

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Hepcludex® 2 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

### Bulevirtid

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

- 1. Was ist Hepcludex und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hepcludex beachten?**
- 3. Wie ist Hepcludex anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Hepcludex aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
- 7. Schritt-für-Schritt-Injektionsanleitung**

**Wenn Hepcludex Ihrem Kind verschrieben wurde, beachten Sie bitte, dass alle Informationen in dieser Packungsbeilage für Ihr Kind gelten (lesen Sie in diesem Fall bitte „Ihr Kind“ statt „Sie“).**

# **1. Was ist Hepcludex und wofür wird es angewendet**

---

## **Was ist Hepcludex?**

Hepcludex enthält den Wirkstoff Bulevirtid, ein antivirales Arzneimittel.

## **Wofür wird Hepcludex angewendet?**

Hepcludex wird 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.

Eine Infektion mit dem Hepatitis-Delta-Virus führt zu einer Entzündung der Leber.

## **Wie wirkt Hepcludex?**

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.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hepcludex beachten?**

---

### **Hepcludex darf nicht angewendet werden,**

1. wenn Sie allergisch gegen Bulevirtid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Brechen Sie Ihre Behandlung mit Hepcludex nur ab, wenn Ihr Arzt Ihnen dazu geraten hat. Ein Abbruch der Behandlung kann die Infektion reaktivieren und Ihre Erkrankung verschlimmern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hepcludex anwenden:

1. wenn Ihre Leber nicht gut genug arbeitet – es ist nicht bekannt, wie gut Hepcludex unter diesen Umständen wirkt. Wenn Ihre Leber nicht gut funktioniert, wird die Anwendung von Hepcludex nicht empfohlen.

2. wenn Sie in der Vergangenheit eine Nierenerkrankung hatten oder wenn Untersuchungen Probleme mit Ihren Nieren gezeigt haben. Ihr Arzt kann vor und während der Behandlung Blutuntersuchungen anordnen, um zu überprüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten.
3. wenn Sie eine HIV- oder Hepatitis-C-Infektion haben – es ist nicht bekannt, wie gut Hepcludex unter diesen Umständen wirkt. Ihr Arzt kann Blutuntersuchungen anordnen, um den Status Ihrer HIV- oder Hepatitis-C-Infektion zu überprüfen.

## **Kinder und Jugendliche**

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

## **Anwendung von Hepcludex zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Manche Arzneimittel können die Nebenwirkungen von Hepcludex verstärken, und Sie sollten diese Arzneimittel nicht gleichzeitig anwenden. Daher sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel anwenden:

1. Ciclosporin, ein Arzneimittel, welches das Immunsystem unterdrückt;
2. Ezetimib zur Behandlung hoher Cholesterinspiegel im Blut;

3. Irbesartan zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen;
4. Ritonavir zur Behandlung einer HIV-Infektion;
5. Sulfasalazin zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Colitis ulcerosa und Morbus Crohn.

Manche Arzneimittel können bei gleichzeitiger Anwendung die Wirkung von Hepcludex verstärken oder abschwächen. In manchen Fällen müssen Sie sich bestimmten Untersuchungen unterziehen, oder Ihr Arzt kann die Dosierung ändern oder Sie regelmäßig überwachen:

1. Krebsarzneimittel (z.B. Dasatinib, Docetaxel, Ibrutinib, Paclitaxel);
2. Antihistaminika zur Behandlung von Allergien (z.B. Ebastin, Fexofenadin);
3. auf das Immunsystem wirkende Arzneimittel (z.B. Everolimus, Sirolimus, Tacrolimus);
4. Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C und HIV (z.B. Darunavir, Glecaprevir, Grazoprevir, Indinavir, Maraviroc, Paritaprevir, Saquinavir, Simeprevir, Tipranavir, Voxilaprevir);
5. Arzneimittel gegen Diabetes (z.B. Glibenclamid, Nateglinid, Repaglinid);
6. Arzneimittel zur Behandlung von erektiler Dysfunktion (z.B. Avanafil, Sildenafil, Vardenafil);

7. Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen (z. B. Olmesartan, Telmisartan, Valsartan);
8. Statine, Arzneimittel zur Behandlung hoher Cholesterinspiegel im Blut (z. B. Atorvastatin, Fluvastatin, Lovastatin, Pitavastatin, Pravastatin, Rosuvastatin, Simvastatin);
9. Schilddrüsenhormone zur Behandlung von Schilddrüsenproblemen;
10. Alfentanil, ein Opioid-Arzneimittel zur Behandlung starker Schmerzen;
11. Bosentan zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (erhöhter Druck in den Lungenarterien);
12. Buspiron, ein Arzneimittel gegen Angstzustände;
13. Budesonid zur Behandlung von Asthma und chronisch obstruktiver Lungenerkrankung;
14. Conivaptan und Tolvaptan zur Behandlung von Hyponatriämie (niedrigen Natriumspiegeln);
15. Darifenacin zur Behandlung von Harninkontinenz;
16. Dronedaron, Herzmedikament zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen;
17. Eletriptan zur Behandlung von Migränekopfschmerzen;
18. Eplerenon zur Behandlung von Bluthochdruck;
19. Estron-3-sulfat, ein Hormonpräparat für Frauen nach der Menopause;



- 20. Felodipin und Nisoldipin (Herzmedikamente);
- 21. Lomitapid zur Behandlung hoher Cholesterinspiegel im Blut;
- 22. Lurasidon und Quetiapin, Antipsychotika zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen;
- 23. Midazolam und Triazolam, Arzneimittel zur Behandlung von Insomnie (Schlafstörungen) und zur Anästhesie (zur Vermeidung von Schmerzen während operativer Eingriffe);
- 24. Naloxegol zur Behandlung einer Abhängigkeit von Opioid-Arzneimitteln, welche zur Behandlung starker Schmerzen angewendet werden;
- 25. Ticagrelor, Gerinnungshemmer, der die Blutgerinnung verhindert.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 um Rat. Wenden Sie dieses Arzneimittel nur an, wenn Sie von Ihrem Arzt 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, um zu entscheiden, ob Sie Ihr Kind stillen sollten, während Sie Hepcludex anwenden.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Als Nebenwirkungen können Schwindelgefühl und Müdigkeit auftreten, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Wenn Sie Bedenken haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Hepcludex enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Hepcludex anzuwenden?**

---

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Dosierung**

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

Ihr Arzt und das medizinische Fachpersonal werden Ihnen zeigen, wie Hepcludex vorzubereiten und zu injizieren ist. Diese Packungsbeilage enthält eine Schritt-für-Schritt-Injektionsanleitung, um Sie bei der Injektion des Arzneimittels zu unterstützen (siehe Abschnitt 7).

#### **Empfohlene Dosis**

Die empfohlene Dosis von Hepcludex 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.

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

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Hepcludex angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie glauben, dass Sie mehr angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Anwendung von Hepcludex vergessen haben**

Wenn seit Ihrer versäumten Hepcludex-Dosis weniger als 4 Stunden vergangen sind, wenden Sie die versäumte Dosierung so bald wie möglich an und wenden Sie Ihre nächste geplante Dosierung zum gewohnten Zeitpunkt an.

Wenn seit Ihrer versäumten Hepcludex-Dosis mehr als 4 Stunden vergangen sind, wenden Sie die versäumte Dosierung **nicht** an. Wenden Sie die nächste Dosierung am folgenden Tag zum gewohnten Zeitpunkt an. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie eine Hepcludex-Dosierung versäumt haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Hepcludex abbrechen**

Wenn Sie Hepcludex nicht mehr anwenden möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung abbrechen. Ein Abbruch der Behandlung kann die Infektion reaktivieren und Ihre Erkrankung verschlimmern. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich über alle Veränderungen der Symptome nach Behandlungsabbruch.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Hepcludex haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

---

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Die folgende Nebenwirkung tritt **sehr häufig** auf (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Juckreiz
- Reaktionen an der Injektionsstelle, die Schwellung, Rötung, Reizung, blaue Flecken, Juckreiz, Ausschlag, Verhärtung, Infektion oder lokale Schmerzen umfassen können

Die folgenden Nebenwirkungen treten **häufig** auf (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindelgefühl
- Übelkeit
- Müdigkeit

- grippeähnliche Erkrankung
- Gelenkschmerzen

Die folgenden Nebenwirkungen treten **gelegentlich** auf (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen, einschließlich anaphylaktische Reaktion (plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktion).

