FASS

Bipacksedel: Information till användaren

Maviret

100 mg/40 mg filmdragerade tabletter
glekaprevir/pibrentasvir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Maviret är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Maviret
3. Hur du tar Maviret
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Maviret ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Maviret är och vad det används för

Maviret är ett virushämmande läkemedel som används för att behandla vuxna och barn i åldrarna från 3 år och äldre med långvarig (”kronisk”) hepatit C. Det är en infektionssjukdom som drabbar levern, orsakad av hepatit C-viruset. Maviret innehåller de aktiva substanserna glekaprevir och pibrentasvir.
Maviret fungerar genom att hindra hepatit C-viruset från att föröka sig och infektera nya celler. Det gör att infektionen i kroppen läker ut.

2. Vad du behöver veta innan du tar Maviret

Ta inte Maviret om:

- du är allergisk mot glekaprevir, pibrentasvir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du har svåra leverproblem utöver hepatit C.
- du tar något av följande läkemedel:
  - atazanavir (mot HIV-infektion)
  - atorvastatin eller simvastatin (för att sänka kolesterolet i blodet)
  - karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, primidon (används vanligen mot epilepsi)
  - dabigatranetexilat (för att förhindra blodproppar)
  - läkemedel som innehåller etinylestradiol (såsom preventivmedel, inklusive vaginalringar, depotplåster och p-piller)

- rifampicin (mot infektioner)
- johannesört (*Hypericum perforatum*), ((traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel som används mot lätt nedstämdhet och lindrig oro).

Ta inte Maviret om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Maviret.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du har något av följande, eftersom du kan behöva kontrolleras oftare:

- leverproblem utöver hepatit C
- har eller tidigare har haft en hepatit B-virusinfektion
- diabetes. Dina blodsockernivåer kan behöva kontrolleras noggrannare och/eller justering av din diabetesbehandling kan behövas efter att du har börjat ta Maviret. Hos vissa diabetespatienter har blodsockernivåerna sjunkit (hypoglykemi) efter att behandling med läkemedel så som Maviret har påbörjats.

Blodprover

Din läkare kommer att ta blodprover innan, under och efter din behandling med Maviret. Detta för att läkaren ska kunna avgöra om:

- du kan ta Maviret och hur länge
- din behandling har fungerat som den ska och du inte längre bär på hepatit C-virus.

Barn

Ge inte detta läkemedel till barn som är yngre än 3 år eller som väger mindre än 12 kg. Användning av Maviret hos barn som är

yngre än 3 år eller som väger mindre än 12 kg har ännu inte studerats.

Andra läkemedel och Maviret

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal innan du tar Maviret om du tar något av läkemedlen i tabellen nedan. Läkaren kan behöva ändra din dos av dessa läkemedel.

Läkemedel du måste berätta för din läkare om innan du tar Maviret	
Läkemedel	**Syfte med läkemedlet**
ciklosporin, takrolimus	för att hämma immunförsvaret
darunavir, efavirenz, lopinavir, ritonavir	mot HIV-infektion
digoxin	mot hjärtproblem
fluvastatin, lovastatin, pitavastatin, pravastatin, rosuvastatin	för att sänka kolesterolet i blodet
warfarin och andra liknande läkemedel*	för att förhindra blodproppar

*Din läkare kan behöva ta blodprov oftare för att kontrollera hur bra ditt blod kan levra sig (koagulera).

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Maviret.

Graviditet och preventivmedel

Effekten av Maviret under graviditet är inte känd. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel eftersom användning av Maviret inte rekommenderas under graviditet. Preventivmedel som innehåller etinylestradiol får inte användas tillsammans med Maviret.

Amning

Tala med läkare innan du tar Maviret om du ammar. Det är inte känt om de två substanserna som Maviret innehåller utsöndras i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Maviret förväntas inte påverka din förmåga att köra eller använda några verktyg eller maskiner.

