

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Maviret 100 mg/40 mg tabletki powlekane glekaprewir/pibrentaswir

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Maviret i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Maviret
3. Jak przyjmować lek Maviret
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Maviret
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Maviret i w jakim celu się go stosuje

Maviret jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w leczeniu dorosłych i dzieci (w wieku 3 lat i starszych) z długotrwałym (przewlekłym) zapaleniem wątroby typu C. Jest to choroba zakaźna, która atakuje wątrobę, wywołana przez wirus zapalenia wątroby typu C. Maviret zawiera substancje czynne glekaprewir i pibrentaswir.

Maviret hamuje namnażanie się wirusa zapalenia wątroby typu C i zakażanie tym wirusem nowych komórek. Pozwala to na eliminację wirusa z organizmu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Maviret

Kiedy nie przyjmować leku Maviret:

- jeśli pacjent ma uczulenie na glekaprewir, pibrentaswir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia wątroby, inne niż wirusowe zapalenie wątroby typu C.
- jeśli pacjent przyjmuje leki wymienione poniżej:
 - atazanawir (na zakażenie HIV)
 - atorwastatyna lub symwastatyna (w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi)
 - karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, prymidon (zazwyczaj stosowane w padaczce)
 - eteksylan dabigatranu (w celu zapobiegania zakrzepom krwi)
 - leki zawierające etynyloestradiol (takie jak środki antykoncepcyjne, w tym pierścienie dopochwowe i tabletki)
 - ryfampicyna (na zakażenia)
 - dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*) (preparat roślinny stosowany w łagodnej depresji).

Nie stosować leku Maviret, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta. W razie jakichkolwiek wątpliwości przed rozpoczęciem stosowania leku Maviret należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Maviret należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma inną chorobę wątroby niż wirusowe zapalenie wątroby typu C,
 - aktualnie lub wcześniej miał zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B, ponieważ lekarz może uważać za wskazane dokładniejsze monitorowanie stanu zdrowia pacjenta,
 - choruje na cukrzycę. Po rozpoczęciu stosowania leku Maviret może być konieczne dokładniejsze kontrolowanie stężenia glukozy we krwi i (lub) dostosowanie sposobu leczenia cukrzycy.
- U niektórych pacjentów z cukrzycą po rozpoczęciu leczenia takimi lekami, jak Maviret wystąpiło zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia).

Badania krwi

Lekarz zleci badania krwi przed rozpoczęciem, w czasie i po zakończeniu stosowania leku Maviret. Są one wykonywane, aby lekarz mógł:

- podjąć decyzję, czy pacjent powinien przyjmować lek Maviret i jak długo,
- stwierdzić, czy leczenie jest skuteczne i czy u pacjenta nie występuje już wirus zapalenia wątroby typu C.

Dzieci

Nie podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 3 lat lub o masie ciała mniejszej niż 12 kg. Nie badano dotąd stosowania leku Maviret u dzieci w wieku poniżej 3 lat lub o masie ciała mniejszej niż 12 kg.

Lek Maviret a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Maviret, **należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie**, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z leków wymienionych w tabeli poniżej. Może być potrzebna zmiana ich dawki.

Leki, o których należy koniecznie powiedzieć lekarzowi przed rozpoczęciem przyjmowania leku Maviret	
Lek	Cel stosowania leku
cyklosporyna, takrolimus	hamowanie układu odpornościowego
darunawir, efawirenz, lopinawir, rytonawir	zakażenie HIV
digoksyna	choroby serca
fluwastatyna, lowastatyna, pitawastatyna, prawastatyna, rozuwastatyna	zmniejszenie stężenia cholesterolu we krwi
warfaryna i inne podobne leki*	zapobieganie powstawaniu zakrzepów krwi

* Lekarz może częściej zlecać pacjentowi badania krwi, aby sprawdzić czy krzepliwość krwi jest prawidłowa.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewny), należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie przed przyjęciem leku Maviret.

Ciąża i antykoncepcja

Skutki stosowania leku Maviret w czasie ciąży nie są znane. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku, ponieważ nie zaleca się stosowania leku Maviret w okresie ciąży. Środków antykoncepcyjnych, które zawierają etynyloestradiol, nie wolno stosować podczas przyjmowania leku Maviret.

