



# HEPCLUDEX®

Bulevirtid 2mg

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung



DER NÄCHSTE  
SCHRITT FÜR  
IHRE HEPATITIS-D-  
PATIENT:INNEN

EBM-Ziffer  
HDV-RNA-PCR<sup>1</sup>:  
GOP  
32855<sup>a</sup>/32856<sup>b</sup>

- Chronische Hepatitis Delta ist die schlimmste Form der viralen Hepatitiden<sup>2</sup>
- HEPCLUDEX® ist die erste bedingt zugelassene Therapie bei chronischer Hepatitis D<sup>c,3</sup>
- Klinische Daten belegen eine Verringerung der HDV-RNA-Konzentration und eine Normalisierung der ALT-Werte bei guter Verträglichkeit<sup>3</sup>

<sup>a</sup> 32855 – Nukleinsäurenachweis von HDV vor einer spezifischen antiviralen Therapie gemäß Fachinformation eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff Bulevirtid. <sup>b</sup> 32856 – Quantitative Bestimmung der Hepatitis D-Virus-RNA zur Indikationsstellung, während, zum Abschluss oder nach Abbruch einer spezifischen antiviralen Therapie gemäß Fachinformation eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff Bulevirtid. <sup>c</sup> HEPCLUDEX® verfügt über eine bedingte Arzneimittelzulassung (CMA) in der EU.

ALT = Alanin-Aminotransferase; EBM = Einheitlicher Bewertungsmaßstab; GOP = Gebührenordnungsposition; HDV = Hepatitis-D-Virus; RNA = Ribonukleinsäure.

1. Im Rahmen einer Therapie mit Bulevirtid. [www.kbv.de/html/online-ebm.php](http://www.kbv.de/html/online-ebm.php) (letzter Zugriff: 16.03.2022). 2. Wedemeyer H et al. Epidemiology, pathogenesis and management of hepatitis D: update and challenges ahead. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* 2010; 7: 31–40. doi.org/10.1038/nrgastro.2009.205. 3. Fachinformation HEPCLUDEX®, Juli 2022.

#### 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 (≥1/10):** Kopfschmerzen; Gesamt-Gallensalze erhöht. **Häufig (≥1/100 bis <1/10):** Eosinophilie; Schwindelgefühl; Übelkeit; Pruritus; Arthralgie; Ermüdung; grippeähnliche Erkrankung; Reaktionen an d. Injektionsstelle. **Gelegentlich (≥1/1000 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:** Juli 2022. **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).