

[Summarized Information](#)

[Informations résumées Français](#)

[Samengevatte informatie Nederlands](#)

Summarized Information_English

Product Name	HEPCLUDEX 2 mg powder for solution for injection
Active substance	bulevirtide.

<p>Indication and conditions of use</p>	<p>The aim of this Medical Need Program is to make bulevirtide available to a group of patients who suffer from chronic hepatitis delta virus (HDV) infection in plasma (or serum) HDV-RNA with compensated liver disease and, in the opinion and the clinical judgement of the treating physician, would benefit from a treatment with the product which is not yet commercially available for that given indication. HEPCLUDEX 2 mg powder for solution for injection is intended for subcutaneous injection.</p>
<p>Conditions, delays and further rules for participation of patients</p>	<p>Inclusion criteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The patient is not eligible for a clinical trial running with bulevirtide and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program. 2. The patient is not eligible for treatment or cannot be treated satisfactorily with alternative therapy commercially available in Belgium AND reimbursed for the concerned condition, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues. 3. Adult female or male patients, able to understand and give written informed consent. 4. Confirmed presence of HDV-RNA in plasma (or serum) for more than six months. 5. Patients with compensated cirrhosis: <ol style="list-style-type: none"> a. and Child-Pugh Score A: score 6 b. or Child-Pugh Score A and a history of previous decompensation <p>Exclusion criteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Women who are pregnant or lactating. 2. Women of childbearing potential unwilling to use highly effective contraception during treatment. 3. In case of hypersensitivity to bulevirtide or any of its ingredients (sodium carbonate anhydrous, sodium hydrogen carbonate, mannitol, hydrochloric acid, sodium hydroxide). 4. Patients with decompensated cirrhosis (Child-Pugh score class B or C) or patients with Child Pugh score 5 (without a history of previous decompensation). <p>Patients must have been clearly and completely informed by the treating physician and have signed the informed consent form before the start of the treatment.</p>
<p>Duration of the program</p>	<p>The program will start following FAHMP approval and last until the product will be commercially available in Belgium and/or when Gilead Sciences Belgium BV decides to stop the program. When the program ends, patients who are included in the program, should switch to the commercially available medicinal product. If the medicinal product is not commercially available in Belgium the applicant will continue to provide the medicinal product following the modalities of the closed program unless the competent authority has decided otherwise because of scientific reasons.</p>