Karmienie piersią

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Maviret, należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi piersią. Nie wiadomo, czy dwie substancje czynne leku Maviret przenikają do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Maviret nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub używania narzędzi, lub obsługiwanie maszyn.

Maviret zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak przyjmować lek Maviret

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz poinformuje pacjenta jak długo powinien przyjmować lek Maviret. Maviret, tabletki jest przeznaczony dla dorosłych, dzieci w wieku 12 lat i starszych lub dzieci o masie ciała 45 kg lub większej. Maviret, granulat powlekany jest przeznaczony dla dzieci w wieku od 3 lat do poniżej 12 lat i o masie ciała od 12 kg do mniej niż 45 kg.

Ile leku należy przyjmować

Zalecana dawka u dorosłych, dzieci w wieku 12 lat i starszych lub dzieci o masie ciała co najmniej 45 kg to trzy tabletki leku Maviret 100 mg/40 mg, przyjmowane jednocześnie, raz na dobę. Trzy tabletki w jednym blisterze stanowią dawkę dobową.

Jak przyjmować lek

- Tabletki należy przyjmować z jedzeniem.
- Tabletki połykać w całości.
- Nie należy rozgryzać, kruszyć ani dzielić tabletek, ponieważ może to wpływać na ilość leku Maviret we krwi.

Jeśli po przyjęciu leku Maviret u pacjenta wystąpią wymioty, może to wpłynąć na ilość leku Maviret we krwi i powodować zmniejszenie skuteczności leku Maviret.

- Jeśli wymioty wystąpią **wcześniej niż 3 godziny** po przyjęciu leku Maviret, należy przyjąć jeszcze jedną dawkę.
- Jeśli wymioty wystąpią **później niż 3 godziny** po przyjęciu leku Maviret, nie ma potrzeby przyjmowania jeszcze jednej dawki przed przyjęciem kolejnej dawki o zwykłej porze.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Maviret

Jeśli pacjent przyjmie przypadkowo więcej niż zalecaną dawkę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby pokazać lekarzowi, co zostało przyjęte.

Pominięcie przyjęcia leku Maviret

Ważne jest, aby nie pomijać żadnej dawki tego leku.

Jeśli pacjent pominie dawkę, należy ustalić ile czasu upłynęło od ustalonej pory, w której powinien przyjąć dawkę leku Maviret:

- Jeśli pacjent stwierdzi, że od zwykłej pory przyjęcia leku Maviret upłynęło **nie więcej niż 18 godzin**, należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę leku. Następnie przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.
- Jeśli pacjent stwierdzi, że od zwykłej pory przyjęcia leku Maviret upłynęło **18 lub więcej godzin**, należy poczekać i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch dawek w zbyt małym odstępie czasu).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy o tym powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie.

Bardzo często: występuje u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- uczucie dużego zmęczenia
- ból głowy

Często: występuje u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- nudności
- biegunka
- uczucie osłabienia lub braku energii (astenia)

Niezbyt często: występuje u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, brzucha, rąk lub nóg

Częstość nieznaną: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- świąd

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Maviret

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Maviret

- Substancjami czynnymi leku są glekaprewir i pibrentaswir. Każda tabletkę zawiera 100 mg glekaprewiru i 40 mg pibrentaswiru.
- Pozostałe składniki to:
 - rdzeń tabletki: kopowidon (typ K 28), witaminy E makrogolobursztynian, krzemionka koloidalna bezwodna, glikolu propylenowego monokaprylan (typ II), kroskarmeloza sodowa, sodu stearylofumarany.
 - otoczka tabletki: hypromeloza (E464), laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek, makrogol 3350, żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Maviret i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Maviret są różowe, podłużne, wypukłe po obu stronach, powlekane, o wymiarach 18,8 mm x 10,0 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „NXT” po jednej stronie.

Tabletki leku Maviret są pakowane w blistry foliowe zawierające 3 tabletki każdy. Lek Maviret jest dostępny w opakowaniach zawierających 84 tabletki (4 pudełka tekturowe po 21 tabletek powlekanych każde).

