

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Maviret 100 mg/40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία glecaprevir/pibrentasvir

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Maviret και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Maviret
3. Πώς να πάρετε το Maviret
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Maviret
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Maviret και ποια είναι η χρήση του

Το Maviret είναι ένα αντιϊκό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 3 ετών και άνω με μακροχρόνια («χρόνια») ηπατίτιδα C (μολυσματική νόσος που προσβάλλει το ήπαρ και προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας C). Το Maviret περιέχει τις δραστικές ουσίες glecaprevir και pibrentasvir.

Το Maviret δρα σταματώντας τον πολλαπλασιασμό του ιού της ηπατίτιδας C και την επιμόλυνση νέων κυττάρων. Αυτό επιτρέπει την εξάλειψη της λοίμωξης από το σώμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Maviret

Μην πάρετε το Maviret σε περίπτωση:

- αλλεργίας στα glecaprevir, pibrentasvir ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- που έχετε άλλα σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ, εκτός από ηπατίτιδα C.
- που παίρνετε τα ακόλουθα φάρμακα:
 - αταζαναβίρη (για τη θεραπεία της λοίμωξης HIV)
 - ατορβαστατίνη ή σιμβαστατίνη (για τη μείωση της χοληστερόλης στο αίμα)
 - καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη, πριμιδόνη (συνήθως χρησιμοποιείται για την επιληψία)
 - dabigatran etexilate (για την πρόληψη θρόμβων του αίματος)
 - φάρμακα που περιέχουν αιθινυλοιστραδιόλη (όπως φάρμακα αντισύλληψης, συμπεριλαμβανομένων των κολπικών δακτυλίων, των διαδερμικών επιθεμάτων και των δισκίων)
 - ριφαμπικίνη (για τη θεραπεία λοιμώξεων).
 - Το St. John's wort (*Hypericum perforatum* - βαλσαμόχορτο) (βότανο που χρησιμοποιείται για ήπια κατάθλιψη).

Μην πάρετε το Maviret εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Maviret.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Συζητήστε με τον γιατρό σας εάν έχετε τα ακόλουθα, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας εξετάσει πιο προσεκτικά:

- άλλα προβλήματα με το ήπαρ, εκτός από την ηπατίτιδα C
- υπάρχουσα ή προϋπάρχουσα λοίμωξη με τον ιό της ηπατίτιδας B
- πάσχετε από διαβήτη. Ενδέχεται να απαιτείται στενότερη παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματος ή/και προσαρμογή της αντιδιαβητικής αγωγής μετά την έναρξη λήψης Maviret. Ορισμένοι διαβητικοί ασθενείς έχουν εμφανίσει χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (υπογλυκαιμία) μετά την έναρξη της θεραπείας με φάρμακα όπως το Maviret.

Εξετάσεις αίματος

Ο γιατρός σας θα εξετάσει το αίμα σας πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία με το Maviret. Αυτό γίνεται έτσι ώστε ο γιατρός σας να μπορεί να αποφασίσει εάν:

- πρέπει να πάρετε το Maviret και για πόσο χρονικό διάστημα
- η θεραπεία σας έχει λειτουργήσει και δεν έχετε πλέον τον ιό της ηπατίτιδας C.

Παιδιά

Μην χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών ή βάρους κάτω των 12 kg.. Η χρήση του Maviret σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών ή βάρους κάτω των 12 kg δεν έχει ακόμα μελετηθεί.

Άλλα φάρμακα και Maviret

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Maviret, εάν παίρνετε κάποιο από τα φάρμακα του παρακάτω πίνακα. Ο γιατρός μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση αυτών των φαρμάκων.

Φάρμακα για τα οποία πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Maviret	
Φάρμακο	Σκοπός χρήσης του φαρμάκου
κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους	για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος
δαρουναβίρη, εφαβιρένζη, λοπιναβίρη, ριτοναβίρη	για τη λοίμωξη HIV
διγοξίνη	για καρδιακά προβλήματα
φλουβαστατίνη, λοβαστατίνη, πιταβαστατίνη, πραβαστατίνη, ροσουβαστατίνη	για την ελάττωση της χοληστερόλης στο αίμα
βαρφαρίνη και άλλα παρόμοια φάρμακα*	για την πρόληψη θρόμβων του αίματος

* Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αυξήσει τη συχνότητα των εξετάσεων αίματός σας για να ελέγχει την πήξη του αίματος σας.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή δεν είστε βέβαιος), επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Maviret.

Κύηση και αντισύλληψη

Οι επιδράσεις του Maviret κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν είναι γνωστές. Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, καθώς η χρήση του Maviret κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν συνιστάται. Τα αντισυλληπτικά φάρμακα που περιέχουν αιθινυλοιστραδιόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το Maviret.

Θηλασμός

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το Maviret εάν θηλάζετε. Δεν είναι γνωστό αν οι δύο ουσίες του Maviret περνούν στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Maviret δεν πρέπει να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων.