<p>Conditions of distribution</p>	<p>The medication will be delivered to the patient if following conditions are fulfilled:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The treating physician will check ongoing clinical trials which could fit to the patients and check the inclusion/exclusion criteria of the program. - The motivated request (respect of unmet medical need definition) by the treating physician for an individual patient supply of bulevirtide, will be sent to the responsible physician (in writing or by an electronic way) - The responsible physician will check the inclusion/exclusion criteria and motivation of treating physician to enroll this patient. Review will take place within 24 – 72 hrs. - The responsible physician will send his/her agreement to the responsible of the program or delegate. In that case as well Gilead Sciences BV Customer Service is informed and medication will be delivered at the hospital pharmacy within 24-72 hours 																																								
<p>Responsible of the program</p>	<p>Gilead Sciences Belgium BV Park Lane Culliganlaan 2D 1831 Diegem +32 (0)2 401 3585</p>																																								
<p>Modalities for the disposal</p>	<p>All used components/ waste should be handled according to the current regulation. Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.</p>																																								
<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	<p>Common and very common adverse reactions are listed below by system organ class and absolute frequency. Frequencies are defined as follows: very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100, <1/10$).</p> <table border="1" data-bbox="544 1099 1501 1832"> <thead> <tr> <th>Frequency</th> <th>Adverse reaction</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"><i>Blood and lymphatic system</i></td> </tr> <tr> <td>Common</td> <td>Eosinophilia</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><i>Immune system disorders</i></td> </tr> <tr> <td>Uncommon</td> <td>Hypersensitivity, including anaphylactic reaction^a</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><i>Nervous system</i></td> </tr> <tr> <td>Very common</td> <td>Headache</td> </tr> <tr> <td>Common</td> <td>Dizziness</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><i>Gastrointestinal disorders</i></td> </tr> <tr> <td>Common</td> <td>Nausea</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><i>Hepatobiliary disorders</i></td> </tr> <tr> <td>Very common</td> <td>Total bile salts increased</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i></td> </tr> <tr> <td>Common</td> <td>Pruritus</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><i>Musculoskeletal and connective tissue disorders</i></td> </tr> <tr> <td>Common</td> <td>Arthralgia</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><i>General disorders and administration site conditions</i></td> </tr> <tr> <td>Common</td> <td>Fatigue</td> </tr> <tr> <td>Common</td> <td>Influenza like illness</td> </tr> <tr> <td>Common</td> <td>Injection site reactions^b</td> </tr> </tbody> </table> <p>^a Adverse reaction identified through post-marketing surveillance ^b Includes injection site erythema, injection site reaction, injection site pain, injection site induration, injection site rash, injection site haematoma, injection site pruritus and injection site dermatitis</p>	Frequency	Adverse reaction	<i>Blood and lymphatic system</i>		Common	Eosinophilia	<i>Immune system disorders</i>		Uncommon	Hypersensitivity, including anaphylactic reaction ^a	<i>Nervous system</i>		Very common	Headache	Common	Dizziness	<i>Gastrointestinal disorders</i>		Common	Nausea	<i>Hepatobiliary disorders</i>		Very common	Total bile salts increased	<i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i>		Common	Pruritus	<i>Musculoskeletal and connective tissue disorders</i>		Common	Arthralgia	<i>General disorders and administration site conditions</i>		Common	Fatigue	Common	Influenza like illness	Common	Injection site reactions ^b
Frequency	Adverse reaction																																								
<i>Blood and lymphatic system</i>																																									
Common	Eosinophilia																																								
<i>Immune system disorders</i>																																									
Uncommon	Hypersensitivity, including anaphylactic reaction ^a																																								
<i>Nervous system</i>																																									
Very common	Headache																																								
Common	Dizziness																																								
<i>Gastrointestinal disorders</i>																																									
Common	Nausea																																								
<i>Hepatobiliary disorders</i>																																									
Very common	Total bile salts increased																																								
<i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i>																																									
Common	Pruritus																																								
<i>Musculoskeletal and connective tissue disorders</i>																																									
Common	Arthralgia																																								
<i>General disorders and administration site conditions</i>																																									
Common	Fatigue																																								
Common	Influenza like illness																																								
Common	Injection site reactions ^b																																								

Informations résumées_Français

Nom du médicament	HEPCLUDEX 2 mg poudre pour solution injectable
Nom de la substance active	bulévirtide.

