin rät Ihnen dazu.
- Wenden Sie Hepcludex einmal täglich an (alle 24 Stunden).
- Bleiben Sie unter ärztlicher Aufsicht, wenn Sie Hepcludex anwenden.

Auslassen einer Hepcludex-Injektion

Lassen Sie **keine** Dosis Hepcludex aus.

Wenn Sie eine Dosis auslassen, holen Sie die Anwendung so bald wie möglich am selben Tag nach. Wenn es jedoch bereits fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die Dosis aus und setzen Sie den regulären Zeitplan für die nächsten Dosen fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an.

Anwendung von Hepcludex nicht abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Hepcludex nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ab. Ein Abbruch der Behandlung kann die Infektion reaktivieren und Ihre Erkrankung verschlimmern. Wenn dies passiert, müssen Sie die Behandlung mit Hepcludex möglicherweise wieder neu beginnen. Wenn Sie die Anwendung von Hepcludex beenden, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihren Gesundheitszustand häufig kontrollieren und regelmässig Bluttests durchführen, um Ihre Leber zu überprüfen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle neuen oder ungewöhnlichen Symptome, die möglicherweise bei Ihnen auftreten, nachdem Sie die Anwendung von Hepcludex beendet haben.

Wenn Sie eine grössere Menge Hepcludex angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Sie mehr Hepcludex angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter einem Alter von 3 Jahren oder mit einem Körpergewicht von weniger als 10 kg sollten nicht mit Hepcludex behandelt werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Hepcludex haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Kopfschmerzen
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- juckende Haut



- Erhöhung der Gallensalze im Blut

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Schwindelgefühl
- Übelkeit
- Ermüdung
- erhöhte Anzahl weisser Blutkörperchen (eosinophile Leukozyten)

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Überempfindlichkeit einschliesslich anaphylaktischer Reaktion

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Im Kühlschrank bei 2–8°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Durchstechflaschen nach der Rekonstitution sofort verwenden. Wenn dies jedoch nicht möglich ist, können sie bei einer Temperatur von bis zu 25°C bis zu 2 Stunden lang aufbewahrt werden.

Wichtig: Hepcludex Durchstechflaschen, Spritzen, Nadeln oder restliches steriles Wasser für Injektionszwecke nicht wiederverwenden. Hepcludex und die Zubehörmaterialien sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Alle Komponenten sind nach dem Gebrauch zu entsorgen, einschliesslich des nicht verwendeten sterilen Wassers für Injektionszwecke.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Hepcludex enthalten?

Jede Durchstechflasche Hepcludex enthält:

Wirkstoffe

Bulevirtidacetat entsprechend 2 mg Bulevirtid.

Aufgrund des verbleibenden Arzneimittelrückstands in der Spritze sowie in der Nadel beträgt die tatsächlich injizierte Dosis 1,7 mg, wenn 2 mg/ml Hepcludex subkutan verabreicht wird.

Hilfsstoffe

Natriumcarbonat wasserfreies, Natriumhydrogencarbonat, Mannitol, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)



Zulassungsnummer

68338 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Hepcludex? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packungen zu 30 Einzeldosis-Durchstechflaschen.

ZulassungsinhaberIn

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

Diese Packungsbeilage wurde im November 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

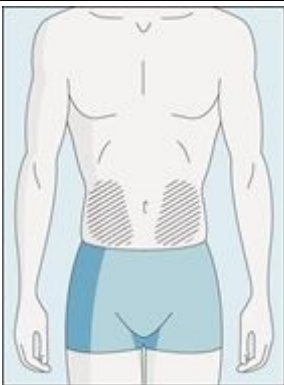
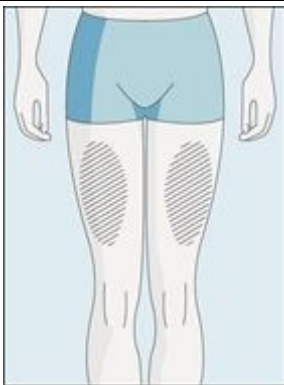
Gebrauchsanweisung – Hepcludex, 2 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Bevor Sie Hepcludex anwenden, müssen Sie zuerst die Packungsbeilage lesen.

Bevor Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel zu Hause beginnen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal Ihnen zeigen, wie Hepcludex vorzubereiten und zu injizieren ist. In dieser Anleitung wird gezeigt, wie Sie sich Hepcludex selbst injizieren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Ihnen etwas unklar ist, wenn Sie Fragen haben oder wenn Sie weitere Informationen oder Hilfe benötigen. Nehmen Sie sich Zeit, um Hepcludex sorgfältig vorzubereiten und zu injizieren.