Το Maviret περιέχει λακτόζη

Εάν ο γιατρός σας σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Maviret περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Maviret

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο καιρό πρέπει να πάρετε το Maviret.

Τα δισκία Maviret προορίζονται για ενήλικες, παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω ή παιδιά που ζυγίζουν 45 kg ή περισσότερο. Τα επικαλυμμένα κοκκία Maviret προορίζονται για παιδιά ηλικίας 3 ετών έως κάτω των 12 ετών που ζυγίζουν 12 kg έως κάτω των 45 kg.

Πόσο πρέπει να πάρετε

Η συνιστώμενη δόση σε ενήλικες, παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω ή παιδιά που ζυγίζουν τουλάχιστον 45 kg είναι τρία δισκία Maviret 100 mg /40 mg μαζί, μία φορά την ημέρα.

Τρία δισκία σε μία κυψέλη είναι η ημερήσια δόση.

Πώς να το πάρετε

- Πάρτε τα δισκία μαζί με τροφή.
- Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα.
- Μη μασάτε, συνθλίβετε ή σπάτε τα δισκία, καθώς μπορεί να επηρεάσει το ποσό του Maviret στο αίμα σας.

Εάν κάνετε έμετο αφού πάρετε το Maviret, μπορεί να επηρεαστεί η ποσότητα του Maviret στο αίμα σας. Αυτό μπορεί να κάνει το Maviret να δρα λιγότερο καλά.

- Εάν κάνετε έμετο σε **λιγότερο από 3 ώρες** αφού πάρετε το Maviret, πάρτε άλλη μια δόση.
- Εάν κάνετε έμετο σε **περισσότερο από 3 ώρες** αφού πάρετε το Maviret, δεν χρειάζεται να πάρετε άλλη δόση μέχρι την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Maviret από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή μεταβείτε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο. Να έχετε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου, ώστε να μπορέσετε να δείξετε στο γιατρό τι έχετε πάρει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Maviret

Είναι σημαντικό να μην παραλείψετε μια δόση αυτού του φαρμάκου.

Εάν παραλείψετε μια δόση, υπολογίστε πόσος χρόνος πέρασε από που πήρατε για τελευταία φορά το Maviret:

- Εάν το παρατηρήσετε **εντός 18 ωρών** από την ώρα που παίρνετε συνήθως το Maviret, πάρτε τη δόση το συντομότερο δυνατόν. Στη συνέχεια, πάρτε την επόμενη δόση στη συνήθη ώρα σας.

- Εάν το παρατηρήσετε **18 ή περισσότερες ώρες** μετά την ώρα που παίρνετε συνήθως το Maviret, περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση στη συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε ένα δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- ισχυρό αίσθημα κόπωσης (κόπωση)
- πονοκέφαλος

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- διάρροια
- αίσθημα αδυναμίας ή έλλειψης ενέργειας (εξασθένιση)
- αύξηση της ηπατικής λειτουργίας (χολερυθρίνη) σε εργαστηριακό έλεγχο

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, του φάρυγγα, της κοιλιάς, των χεριών ή των ποδιών

Μη γνωστές: δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- κνησμός

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475, Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Maviret

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ και στην κυψέλη μετά το EXP.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Maviret

- Οι δραστικές ουσίες είναι το glecaprevir και το pibrentasvir. Κάθε δισκίο περιέχει 100 mg glecaprevir και 40 mg pibrentasvir.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - Πυρήνας δισκίου: κροσποβιδόνη (Τύπου K 28), Βιταμίνη E πολυαιθυλενογλυκόλη ηλεκτρική, κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, προπυλενογλυκόλη μονοκαπρυλικού οξέος (Τύπου II), νατριούχος καρμελλόζη διασταυρούμενη, στεατυλοφουμαρικό νάτριο
 - Επικάλυψη δισκίου με λεπτό υμένιο: υπρομελλόζη (E464), μονοϋδρική λακτόζη, διοξείδιο τιτανίου, πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, ερυθρό οξείδιο σιδήρου (E172).

Το Maviret περιέχει λακτόζη και νάτριο. Βλέπε παράγραφο 2.

Εμφάνιση του Maviret και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Maviret είναι ροζ, επιμήκη, κυρτά και στις δύο πλευρές (αμφίκυρτα), επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκία) διαστάσεων 18,8 mm x 10,0 mm και χαραγμένα με την ένδειξη «NXT» στη μία πλευρά.

Τα δισκία Maviret συσκευάζονται σε κυψέλες αλουμινίου, με κάθε μια να περιέχει 3 δισκία. Το Maviret διατίθεται σε συσκευασία των 84 δισκίων, που αποτελείται από 4 κουτιά, το καθένα από τα οποία περιέχει 21 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμανία

Παρασκευαστής

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Τηλ: +30 214 4165 555

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: +357 22 34 74 40

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 05/2022

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Για να ακούσετε ή να ζητήσετε ένα αντίγραφο αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης σε μεγάλη εκτύπωση ή ηχογραφημένο, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας.