

Indlægsseddel: Information til brugeren

Maviret® 100 mg/40 mg filmoovertrukne tabletter glecaprevir/pibrentasvir

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Maviret
3. Sådan skal du tage Maviret
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Maviret er et lægemiddel mod virus (et antiviralt lægemiddel), der anvendes til behandling af voksne og børn fra 3 år og ældre med kronisk hepatitis C. Dette er en smitsom leversygdom, som forårsages af hepatitis C-virus. Maviret indeholder de aktive stoffer glecaprevir og pibrentasvir.

Maviret virker ved at forhindre hepatitis C-viruset i at formere sig og inficere nye celler. På den måde kan infektionen fjernes fra kroppen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Maviret

Tag ikke Maviret:

- hvis du er allergisk over for glecaprevir, pibrentasvir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Maviret (angivet i punkt 6).
- hvis du har andre alvorlige leverproblemer end hepatitis C.
- hvis du tager følgende lægemidler:
 - atazanavir (mod hiv-infektion)
 - atorvastatin eller simvastatin (mod forhøjet kolesterol)
 - carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, primidon (mod epilepsi)
 - dabigatranetexilat (til fortynding af blodet)
 - ethinyløstradiol-holdige lægemidler (som f.eks. præventionsmidler, herunder p-ringe (vaginalringe, depotplastre og p-piller)
 - rifampicin (mod infektion)
 - prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*, et naturlægemiddel mod let depression).

Hvis du tager et eller flere af ovenstående lægemidler mod de nævnte lidelser, må du ikke tage Maviret. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, før du tager Maviret.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, hvis følgende gælder for dig, da han/hun i givet fald vil overvåge dig tættere:

- du har andre leverproblemer end hepatitis C
- du har eller har haft infektion med hepatitis B-virus
- du har diabetes. Det kan være, at dit blodsukker skal overvåges tættere, og/eller at din diabetesbehandling skal justeres efter påbegyndelse af behandling med Maviret. Nogle patienter med diabetes har oplevet lavt blodsukker (hypoglykæmi) efter påbegyndelse af behandling med lægemidler som Maviret.

Blodprøver

Din læge vil undersøge dit blod før, under og efter din behandling med Maviret. Derved kan lægen:

- beslutte, om og i givet fald hvor længe du skal tage Maviret
- vurdere, om din behandling har virket, og om du er fri for hepatitis C-virus.

Børn

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn under 3 år eller som vejer mindre end 12 kg. Anvendelsen af Maviret hos børn under 3 år eller som vejer mindre end 12 kg er endnu ikke undersøgt.

Brug af anden medicin sammen med Maviret

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Maviret, hvis du tager et eller flere af de lægemidler, der er angivet i tabellen nedenfor. Lægen vil vurdere, om din dosis af disse lægemidler skal ændres.

Lægemidler, som lægen skal vide, at du tager, før du tager Maviret	
Lægemiddel	Lægemidlet tages/gives
ciclosporin, tacrolimus	for at undertrykke immunsystemet
darunavir, efavirenz, lopinavir, ritonavir	mod hiv
digoxin	mod hjerteproblemer
fluvastatin, lovastatin, pitavastatin, pravastatin, rosuvastatin	mod forhøjet kolesterol
warfarin og lignende lægemidler*	til forhindring af blodpropper

* Din læge kan være nødt til at øge antallet af blodprøver for at kontrollere, hvor godt dit blod størkner.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Maviret.

Graviditet og prævention

Virningen af Maviret under graviditet kendes ikke. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel, da det ikke anbefales at anvende Maviret til gravide. Ethinyløstradiol-holdige præventionsmidler må ikke anvendes i kombination med Maviret.

Amning

Hvis du ammer, skal du tale med din læge, inden du begynder at tage Maviret. Det er ukendt, om de to aktive stoffer i Maviret udskilles i brystmælk.

Trafik-og arbejdssikkerhed

Maviret burde ikke påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.

Maviret indeholder lactose

Hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerstoffer, kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel.

Maviret indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) i en tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Maviret

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Lægen vil fortælle dig, hvor længe du skal tage Maviret. Maviret tabletter anvendes til voksne, børn fra 12 år eller ældre og børn som vejer 45 kg eller mere. Maviret overtrukket granulat anvendes til børn fra 3 til <12 år og som vejer 12 < 45 kg.

Så meget skal du tage

Den anbefalede dosis for voksne, børn fra 12 år og ældre eller børn som vejer mindst 45 kg er tre tabletter Maviret 100 mg/40 mg samtidigt én gang dagligt for voksne og unge.

Den daglige dosis er tre tabletter fra én blisterpakning.

Sådan skal du tage tabletterne

- Tag tabletterne sammen med noget mad.
- Synk tabletterne hele.
- Du må ikke tygge, knuse eller dele tabletterne, da det kan påvirke mængden af Maviret i blodet.

Hvis du kaster op efter at have taget Maviret, kan det påvirke mængden af Maviret i blodet. Derved kan virkningen af Maviret blive mindre.

- Hvis du kaster op **mindre end 3 timer** efter at have taget Maviret, skal du tage en ny dosis.
- Hvis du kaster op **mere end 3 timer** efter at have taget Maviret, skal du ikke tage en ny dosis, men vente til den næste planlagte dosis.

Hvis du har taget for mange Maviret-tabletter

Hvis du er kommet til at tage mere end den anbefalede dosis, skal du omgående kontakte lægen eller tage til den nærmeste skadestue. Tag Maviret-pakningen med, så du kan vise lægen, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Maviret

Det er vigtigt ikke at glemme en dosis af dette lægemiddel.

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du vurdere, hvor lang tid der er gået, siden du skulle have taget Maviret:

- Hvis der er gået **mindre end 18 timer**, siden du skulle have taget din dosis Maviret, skal du tage den så hurtigt som muligt. Derefter skal du tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- Hvis der er gået **18 timer eller derover**, siden du skulle have taget din dosis Maviret, skal du vente med at tage en dosis til det næste planlagte tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt tablet (to doser for tæt på hinanden).

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- Usædvanlig træthed

- Hovedpine

Almindelige bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Kvalme
- Diarré
- Kraftsløshed, manglende energi
- Stigning i laboratorietest af leverfunktion (bilirubin)

Ikke almindelige bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Hævelse af ansigt, læber, tunge, hals, mave, arme eller ben

Hyppighed ukendt: kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data

- hudklø

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen **via**

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisteren efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Maviret indeholder:

- Aktive stoffer: glecaprevir og pibrentasvir. Hver tablet indeholder 100 mg glecaprevir og 40 mg pibrentasvir.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletterne: copovidon (type K 28), vitamin E polyethylenglycolsuccinat, vandfri kolloid silica, propylenglycolmonocaprylat (type II), croscarmellosenatrium, natriumstearyl fumarat.
 - Filmovertræk: hypromellose (E464), lactosemonohydrat, titandioxid, macrogol 3350, rød jernoxid (E172).

Maviret indeholder laktose og natrium. Se punkt 2.

Udseende og pakningsstørrelser

Maviret-tabletter er lyserøde, aflange, udadbuede (bikonvekse), filmovertrukne tabletter (tabletter) på 18,8 mm x 10,0 mm og præget på den ene side med "NXT".

Maviret-tabletter er pakket i folieblistre, der hver indeholder 3 tabletter. Maviret fås i en pakning med 84 tabletter pakket i 4 æsker, der hver indeholder 21 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Fremstiller

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 22. marts 2022

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Hvis du ønsker at rekvirere denne indlægsseddel som magnaprint, kan du kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.