Wenn Ihrem Kind Hepcludex verordnet wurde, beachten Sie bitte, dass diese schrittweise Injektionsanleitung zur Verabreichung von Hepcludex für Sie, die Betreuungsperson des Kindes, gedacht ist, falls sich das Kind Hepcludex nicht selbst verabreichen kann. Kinder oder Jugendliche sollten sich die Injektion nur dann selbst verabreichen, wenn sie von medizinischem Fachpersonal geschult wurden und von einer erwachsenen Betreuungsperson beaufsichtigt werden.

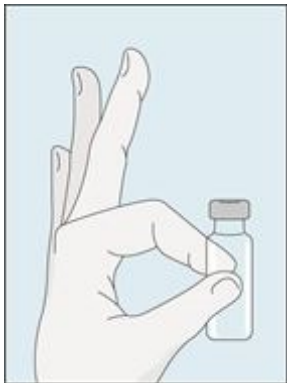
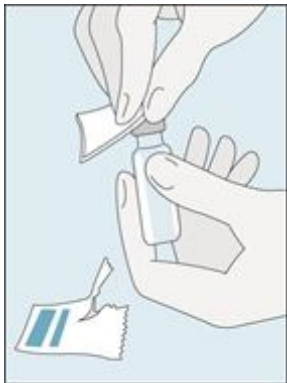
Hinweis: Die nicht im Hepcludex-Karton enthaltenen Zubehörmaterialien (Nadeln, Spritzen, steriles Wasser für Injektionszwecke) können in Grösse, Form und Farbe geringfügig von den Abbildungen in dieser Schritt-für-Schritt-Injektionsanleitung abweichen. Diese Anleitung beschreibt die Schritte zum Mischen und Injizieren von Hepcludex anhand eines Beispielsets an Materialien. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr medizinisches Fachpersonal oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin.

Injektionsstellen	Unterbauch	Oberschenkel
Die besten Stellen für die Injektion sind Bauch und Oberschenkel, wie in den Bildern gezeigt. Um Reaktionen an der Injektionsstelle zu reduzieren, können Sie die Stelle der Hepcludex-Injektion bei jeder Injektion wechseln. In folgende Bereiche darf Hepcludex nicht injiziert werden: Knie, Leistengegend, untere oder innere Gesässbacken, direkt über einem Blutgefäss, im Bereich um den Bauchnabel herum, in Narbengewebe, in einen blauen Fleck, in einen Leberfleck, in eine Operationsnarbe, in eine Tätowierung, in eine verbrannte Hautstelle oder überall dort, wo		



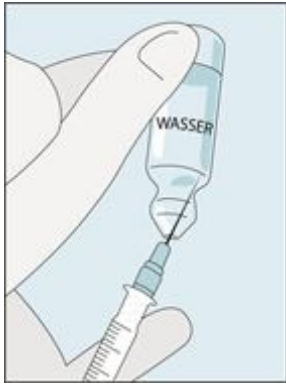
bereits eine Injektionsstellen-
Reaktion vorliegt.

1. Vor der Injektion

			
1A	1B	1C	1D
Aufbewahrung	Dosen zubereiten	Hände waschen	Durchstechflasche reinigen
Hepcludex-Durchstechflaschen müssen in der Originalverpackung im Kühlschrank (2–8°C) aufbewahrt werden, um Hepcludex vor Licht zu schützen.	Die folgenden Anweisungen gelten für das Auflösen einer Einzeldosis.	Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und warmem Wasser und trocknen Sie sie mit einem sauberen Handtuch ab. Sobald Ihre Hände sauber sind, berühren Sie keine anderen Gegenstände als das Arzneimittel, die Zubehörmaterialien und den Bereich um die Injektionsstelle herum.	Wischen Sie die Oberseite der Durchstechflasche mit einem frischen Alkoholtupfer ab, und lassen Sie sie an der Luft trocknen. Wenn Sie die Oberseite des Gummistopfens nach der Reinigung berühren, reinigen Sie sie erneut mit einem frischen Alkoholtupfer.

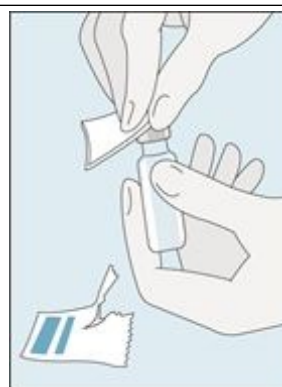
2. Mischen der Injektion





2A	2B	2C
Steriles Wasser für Injektionszwecke aufziehen	Steriles Wasser für Injektionszwecke in das Pulver injizieren	Hepcludex vorsichtig mischen
Nehmen Sie die Spritze zur Hand. Bringen Sie die längere Nadel an. Wichtig! Stellen Sie sicher, dass die mit der Schutzkappe versehene Nadel fest sitzt, indem Sie sie leicht nach unten drücken und im Uhrzeigersinn drehen. Ziehen Sie die Kunststoff-Schutzkappe ab. Öffnen Sie die Durchstechflasche mit dem sterilen Wasser für Injektionszwecke. Führen Sie die Nadel in die Durchstechflasche ein und drehen Sie die Wasser-Durchstechflasche vorsichtig auf den Kopf. Achten Sie darauf, dass sich die Spitze der Nadel stets unter der Wasseroberfläche befindet, um zu verhindern, dass Luftblasen in die Spritze eindringen. Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam zurück, um 1 mL steriles Wasser für Injektionszwecke in die Spritze aufzuziehen. Ziehen Sie die Spritze mit der Nadel vorsichtig aus der Durchstechflasche.	Klopfen Sie vorsichtig gegen die Hepcludex-Durchstechflasche, um das Pulver aufzulockern. Führen Sie die Nadel der Spritze mit dem sterilen Wasser vollständig in die Hepcludex-Durchstechflasche ein, indem Sie sie in einem 90°-Winkel gerade durch die Mitte des Gummistopfens stechen. Injizieren Sie das gesamte sterile Wasser für Injektionszwecke langsam. Ziehen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche und legen Sie Spritze und Nadel an einem sicheren Ort ab.	Klopfen Sie 10 Sekunden lang vorsichtig mit der Fingerspitze gegen die Hepcludex-Durchstechflasche, um die Auflösung des Pulvers in Gang zu setzen. Rollen Sie die Hepcludex-Durchstechflasche anschliessend langsam zwischen Ihren Händen, um sicherzustellen, dass der Inhalt gründlich durchgemischt wird. Vergewissern Sie sich, dass kein Hepcludex-Pulver an der Wand der Durchstechflasche anhaftet. Wichtig! Schütteln Sie die Hepcludex-Durchstechflasche nicht. Wenn Sie sie schütteln, bildet das Arzneimittel Schaum und es dauert deutlich länger, bis das Arzneimittel aufgelöst ist.





2D

2E

2F

Hepcludex überprüfen

Hepcludex bereit für die Injektion

Durchstechflasche reinigen

Sobald das Pulver beginnt sich aufzulösen, stellen Sie es einfach beiseite; es wird sich vollständig auflösen.

Nach dem Klopfen gegen die Flasche kann das Auflösen bis zu 3 Minuten dauern.

Nach dem vollständigen Durchmischen sollte die Hepcludex-Lösung klar sein.

Wichtig! Das vollständig aufgelöste Hepcludex sollte klar sein und keinen Schaum aufweisen.

Wenn die Hepcludex-Lösung schaumig aussieht, warten Sie etwas länger, bis sich das Pulver aufgelöst hat.

Wenn Sie Blasen sehen, klopfen Sie vorsichtig gegen die Durchstechflasche, bis die Blasen verschwinden.

Wenn Sie Partikel in der Hepcludex-Lösung sehen, nachdem das Pulver (vollständig) aufgelöst ist, verwenden Sie die betreffende Durchstechflasche nicht. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, von dem bzw. der Sie sie erhalten haben.

Rekonstituiertes Hepcludex muss unverzüglich aufgebraucht

Reinigen Sie die Oberseite der Hepcludex-Durchstechflasche erneut mit einem frischen Alkoholtupfer.

Lassen Sie sie an der Luft trocknen.



