

ספטמבר 2026

הודעה על תחילת שיווק תכשיר חדש ועדכון עלון:
Hepcludex powder for solution for injection
(bulevirtide 2 mg/vial)

רופאים ורוקחים נכבדים,

חברת גילימד סיאנסז ישראל בע"מ שמחה להודיע על תחילת שיווק אריזה ישראלית לתכשיר החדש
בנדון וכן כי חל עדכון בעלון לרופא של התכשיר בנדון.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Hepcludex is indicated for the treatment of chronic hepatitis delta virus (HDV) infection in plasma (or serum) HDV-RNA positive adult patients with compensated liver disease.

העלונים לרופא ולצרכן העדכניים מצורפים להודעה זו ומפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד

הבריאות: <https://israel drugs.health.gov.il/#!/byDrug>

השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש **באדום** הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוק
בצהוב הוסף. הסימונים **בצהוב** הינם החמרות במידע הבטיחותי.
העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים במכתב זה, קיימים עדכונים מינוריים נוספים.

כמו כן, ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: גילימד סיאנסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4,
ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל ובטלפון 09-8802050.

התכשיר זמין ומשווק ע"י סל"א.

בברכה,

מריה חורגין, רוקחת ממונה
גילימד סיאנסז ישראל בע"מ

4.8 Undesirable effects

...

Description of specific adverse reactions and additional information

...

Total Bile Salts Increased

Asymptomatic bile salt elevations, associated with the mechanism of action of Hepcludex, were reported as adverse events very commonly in 20.3% of patients in clinical studies of Hepcludex 2 mg; the bile salt elevations resolved upon discontinuation of Hepcludex. Due to renal excretion of bile salts, elevation of bile salts may be greater in patients with renal impairment.

~~As there are only limited data available on the long-term use of Hepcludex, the long-term consequences of bile salt elevations induced by Hepcludex in humans are unknown.~~

....

6.5 Special precautions for disposal and other handling

...

Reconstitution Instructions

- Aseptically reconstitute Hepcludex lyophilized powder by adding 1 mL of sterile water for injection to the Hepcludex vial.
- Carefully tap and then roll the vial between the hands to dissolve the powder. Complete dissolution might take up to 3 minutes.
- Completely dissolved Hepcludex should be clear without foam. If the Hepcludex solution appears foamy, allow more time for the powder to dissolve.
- If there are bubbles in the solution, gently tap the vial until they disappear.
- If there are particles in the solution once the powder is (completely) dissolved, do not use that vial of solution.
- Use reconstituted product immediately, however if this is not possible, it can be stored for up to 2 hours at a temperature of up to 25°C. Do not refrigerate.
- The volume for the dose to be administered has to be extracted from the Hepcludex vial back into the same syringe with the same needle ~~tip~~ used beforehand for injecting the sterile water into the Hepcludex vial.
- Then remove the needle ~~tip~~ from the syringe. Attach a needle ~~tip~~ for subcutaneous injection to this syringe and remove all remaining air bubbles from the syringe prior to injection.