<p>Indication et conditions d'utilisation</p>	<p>L'objectif de ce Programme médical d'urgence est de rendre le bulévirtide disponible pour un groupe de patients souffrant d'une infection chronique par le virus de l'hépatite delta (VHD), testés positifs pour la présence d'ARN du VHD dans le plasma (ou le sérum) et présentant une maladie hépatique compensée, qui pourraient, selon l'avis et le jugement clinique du médecin traitant, tirer bénéfice d'un traitement par le produit qui n'est pas encore commercialement disponible pour cette indication donnée.</p> <p>HEPCLUDEX 2 mg poudre pour solution injectable est destiné à l'injection sous-cutanée.</p>
<p>Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme</p>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Patients non éligibles pour participer à une étude clinique en cours réalisée avec le bulévirtide et/ou à une étude clinique en cours évaluant l'indication envisagée de ce programme. 2. Patients non éligibles pour le traitement ou ne pouvant pas être traités de manière satisfaisante par une autre thérapie commercialement disponible en Belgique ET remboursée pour l'indication concernée, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité. 3. Patients adultes, hommes ou femmes, capables de comprendre et de donner leur consentement éclairé par écrit. 4. Présence confirmée d'ARN du VHD dans le plasma (ou le sérum) pendant plus de six mois. 5. Patients présentant une cirrhose compensée : <ol style="list-style-type: none"> a. et un score de Child-Pugh de classe A : score 6 b. ou un score de Child-Pugh de classe A et des antécédents de décompensation antérieure <p>Critères d'exclusion :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Femmes enceintes ou qui allaitent. 2. Femmes en âge de procréer refusant d'utiliser une contraception hautement efficace pendant le traitement. 3. En cas d'hypersensibilité au bulévirtide ou à l'un des autres ingrédients (carbonate de sodium anhydre, hydrogénocarbonate de sodium, mannitol, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium). 4. Patients ayant une cirrhose décompensée (score de Child-Pugh de classe B ou C) ou patients présentant un score de Child Pugh égal à 5 (sans antécédents de décompensation antérieure). <p>Les patients doivent avoir été clairement et complètement informés par le médecin traitant et ils doivent avoir signé le formulaire de consentement éclairé avant le début du traitement.</p>

Durée	Le programme débutera après l'approbation par l'AFMPS et durera jusqu'à ce que le produit soit commercialement disponible en Belgique et/ou jusqu'à ce que Gilead Sciences Belgium SRL décide d'arrêter le programme. Lorsque le programme sera terminé, les patients inclus dans le programme devront passer à un traitement par le médicament commercialement disponible. si le médicament n'est pas commercialement disponible en Belgique, le demandeur continuera à fournir le médicament selon les modalités du programme terminé, sauf si l'autorité compétente en a décidé autrement pour des raisons scientifiques.																						
Conditions de distribution	Le médicament sera fourni au patient si les conditions suivantes sont remplies : <ul style="list-style-type: none"> - Le médecin traitant vérifiera les études cliniques en cours qui pourraient convenir aux patients et vérifiera les critères d'inclusion/d'exclusion du programme. - La demande motivée (respect de la définition de besoin médical non satisfait) pour une fourniture individuelle du bulévirtide au patient sera envoyée par le médecin traitant au médecin responsable (par écrit ou par voie électronique). - Le médecin responsable vérifiera les critères d'inclusion/d'exclusion et la demande motivée introduite par le médecin traitant pour enrôler ce patient. Cette évaluation se fera dans les 24 à 72 heures. - Le médecin responsable enverra son accord au responsable du programme ou à son délégué. Dans ce cas, le Service clientèle de Gilead Sciences SRL en sera informé et le médicament sera fourni à la pharmacie de l'hôpital dans les 24 à 72 heures. 																						
Responsable	Gilead Sciences Belgium BV Park Lane Culliganlaan 2D 1831 Diegem +32 (0)2 401 3585																						
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	Tous les composants utilisés/déchets doivent être manipulés selon la réglementation en vigueur. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.																						
Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves	<p>Les effets indésirables fréquents et très fréquents sont indiqués dans la liste ci-dessous par classe de systèmes d'organes et par fréquence absolue. Les fréquences sont définies de la manière suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100, <1/10$).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fréquence</th> <th>Effets indésirables</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"><i>Affections hématologiques et du système lymphatique</i></td> </tr> <tr> <td>Fréquent</td> <td>Éosinophilie</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><i>Affections du système immunitaire</i></td> </tr> <tr> <td>Peu fréquent</td> <td>Hypersensibilité, incluant réaction anaphylactique^a</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><i>Affections du système nerveux</i></td> </tr> <tr> <td>Très fréquent</td> <td>Céphalées</td> </tr> <tr> <td>Fréquent</td> <td>Étourdissements</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><i>Affections gastro-intestinales</i></td> </tr> <tr> <td>Fréquent</td> <td>Nausées</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><i>Affections hépatobiliaires</i></td> </tr> </tbody> </table>	Fréquence	Effets indésirables	<i>Affections hématologiques et du système lymphatique</i>		Fréquent	Éosinophilie	<i>Affections du système immunitaire</i>		Peu fréquent	Hypersensibilité, incluant réaction anaphylactique ^a	<i>Affections du système nerveux</i>		Très fréquent	Céphalées	Fréquent	Étourdissements	<i>Affections gastro-intestinales</i>		Fréquent	Nausées	<i>Affections hépatobiliaires</i>	
Fréquence	Effets indésirables																						
<i>Affections hématologiques et du système lymphatique</i>																							
Fréquent	Éosinophilie																						
<i>Affections du système immunitaire</i>																							
Peu fréquent	Hypersensibilité, incluant réaction anaphylactique ^a																						
<i>Affections du système nerveux</i>																							
Très fréquent	Céphalées																						
Fréquent	Étourdissements																						
<i>Affections gastro-intestinales</i>																							
Fréquent	Nausées																						
<i>Affections hépatobiliaires</i>																							