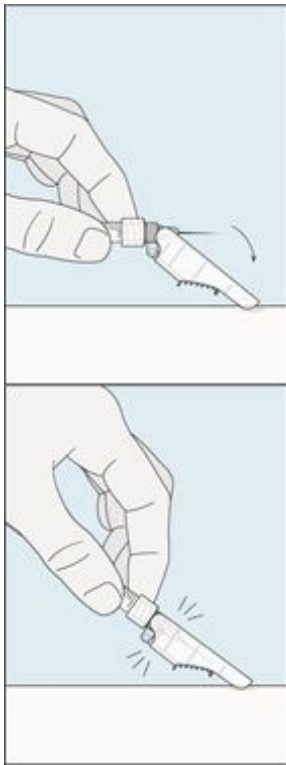
3. Injektion der Dosis

3A	3B	3C	3D
Nadel in Durchstechflasche einführen	Hepcludex aufziehen	Vorbereitung abschliessen	Nadel wechseln und alte Nadel entsorgen
Nehmen Sie die Spritze zur Hand. Führen Sie die Nadel erneut vollständig in die Hepcludex-Durchstechflasche ein, indem Sie sie im 90°-Grad-Winkel gerade durch die Mitte des Gummistopfens stechen.	Drehen Sie die Durchstechflasche vorsichtig auf den Kopf. Achten Sie darauf, dass sich die Spitze der Nadel stets unter der Oberfläche der Hepcludex-Lösung befindet, um zu verhindern, dass Luftblasen in die Spritze eindringen. Überprüfen Sie erneut die zu injizierende Menge anhand der Tabelle mit der Überschrift <i>Empfohlene Dosis</i> im Kapitel «Wie verwenden Sie Hepcludex?» in der Packungsbeilage. Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam zurück, um die benötigte Flüssigkeitsmenge aufzuziehen.	Klopfen oder schnippen Sie vorsichtig gegen die Spritze und drücken Sie den Kolben hinunter bzw. ziehen Sie ihn zurück, um überschüssige Luft und Blasen zu entfernen. Um sicherzustellen, dass sich letztlich die richtige Menge Hepcludex in der Spritze befindet, müssen Sie unter Umständen den Spritzenkolben bis hinter die Markierung auf der Spritze zurückziehen. Ziehen Sie die Spritze mit der Nadel vorsichtig aus der Durchstechflasche.	Entfernen Sie die längere Nadel von der Spritze und entsorgen Sie sie ordnungsgemäss in einem Behälter für scharfe oder spitze Gegenstände, sodass sich niemand verletzen kann. Wichtig! Setzen Sie die Kunststoff-Schutzkappe nicht wieder auf die Nadel auf.



			
3E	3F	3G	3H
Nadel für Injektion anbringen	Injektionsstelle wählen	Schutzkappe zurückklappen (sofern vorhanden)	Nadelkappe entfernen
Bringen Sie die kürzere Nadel an der Spritze an. Wichtig! Stellen Sie sicher, dass die mit der Schutzkappe versehene Nadel fest sitzt, indem Sie sie leicht nach unten drücken und im Uhrzeigersinn drehen. Hinweis: Die kürzere Nadel kann eine seitliche Schutzkappe haben oder nicht.	Wählen Sie eine andere Injektionsstelle als die, die Sie bei der letzten Injektion verwendet haben. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem frischen Alkoholtupfer. Beginnen Sie in der Mitte, üben Sie Druck aus und reinigen Sie mit einer kreisförmigen Bewegung von innen nach aussen. Wichtig! Lassen Sie die Injektionsstelle an der Luft trocknen.	Hinweis: Wenn die Injektionsnadel keine Schutzkappe hat, fahren Sie direkt mit Schritt 3H fort. Halten Sie die Spritze mit einer Hand fest und klappen Sie die Schutzkappe in Richtung Spritze zurück. Entfernen Sie die Nadelschutzkappe nicht von der Injektionsnadel.	Ziehen Sie die Plastikkappe vorsichtig von der Injektionsnadel ab. Berühren Sie die Nadel nicht und lassen Sie sie nicht mit anderen Oberflächen in Kontakt kommen.



			
3I	3J	3K	3L
Injektionsstelle vorbereiten	Hepcludex injizieren	Nach der Injektion Nadel mit Schutzkappe verschliessen (falls vorhanden)	Nadel ordnungsgemäss entsorgen
Drücken Sie die gereinigte Haut um die Injektionsstelle herum zu einer Hautfalte zusammen und halten Sie die Falte in dieser Position fest.	Stechen Sie die Nadel in einem 45-Grad-Winkel in die Haut. Die Nadel muss fast ganz eingeführt werden. Drücken Sie den Spritzenkolben vollständig hinunter, um Hepcludex zu injizieren. Ziehen Sie die Nadel aus der Haut heraus.	Hinweis: Wenn die Injektionsnadel keine Schutzkappe hat, fahren Sie direkt mit Schritt 3L fort. Legen Sie die Schutzkappe für die Injektionsnadel auf die Arbeitsfläche. Drücken Sie die Nadel in Richtung der Schutzkappe, um die Nadel zu verschliessen, und verriegeln Sie die Schutzkappe. Berühren Sie die Nadel nicht.	Entfernen Sie die Nadel von der Spritze und werfen Sie sie (entsorgen sie) in den Behälter für scharfe oder spitze Gegenstände, damit sich niemand verletzen kann. Entsorgen Sie die Spritze (ohne Nadel) separat and gemäss den lokalen Richtlinien.



Wichtig! Verwenden Sie die Durchstechflasche, Spritze, Nadeln oder restliches steriles Wasser zu Injektionszwecken nicht erneut. Entsorgen Sie die Durchstechflasche nach dem Gebrauch, einschliesslich der eventuell verbleibenden überschüssigen Flüssigkeit.

Hepcludex Durchstechflaschen und die Zubehörmaterialien sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie alle Komponenten nach dem Gebrauch, einschliesslich des nicht verwendeten sterilen Wassers für Injektionszwecke.