Symptome einer allergischen Reaktion können umfassen:

- Kurzatmigkeit oder pfeifendes Atemgeräusch
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals (Angioödem)
- Hautausschläge
- Veränderter Blutdruck oder veränderte Herzfrequenz.

Die Symptome einer anaphylaktischen Reaktion sind ähnlich wie die einer allergischen Reaktion, sind jedoch schwerer und erfordern eine sofortige ärztliche Betreuung.

*Blutuntersuchungen können außerdem Folgendes zeigen:*

- eine Erhöhung der Gallensalze im Blut (sehr häufig)
- eine erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen (eosinophile Leukozyten) (häufig).

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

## **Deutschland**

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

*Abt. Pharmakovigilanz*

*Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

*D-53175 Bonn*

*Website: <http://www.bfarm.de>*

## **Österreich**

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen*

*Traisengasse 5*

*1200 WIEN*



## **ÖSTERREICH**

*Fax: + 43 (0) 50 555 36207*

*Website: <http://www.basg.gv.at/>*

## **Belgien**

*Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte*

*<https://www.afmps.be>*

*Abteilung Vigilanz:*

*Website: <https://www.notifierunefetindesirable.be>*

*e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)*

## **Luxembourg/Luxemburg**

*Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und  
Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde  
in Luxemburg*

*Website : <https://www.guichet.lu/pharmakovigilanz>*

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Hepcludex aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton und der Durchstechflasche nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank (2°C bis 8°C) aufbewahren. Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die rekonstituierte Lösung sollte sofort verwendet werden. Wenn dies nicht möglich ist, kann sie jedoch bei einer Temperatur von bis zu 25°C bis zu 2 Stunden lang aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel oder gebrauchte Nadeln nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel und gebrauchte Nadeln sicher zu entsorgen sind.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was Hepcludex enthält**

Der Wirkstoff ist Bulevirtid 2 mg. Jede Durchstechflasche enthält Bulevirtidacetat entsprechend 2 mg Bulevirtid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcarbonat, Natriumhydrogencarbonat, Mannitol, Salzsäure, Natriumhydroxid.

### **Wie Hepcludex aussieht und Inhalt der Packung**

Bulevirtid ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und als weißes bis grauweißes Pulver erhältlich.

Jeder Karton enthält 30 Einzeldosen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Gilead Sciences Ireland UC

Carrigtohill

County Cork, T45 DP77

Irland

## **Hersteller**

Gilead Sciences Ireland UC

IDA Business and Technology Park

Carrigtohill

Co. Cork

Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### **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 Ireland UC

Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

### **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 Ireland UC  
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

## **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

## **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

### **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 Ireland UC  
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

### **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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.**



## **7. Schritt-für-Schritt-Injektionsanleitung für Patienten/Betreuungspersonen**

---

Bevor Sie Hepcludex anwenden, müssen Sie zuerst Abschnitt 1 bis 6 dieser Packungsbeilage lesen.

Bevor Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel zu Hause beginnen, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen zeigen, wie Hepcludex vorzubereiten und zu injizieren ist. In dieser Anleitung wird gezeigt, wie Sie Hepcludex vorbereiten und injizieren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt 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 verschrieben wurde, es sich das Arzneimittel aber nicht selbst verabreichen kann, sind alle Informationen in der Schritt-für-Schritt-Injektionsanleitung für die Verabreichung von Hepcludex an Sie als Betreuungsperson des Kindes gerichtet.

Kinder oder Jugendliche sollten sich die Injektion nur nach einer Schulung durch eine medizinische Fachkraft und unter Aufsicht einer erwachsenen Betreuungsperson selbst injizieren.

