

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 ($\geq 1/10$): Kopfschmerzen; Gesamt-Gallensalze erhöht. **Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$):** Eosinophilie; Schwindelgefühl; Übelkeit; Pruritus; Arthralgie; Ermüdung; grippeähnl. Erkrankung; Reaktionen a. d. Injektionsstelle. **Gelegentlich ($\geq 1/1\ 000$ bis $< 1/100$):** Überempfindlichkeit, einschließl. anaphylaktische Reaktion. **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:** März 2023. **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, Abteilung Patient Safety, E-Mail: Safety_FC@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.