Podmiot odpowiedzialny

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Niemcy

Wytwórca

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Niemcy

AbbVie Logistics B.V
Zuiderzeelaan 53
8017 JV Zwolle
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВи ЕООД
Тел.: +359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

France

AbbVie
Tél: +33 (0)1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel.: +36 1 455 8600

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

United Kingdom (Northern Ireland)
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2021

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

By wysłuchać lub otrzymać kopię tej ulotki <w systemie Braila>, <wydrukowanej dużą czcionką> lub <jej wersję audio>, należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Maviret 50 mg/20 mg granulat powlekany, w saszetce glekaprewir/pibrentaswir

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły u dziecka po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla dziecka.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza dziecka lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonemu dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Maviret i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem u dziecka leku Maviret
3. Jak przyjmować lek Maviret
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Maviret
6. Zawartość opakowania i inne informacje
7. Instrukcja użycia leku

1. Co to jest lek Maviret i w jakim celu się go stosuje

Maviret jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w leczeniu dzieci w wieku 3 lat i starszych z długotrwałym (przewlekłym) zapaleniem wątroby typu C. Jest to choroba zakaźna, która atakuje wątrobę, wywołana przez wirus zapalenia wątroby typu C. Maviret zawiera substancje czynne glekaprewir i pibrentaswir.

Maviret hamuje namnażanie się wirusa zapalenia wątroby typu C i zakażanie tym wirusem nowych komórek. Pozwala to na eliminację wirusa z organizmu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem u dziecka leku Maviret

Kiedy nie podawać leku Maviret:

- jeśli dziecko ma uczulenie na glekaprewir, pibrentaswir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli dziecko ma ciężkie zaburzenia wątroby inne niż wirusowe zapalenie wątroby typu C;
- jeśli dziecko przyjmuje leki wymienione poniżej:
 - atazanawir (na zakażenie HIV)
 - atorwastatyna lub symwastatyna (w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi)
 - karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, prymidon (zazwyczaj stosowane w padaczce)
 - eteksylan dabigatranu (w celu zapobiegania zakrzepom krwi)
 - leki zawierające etynyloestradiol (takie jak środki antykoncepcyjne, w tym pierścienie dopochwowe i tabletki)
 - ryfampicyna (na zakażenia)

- dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*) (preparat roślinny stosowany w łagodnej depresji).

Nie podawać dziecku leku Maviret, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy dziecka. W razie jakichkolwiek wątpliwości przed rozpoczęciem podawania dziecku leku Maviret należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem podawania dziecku leku Maviret należy omówić to z jego lekarzem lub farmaceutą, jeśli dziecko:

- ma inną chorobę wątroby niż wirusowe zapalenie wątroby typu C,
- aktualnie lub wcześniej miał zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B, ponieważ lekarz może uważać za wskazane dokładniejsze monitorowanie stanu zdrowia pacjenta,
- choruje na cukrzycę. Po rozpoczęciu stosowania leku Maviret może być konieczne dokładniejsze kontrolowanie stężenia glukozy we krwi i (lub) dostosowanie sposobu leczenia cukrzycy u dziecka. U niektórych pacjentów z cukrzycą po rozpoczęciu leczenia takimi lekami, jak Maviret wystąpiło zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia).

Badania krwi

Lekarz dziecka zleci badania krwi przed rozpoczęciem, w czasie i po zakończeniu stosowania leku Maviret. Są one wykonywane, aby lekarz mógł:

- podjąć decyzję, czy dziecko powinno przyjmować lek Maviret i jak długo.
- stwierdzić, czy leczenie jest skuteczne i czy u dziecka nie występuje już wirus zapalenia wątroby typu C.

Dzieci w wieku poniżej 3 lat

Nie podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 3 lat ani dzieciom o masie ciała poniżej 12 kg. Nie badano dotychczas stosowania leku Maviret u dzieci w wieku poniżej 3 lat ani o masie ciała poniżej 12 kg.

Lek Maviret a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje się podawać dziecku.

Przed rozpoczęciem podawania dziecku leku Maviret **należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie**, jeśli dziecko przyjmuje którykolwiek z leków wymienionych w tabeli poniżej. Może być potrzebna zmiana dawki tych leków przez lekarza.

Leki, o których należy koniecznie powiedzieć lekarzowi przed rozpoczęciem podawania dziecku leku Maviret	
Lek	Cel stosowania leku
cyklosporyna, takrolimus	hamowanie układu odpornościowego
darunawir, efawirenz, lopinawir, rytonawir	zakażenie HIV
digoksyna	choroby serca
fluwastatyna, lowastatyna, pitawastatyna, prawastatyna, rozuwastatyna	zmniejszenie stężenia cholesterolu we krwi
warfaryna i inne podobne leki*	zapobieganie powstawaniu zakrzepów krwi

*Lekarz może częściej zlecać badania krwi, aby sprawdzić czy krzepliwość krwi u dziecka jest prawidłowa.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy dziecka (lub rodzic nie jest tego pewny), należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie przed podaniem dziecku leku Maviret.

Maviret zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u dziecka nietolerancję niektórych cukrów, rodzic powinien skontaktować się z lekarzem przed podaniem tego leku dziecku.

Lek Maviret zawiera glikol propylenowy

Lek Maviret zawiera 4 mg glikolu propylenowego w każdej saszetce.

Lek Maviret zawiera sól

Lek Maviret zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej saszetce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Maviret

Ten lek należy zawsze podawać dziecku zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Maviret granulaty powlekane jest przeznaczony dla dzieci w wieku od 3 lat do poniżej 12 lat o masie ciała od 12 kg do mniej niż 45 kg. Maviret, tabletki jest przeznaczony dla dorosłych, dzieci w wieku 12 lat i starszych lub dzieci o masie ciała 45 kg lub większej.

Lekarz poinformuje rodzica, jak długo dziecko powinno przyjmować lek Maviret.

Ile leku należy przyjmować

Zalecana dawka u dzieci w wieku od 3 do poniżej 12 lat zależy od masy ciała, zgodnie z informacjami zamieszczonymi w tabeli poniżej.

Masa ciała dziecka (kg)	Liczba saszetek raz na dobę
Od 12 do mniej niż 20 kg	3 saszetki
Od 20 do mniej niż 30 kg	4 saszetki
Od 30 do mniej niż 45 kg	5 saszetek

W przypadku dzieci o masie ciała 45 kg lub większej należy omówić z lekarzem podawanie leku Maviret w postaci tabletek.

Jak przyjmować lek Maviret

- Lek Maviret należy podawać raz na dobę bezpośrednio przed spożyciem albo bezpośrednio po spożyciu przekąski lub posiłku.
- Należy wymieszać cały granulaty zawarty w saszetce z niewielką ilością zalecanego pokarmu i połączyć (lista zalecanych pokarmów znajduje się w Instrukcji użycia).
- Nie podawać leku Maviret w postaci granulatu przez zgłębnik żywieniowy.

Jeśli po przyjęciu leku Maviret u dziecka wystąpią wymioty, może to wpłynąć na ilość leku Maviret we krwi i powodować zmniejszenie skuteczności leku Maviret.

- Jeśli wymioty wystąpią **wcześniej niż 3 godziny** po przyjęciu leku Maviret, należy podać jeszcze jedną dawkę.
- Jeśli wymioty wystąpią **później niż 3 godziny** po przyjęciu leku Maviret, nie ma potrzeby podawania jeszcze jednej dawki przed przyjęciem kolejnej dawki o zwykłej porze.

Przyjęcie przez dziecko większej niż zalecana dawki leku Maviret

Jeśli pacjent przyjmie przypadkowo więcej niż zalecaną dawkę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby pokazać lekarzowi, jaki lek przyjęło dziecko.

Pominięcie podania leku Maviret

Ważne jest, aby nie pomijać żadnej dawki tego leku.

Jeśli dziecko pominie dawkę, należy ustalić, ile czasu upłynęło od ustalonej pory, w której powinno ono przyjąć dawkę leku Maviret:

- Jeśli rodzic stwierdzi, że od zwykłej pory przyjęcia leku Maviret przez dziecko upłynęło **nie więcej niż 18 godzin**, należy jak najszybciej podać dawkę leku. Następnie należy podać kolejną dawkę o zwykłej porze.
- Jeśli rodzic stwierdzi, że od zwykłej pory przyjęcia leku Maviret przez dziecko upłynęło **18 lub więcej godzin**, należy poczekać i podać kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy podawać dawki podwójnej (dwóch dawek w zbyt małym odstępie czasu).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty dziecka.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli rodzic zauważy u dziecka jakiegokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy o tym powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie.

Bardzo często: występuje u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- uczucie dużego zmęczenia
- ból głowy

Często: występuje u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- nudności
- biegunka
- uczucie osłabienia lub braku energii (astenia)

Niezbyt często: występuje u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, brzucha, rąk lub nóg

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- świąd

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Maviret

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce po: EXP.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Maviret

- Substancjami czynnymi leku są glekaprewir i pibrentaswir. Każda saszetka zawiera 50 mg glekaprewiru i 20 mg pibrentaswiru.
- Pozostałe składniki to:
- kopowidon, tokofersolan, glikolu propylenowego monokaprylan, krzemionka koloidalna, kroskarmeloza sodowa (wyłącznie w granulkach zawierających glekaprewir), sodu stearylofumarany, hypromeloza (E464), laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek, makrogol, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Maviret i co zawiera opakowanie

Lek Maviret w postaci granulatu powlekanego jest dostarczany w saszetkach foliowych z poliestru/aluminium/polietylenu w pudełkach tekturowych. Każde pudełko tekturowe zawiera 60 saszetek. Każda saszetka zawiera różowe i żółte granulki.

Podmiot odpowiedzialny

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Niemcy

Wytwórca

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina, km 52 SNC
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВИ ЕООД
Тел.: +359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel.: +36 1 455 8600

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

France

AbbVie
Tél: +33 (0)1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2021

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

By wysłuchać lub otrzymać kopię tej ulotki <w systemie Braille'a>, <wydrukowanej dużą czcionką> lub <jej wersję audio>, należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

7. Instrukcja użycia leku

Przed zastosowaniem leku Maviret w postaci granulatu w saszetkach należy zapoznać się z całą treścią punktu 7.

Krok 1. Pobrać liczbę saszetek zgodnie z zaleceniami lekarza dziecka.

Masa ciała dziecka (kg)	Liczba saszetek raz na dobę	Ilość pokarmu (przybliżona)
Od 12 do mniej niż 20 kg	3 saszetki	Okolo 1–2 łyżeczki do herbaty (5–10 ml) jednego z zalecanych pokarmów wymienionych w kroku 2
Od 20 do mniej niż 30 kg	4 saszetki	
Od 30 do mniej niż 45 kg	5 saszetek	

W przypadku dzieci o masie ciała 45 kg lub większej należy omówić z lekarzem podawanie leku Maviret w postaci tabletek.

Nie podawać więcej niż pięć saszetek.

Krok 2. Wybrać odpowiedni pokarm do wymieszania z lekiem Maviret w postaci granulatu

Odpowiedni pokarm powinien kleić się do łyżki. Powinien on być miękki, o małej zawartości wody, i możliwy do połknięcia bez rozgryzania.

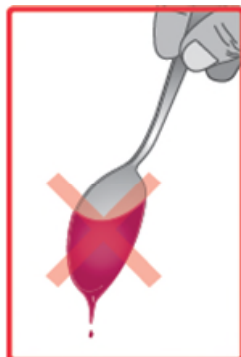


Przykładowe zalecane pokarmy:

- ✓ jogurt grecki,
- ✓ miękki ser/ser śmietankowy,
- ✓ masło orzechowe,
- ✓ krem czekoladowo-orzechowy,
- ✓ gęsty dżem,
- ✓ inny pokarm klejący się do łyżki.

Uwaga: oprócz pokarmu używanego do wymieszania z granuletem lek Maviret należy przyjmować podczas posiłku lub przekąski albo bezpośrednio po ich spożyciu. Pokarm używany do wymieszania z granuletem nie zastępuje posiłku ani przekąski, z którymi należy przyjmować lek Maviret.

Nie należy stosować pokarmów, które mogłyby spłynąć z łyżki, ponieważ może to spowodować szybkie rozpuszczenie leku, gorzki smak i mniejszą skuteczność. **Nie należy** stosować pokarmów, na które dziecko ma uczulenie.