	Très fréquent	Augmentation des taux de sels biliaires totaux
	<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	
	Fréquent	Prurit
	<i>Affections musculosquelettiques et systémiques</i>	
	Fréquent	Arthralgies
	<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	
	Fréquent	Fatigue
	Fréquent	Maladie pseudo-grippale
	Fréquent	Réactions au site d'injection ^b
	<p>a Effet indésirable identifié dans le cadre de la pharmacovigilance depuis la commercialisation</p> <p>b Incluant un érythème au site d'injection, une réaction au site d'injection, une douleur au site d'injection, une induration au site d'injection, une éruption cutanée au site d'injection, un hématome au site d'injection, un prurit au site d'injection et une dermatite au site d'injection</p>	

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	HEPCLUDEX 2 mg poeder voor oplossing voor injectie
Naam actieve substantie	bulevirtide.
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Het doel van dit programma voor medische noodzaak is om bulevirtide ter beschikking te stellen aan een groep van plasma- (of serum-) HDV-RNA-positieve patiënten met een chronische infectie met het hepatitis delta-virus (HDV) en met gecompenseerde leverziekte en die, naar het (klinische) oordeel van de behandelend arts, baat zouden hebben bij een behandeling met het product dat voor die bepaalde indicatie nog niet in de handel verkrijgbaar is.</p> <p>HEPCLUDEX 2 mg poeder voor oplossing voor injectie is bestemd voor subcutane injectie.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>Inclusiecriteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinisch onderzoek met bulevirtide en/of een klinisch onderzoek naar de bedoelde indicatie van dit programma. 2. De patiënt komt niet in aanmerking voor behandeling of kan niet op bevredigende wijze worden behandeld met een alternatieve therapie die in België in de handel verkrijgbaar is EN wordt terugbetaald voor de betreffende aandoening, in overeenstemming met de klinische richtlijnen, vanwege problemen met de werkzaamheid en/of de veiligheid. 3. Volwassen vrouwelijke of mannelijke patiënten die in staat zijn de geïnformeerde toestemming te begrijpen en geïnformeerde toestemming schriftelijk kunnen geven. 4. Bevestigde aanwezigheid van HDV-RNA in plasma (of serum) gedurende meer dan zes maanden. 5. Patiënten met gecompenseerde cirrose: <ol style="list-style-type: none"> a. en Child-Pugh-score A: score 6 b. of Child-Pugh-score A en een voorgeschiedenis van eerdere decompensatie <p>Exclusiecriteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven. 2. Vrouwen die zwanger kunnen worden en die niet bereid zijn uitermate effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling. 3. In geval van overgevoeligheid voor bulevirtide of voor een van de hulpstoffen ervan (watervrij natriumcarbonaat, natriumwaterstofcarbonaat, mannitol, zoutzuur, natriumhydroxide). 4. Patiënten met gedecompenseerde cirrose (Child-Pugh-score klasse B of C) of patiënten met Child-Pugh-score 5 (zonder een voorgeschiedenis van eerdere decompensatie). <p>Patiënten moeten duidelijk en volledig zijn geïnformeerd door de behandelend arts en moeten het formulier voor geïnformeerde toestemming hebben ondertekend voordat de behandeling start.</p>