**Injektionsstellen**

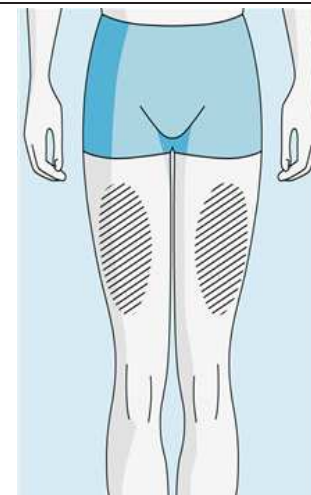
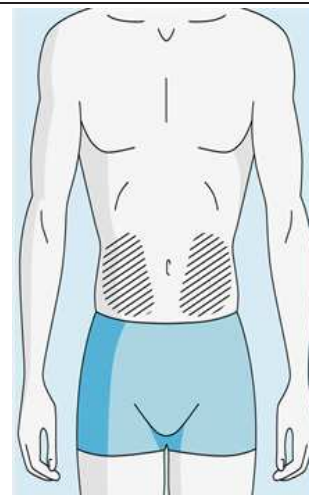
**Bauch**

**Oberschenkel**

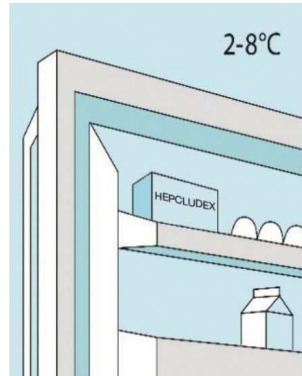
---

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 regelmäßig wechseln.

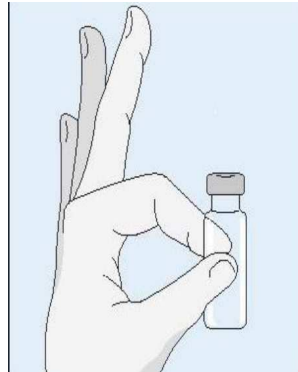
In folgende Bereiche darf Hepcludex nicht injiziert werden: Knie, Leistengegend, untere oder innere Gesäßbacken, direkt über einem Blutgefäß, im Bereich um den Bauchnabel herum, in Narbengewebe, in einen blauen Fleck, in einen Leberfleck, in eine operative Narbe, in ein Tattoo oder eine verbrannte Hautstelle oder überall dort, wo bereits eine Injektionsstellen-Reaktion vorliegt.



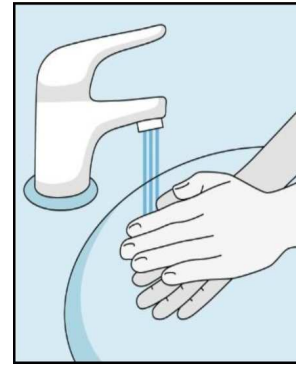
## **1. Vor der Injektion**



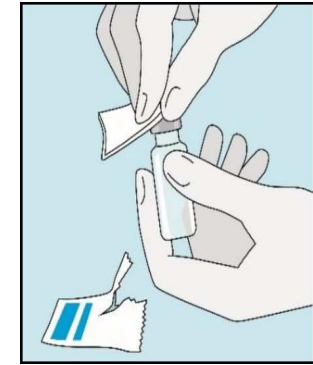
**1A**  
**Aufbewahrung**



**1B**  
**Dosen vorbereiten**



**1C**  
**Hände waschen**



**1D**  
**Oberseite der  
Durchstechflasche  
reinigen**

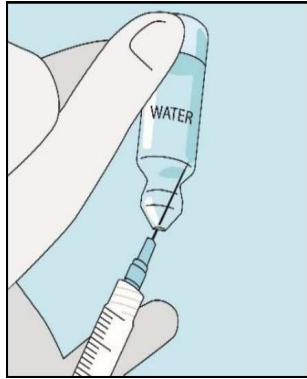
Hepcludex-Durchstechflaschen müssen in der Originalverpackung im Kühlschrank (2°C bis 8°C) aufbewahrt werden, um Hepcludex vor Licht zu schützen.

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.