Maviret innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Maviret innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, d.v.s är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Maviret

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare kommer att berätta för dig hur länge du behöver ta Maviret. Maviret tabletter är avsedda för vuxna, barn från 12 års ålder eller barn som väger 45 kg eller mer. Maviret dragerat

granulat är avsett för barn i åldrarna från 3 år till under 12 år och som väger 12 kg till mindre än 45 kg.

Hur mycket du ska ta

Rekommenderad dos för vuxna, barn i åldrarna 12 år och äldre eller barn som väger minst 45 kg är tre tabletter Maviret 100 mg/40 mg som ska tas tillsammans, en gång dagligen. Tre tabletter i ett blister är den dagliga dosen.

Hur du tar

- Ta tabletterna tillsammans med mat.
- Svälj tabletterna hela.
- Tugga inte, krossa inte eller dela inte tabletterna eftersom det kan påverka mängden Maviret i ditt blod.

Om du kräks efter att du tagit Maviret kan det påverka mängden Maviret i ditt blod. Det kan göra att Maviret fungerar sämre.

- Om du kräks **mindre än 3 timmar** efter du tog Maviret, ta en dos till.
- Om du kräks **mer än 3 timmar** efter du tog Maviret behöver du inte ta en dos till förrän det är dags för din nästa dos.

Om du har tagit för stor mängd av Maviret

Om du av misstag tar mer än den rekommenderade dosen, ska du omedelbart kontakta läkare eller åka till närmaste sjukhus. Ta med läkemedelsförpackningen så att du kan visa läkaren vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Maviret

Det är viktigt att du inte missar en dos av detta läkemedel.

Om du missar en dos, ta reda på hur länge sedan du senast skulle ha tagit Maviret:

- Om du upptäcker att du glömt en dos **inom 18 timmar** efter att du normalt skulle ha tagit Maviret, ta den dosen så snart som möjligt. Ta sedan nästa dos vid din vanliga tidpunkt.
- Om du upptäcker att du glömt en dos **18 timmar eller mer** efter att du normalt skulle ha tagit Maviret, vänta och ta nästa dos vid din vanliga tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får någon av biverkningarna nedan, tala med läkare eller apotekspersonal:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- känner dig väldigt trött
- huvudvärk

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- illamående
- diarré
- känner dig svag eller orkeslös (asteni)

- förhöjd nivå av bilirubin (laboratorietest som mäter leverfunktion)

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- svullnad av ansikte, läppar, tunga, hals, mage, armar eller ben

Ingen känd frekvens: (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- klåda

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Maviret ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter ”EXP”.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är glekaprevir och pibrentasvir. En tablett innehåller 100 mg glekaprevir och 40 mg pibrentasvir.
- Övriga innehållsämnen är:
  - Tablettkärna: kopovidon (Typ K 28), vitamin E polyetylenglykolsuccinat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, propylenglykolmonokaprylat (typ II), kroskarmellosnatrium, natriumstearylfumarat.
  - Tablettfilmdragering: hypromellos (E464), laktosmonohydrat, titandioxid, makrogol 3350, röd järnoxid (E172).

Maviret innehåller laktos och natrium. Se avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Maviret tabletter är rosa, avlånga och välvda på båda sidorna (bikonvexa), filmdragerade tabletter (tabletter) med måtten 18,8 mm x 10,0 mm och präglade med ”NXT” på ena sidan.

Maviret tabletter är förpackade i folieblister som innehåller 3 tabletter vardera. Maviret tillhandahålls i en förpackning med 84 tabletter i 4 kartonger som innehåller 21 filmdragerade tabletter vardera.

Innehavare av godkännande för försäljning

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Tillverkare

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

or

AbbVie Logistics B.V
Zuiderzeelaan 53
8017 JV Zwolle
Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

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

Denna bipacksedel ändrades senast 19 maj 2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu

För att beställa en kopia av denna bipacksedel i förstorad text eller få texten uppläst, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.