Looptijd	<p>Het programma start nadat het FAGG goedkeuring heeft gegeven en duurt totdat het product in de handel verkrijgbaar zal zijn in België en/of wanneer Gilead Sciences Belgium BV beslist om te stoppen met het programma.</p> <p>Wanneer het programma eindigt, moeten patiënten die in het programma zijn opgenomen, overschakelen op het in de handel verkrijgbare geneesmiddel. Als het geneesmiddel niet in de handel verkrijgbaar is in België, blijft de aanvrager het geneesmiddel leveren in overeenstemming met de modaliteiten van het gesloten programma, tenzij de bevoegde instantie om wetenschappelijke redenen een andere beslissing heeft genomen.</p>
Distributievoorwaarden	<p>De medicatie wordt aan de patiënt geleverd als aan de volgende voorwaarden is voldaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De behandelend arts zal controleren of lopende klinische onderzoeken geschikt zouden kunnen zijn voor de patiënten en zal de inclusie-/exclusiecriteria van het programma controleren. - Het gemotiveerde verzoek (overeenkomstig de definitie van onbeantwoorde medische noodzaak) door de behandelend arts voor levering van bulevirtide voor een specifieke patiënt, wordt (schriftelijk of elektronisch) verstuurd naar de verantwoordelijke arts. - De verantwoordelijke arts zal de inclusie-/exclusiecriteria en de motivering van de behandelend arts controleren om die specifieke patiënt op te nemen. De controle zal binnen 24-72 uur plaatsvinden. <ul style="list-style-type: none"> • De verantwoordelijke arts zal zijn/haar toestemming sturen naar de verantwoordelijke van het programma of aan de daartoe aangestelde persoon. Ook in dat geval wordt de klantendienst van Gilead Sciences BV geïnformeerd en zal de medicatie binnen 24-72 uur aan de apotheek van het ziekenhuis worden geleverd.
Verantwoordelijke	<p>Gilead Sciences Belgium BV Park Lane, Culliganlaan 2D 1831 Diegem +32 (0)2 401 3585</p>
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	<p>Alle gebruikte componenten/afvalmaterialen moeten volgens de geldende voorschriften worden behandeld. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.</p>

Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen	Vaak en zeer vaak voorkomende bijwerkingen zijn in de onderstaande lijst gerangschikt volgens systeem/orgaanklasse en absolute frequentie. De frequenties worden als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$).	
	Frequentie	Bijwerking
	<i>Bloed- en lymfestelselaandoeningen</i>	
	Vaak	Eosinofilie
	<i>Immuunsysteemaandoeningen</i>	
	Soms	Overgevoeligheid, inclusief anafylactische reactie ^a
	<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	
	Zeer vaak	Hoofdpijn
	Vaak	Duizeligheid
	<i>Maagdarmstelselaandoeningen</i>	
	Vaak	Misselijkheid
	<i>Lever- en galaandoeningen</i>	
	Zeer vaak	Toename van totale hoeveelheid galzouten
	<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i>	
	Vaak	Pruritus
	<i>Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen</i>	
	Vaak	Artralgie
	<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>	
	Vaak	Vermoeidheid
	Vaak	Influenza-achtige ziekte
Vaak	Injectieplaatsreacties ^b	
^a Bijwerking geïdentificeerd via postmarketingbewaking ^b Omvat injectieplaatserytheem, injectieplaatsreactie, injectieplaatspijn, injectieplaatsverharding, injectieplaatsrash, injectieplaatshematoom, injectieplaatspruritus en injectieplaatsdermatitis		