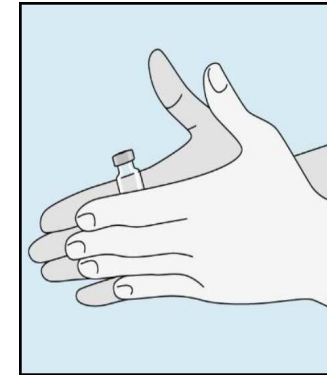
## **2. Mischen der Injektion**



**2A**  
**Steriles Wasser aufziehen**



**2B**  
**Steriles Wasser in  
das Pulver inji-  
zieren**



**2C**  
**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.

Klopfen Sie vorsichtig gegen die Hepcludex-Durchstechflasche, um das Pulver aufzulockern. Führen Sie die Nadel der Spritze mit dem sterilen Wasser angewinkelt in die Durchstechflasche ein.

Klopfen Sie 10 Sekunden lang vorsichtig gegen die Hepcludex-Durchstechflasche, um die Auflösung des Pulvers in Gang zu setzen.

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 1,0 ml steriles Wasser in die Spritze aufzuziehen. Ziehen Sie die Spritze mit der Nadel vorsichtig aus der Durchstechflasche.

Injizieren Sie das sterile Wasser langsam ein, sodass es an der Wand der Durchstechflasche in das Pulver heruntertropfen kann.

Ziehen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche und legen Sie Spritze und Nadel an einem sicheren Ort ab.

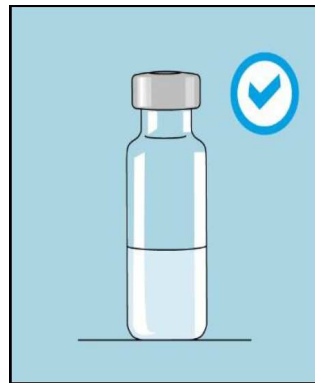
Rollen Sie die Durchstechflasche anschließend langsam zwischen Ihren Händen, um sicherzustellen, dass der Inhalt gründlich durchgemischt wird. Vergewissern Sie sich, dass kein Pulver an der Wand der Durchstechflasche anhaftet.



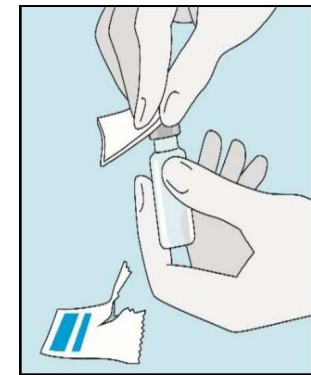
**Wichtig!** Schütteln Sie die Durchstechflasche nicht. Wenn Sie sie schütteln, bildet das Arzneimittel Schaum und es dauert deutlich länger, bis das Arzneimittel aufgelöst ist.



**2D**  
**Hepcludex über-  
prüfen**



**2E**  
**Hepcludex bereit für die Injektion**



**2F**  
**Durchstechfla-  
sche reinigen**

Sobald das Pulver beginnt sich aufzulösen, stellen Sie es einfach beiseite; es wird sich vollständig auflösen. Nach dem Schnippen gegen die Flasche kann das Auflösen bis zu 3 Minuten dauern.

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

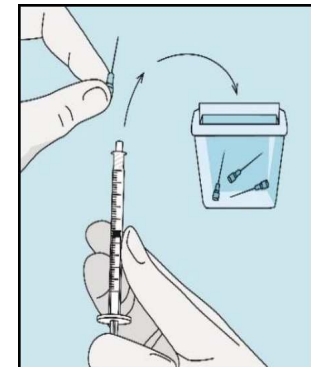
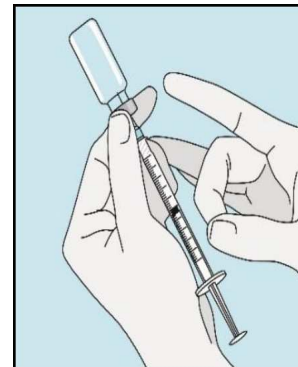
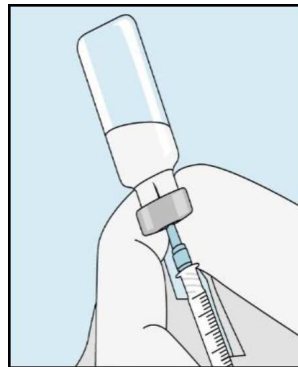
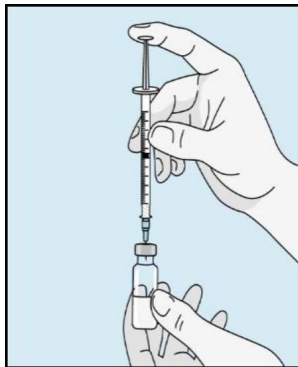
**Wichtig!** Das vollständig aufgelöste Hepcludex sollte klar sein und keinen Schaum aufweisen.