Przykładowe pokarmy, których **nie należy** stosować:

- ✗ płyny albo pokarmy wodniste,
- ✗ mus jabłkowy,
- ✗ pokarmy albo płyny podgrzewane albo mrożone,
- ✗ chleb albo inne pokarmy wymagające rozgryzania,
- ✗ jogurt inny niż grecki,
- ✗ pokarmy dla niemowląt,

X pokarmy, które spływają z łyżki.

Aby uzyskać więcej informacji o odpowiednich pokarmach, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Krok 3. Zebrać materiały



Ułożyć na czystej powierzchni:

- pudełko zawierające saszetki,
- miękki pokarm,
- miskę służącą do mieszania,
- łyżeczkę do herbaty,
- nożyczki.



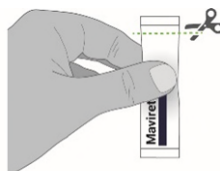
Krok 4. Odmierzyć pokarm

- Umieścić w misce niewielką ilość (1–2 łyżeczki do herbaty, czyli 5–10 ml) miękkiego pokarmu.
- Granulki znajdujące się w saszetce są bardzo małe, zatem umieszczenie w misce pokarmu w pierwszej kolejności pomoże zapobiec ich rozsypaniu.



Krok 5. Przygotować saszetkę

- Aby znaleźć górny koniec saszetki, poszukać przerywanej linii.
- Trzymać saszetkę w pozycji pionowej i postukać w górną część saszetki. Stukać, dopóki cały granulat nie opadnie na dno.
- Dokładnie sprawdzić górną część saszetki, aby upewnić się, że cały granulat opadł na dno.



Krok 6. Odciać górną część saszetki

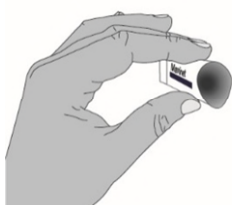
- Ścisnąć saszetkę na środku, powyżej zawartego w niej granulatu.
- Za pomocą nożyczek całkowicie odciąć górną część saszetki.

Należy zachować ostrożność: granulki są bardzo małe i mogą łatwo się wysypać.



Krok 7. Wysypać zawartość saszetki

- Upewnić się, że saszetka została otwarta w całości.
- Ostrożnie wysypać wszystkie granulki (różowe i żółte) z saszetki do miski z pokarmem.
- Postukać w saszetkę, aby wysypać wszystkie granulki.
- Powtórzyć czynności przy każdej saszetce składającej się na dawkę dobową przyjmowaną przez dziecko.



Krok 8. Sprawdzić saszetkę

Zajrzeć do wnętrza saszetki, aby upewnić się, że w środku nie pozostały żadne granulki.

Nie należy pozostawiać żadnych granulek, ponieważ w przypadku nieprzyjęcia pełnej dawki działanie leku będzie mniej skuteczne.

Krok 9. Wymieszać



- Za pomocą łyżeczki do herbaty delikatnie wymieszać granulat z pokarmem.
- **Nie należy** rozgniatać granulek. W przypadku rozgniecenia granulki będą mieć gorzki smak.
- **Nie należy** przechowywać mieszaniny, należy natychmiast podać ją dziecku.

Jeśli mieszanina nie zostanie podana w ciągu 5 minut, może ona mieć gorzki smak.

Jeśli lek nie zostanie podany w ciągu 15 minut, może on być mniej skuteczny. Należy go wyrzucić i zacząć od nowa.

Krok 10. Podać lek



- Nabrać na łyżeczkę do herbaty niewielką ilość mieszaniny.
- Upewnić się, że dziecko połknęło mieszaninę bez rozgryzania.
- Powtarzać do momentu przyjęcia przez dziecko całej mieszaniny.
- Jeśli pozostaną jakiegokolwiek granulki, dodać więcej pokarmu i wymieszać. Następnie dokończyć podawanie dawki.
- Upewnić się, że dziecko przyjęło pełną dawkę leku.

⚠ Więcej informacji na wypadek pominięcia dawki przez dziecko można znaleźć w punkcie 3 „Jak przyjmować lek Maviret”.

Krok 11. Potwierdzić dawkę na kolejny dzień



Należy upewnić się, że pozostała wystarczająca liczba saszetek do podania dziecku kolejnej dawki leku Maviret.

W celu uzyskania saszetek zastępczych albo odnowienia recepty należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.