

## **HEPCLUDEX® 2 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

**Wirkstoff:** Bulevirtid. **Zusammensetzung:** Jede Durchstechflasche enthält Bulevirtidacetat entsprechend 2 mg Bulevirtid. Sonstige Bestandteile: Natriumcarbonat, Natriumhydrogencarbonat, Mannitol, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung).

**Anwendungsgebiet:** Hepcludex wird angewendet zur Behandlung einer chronischen Hepatitis-Delta-Virus (HDV)-Infektion bei erwachsenen Patienten mit kompensierter Lebererkrankung, die im Plasma (oder Serum) positiv auf HDV-RNA getestet wurden.

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

**Nebenwirkungen: Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ):** Gesamt-Gallensalz erhöht. **Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ):** Anämie; Eosinophilie; Leukopenie; Lymphopenie; Neutropenie; Retikulozytopenie; Thrombozytopenie; Schwindelgefühl; Kopfschmerzen; Somnolenz; Tachykardie; aufgetrieb. Bauch; Übelkeit; Erythem; Hyperhidrosis; Pruritus; Ausschlag; Arthralgie; Muskelspasmen; Hämaturie; Ermüdung; grippeäehn. Erkr.; Erythem, Hämatom, Jucken, Dermatitis a. d. Injektionsstelle; lokale Reaktion; ALT, Amylase, AST, GGT, INR, Lipase erhöht; Bilirubin, Kreatinin im Blut erhöht; Hämoglobin, Neutrophilenzahl erniedrigt. **Andere mögliche Nebenwirkungen:** Exazerbation der Hepatitis nach Absetzen von Bulevirtid. **Darreichungsform und Packungsgrößen:** Packungen mit 30 Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Verschreibungspflichtig. **Stand:** September 2021. **Pharmazeutischer Unternehmer:** GILEAD Sciences Ireland UC, Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Irland. **Repräsentant in Deutschland:** GILEAD Sciences GmbH, D-82152 Martinsried b. München.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu HEPCLUDEX® ist zu melden an die Gilead Sciences GmbH, Abteilung Arzneimittelsicherheit, Fax-Nr.: 089/899890-96, E-Mail: [drugsafetygermany@gilead.com](mailto:drugsafetygermany@gilead.com), und/oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de).