Wenn die Lösung schaumig oder gelblich aussieht, warten Sie etwas länger, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat. Wenn Sie Blasen sehen, klopfen Sie vorsichtig gegen die Durchstechflasche, bis die Blasen verschwinden.

Reinigen Sie die Oberseite der Hepcludex-Durchstechflasche erneut mit einem frischen Alkoholtupfer. Lassen Sie sie an der Luft trocknen.

Wenn Sie Partikel in der Lösung sehen, nachdem das Pulver (vollständig) aufgelöst ist, verwenden Sie die betreffende Durchstechflasche nicht. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an den Apotheker, von dem Sie sie erhalten haben.  
Rekonstituiertes Hepcludex muss unverzüglich angewendet werden.

### 3. Injektion einer Dosis

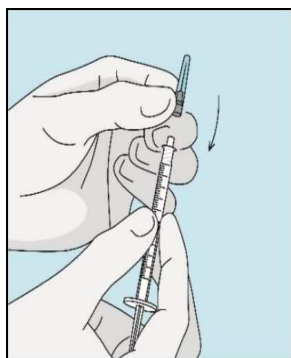


<b>3A</b> <b>Nadel in Durch-</b> <b>stechflasche</b> <b>einführen</b>	<b>3B</b> <b>Hepcludex</b> <b>aufziehen</b>	<b>3C</b> <b>Vorbereitung</b> <b>abschließen</b>	<b>3D</b> <b>Nadel wechseln</b> <b>und alte Nadel</b> <b>entsorgen</b>
Nehmen Sie die Spritze zur Hand. Führen Sie die Nadel in die Durchstechflasche mit flüssigem Hepcludex ein.	Drehen Sie die Durchstechflasche vorsichtig auf den Kopf.	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.	Entfernen Sie die längere Nadel von der Spritze und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß, sodass sich niemand verletzen kann. <b>Wichtig!</b> Setzen Sie die Kunststoff-Schutzkappe nicht wieder auf die Nadel auf.

<p>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 „Empfohlene Dosis“ in Abschnitt 3 der Packungsbeilage.</p>	<p>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.</p>
---	---

Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam zurück, um die benötigte Flüssigkeitsmenge aufzuziehen.

**Wichtig!** Entsorgen Sie die Durchstechflasche nach dem Gebrauch, einschließlich der eventuell verbleibenden überschüssigen Flüssigkeit.



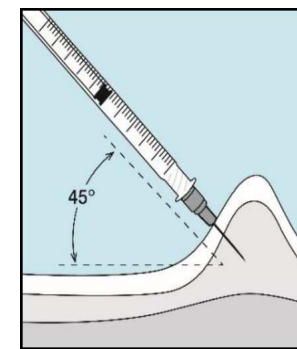
**3E**  
**Nadel für Injektion anbringen**



**3F**  
**Injektionsstelle wählen**



**3G**  
**Injektionsstelle vorbereiten**



**3H**  
**Hepcludex injizieren**

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.

Ziehen Sie die Kunststoff-Schutzkappe ab.

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.

Drücken Sie die 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.



**Wichtig!** Lassen  
Sie die Injektions-  
stelle an der Luft  
trocknen.

Entfernen Sie die  
Nadel von der  
Spritze und  
entsorgen Sie Nadel  
und Spritze  
ordnungsgemäß,  
sodass sich  
niemand verletzen  
kann (siehe 3D).