

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Maviret® 100 mg/40 mg Filmtabletten

Glecaprevir/Pibrentasvir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Maviret und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Maviret beachten?
3. Wie ist Maviret einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Maviret aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Maviret und wofür wird es angewendet?

Maviret ist ein Arzneimittel gegen Viren, das bei Erwachsenen und Kindern im Alter ab 3 Jahren und älter zur Behandlung der chronischen (langfristigen) Hepatitis C eingesetzt wird, einer Infektionskrankheit, die durch das Hepatitis-C-Virus verursacht wird und die Leber befällt. Maviret enthält die Wirkstoffe Glecaprevir und Pibrentasvir.

Maviret wirkt, indem es das Hepatitis-C-Virus daran hindert, sich zu vermehren und neue Zellen zu befallen. Dies ermöglicht es, die Infektion aus dem Körper zu entfernen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Maviret beachten?

Maviret darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Glecaprevir, Pibrentasvir oder einen der genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie weitere schwerwiegende Leberprobleme außer der Hepatitis C haben.
- wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - Atazanavir (bei einer HIV-Infektion)
 - Atorvastatin oder Simvastatin (für die Senkung des Cholesterinspiegels im Blut)
 - Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon (üblicherweise für die Therapie einer Epilepsie)
 - Dabigatranetexilat (zur Vermeidung von Blutgerinnseln)
 - Ethinylestradiolhaltige Arzneimittel (wie Arzneimittel zur Empfängnisverhütung, einschließlich Vaginalringe, transdermale Pflaster und Tabletten)
 - Rifampicin (bei Infektionen)
 - Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung einer milden Depression).

Nehmen Sie Maviret nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Maviret einnehmen, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Folgendes vorliegt, da Ihr Arzt Sie möglicherweise engermaschiger überwachen möchte:

- andere Leberprobleme als Hepatitis C
- eine aktuelle oder ehemalige Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus.
- Diabetes. Möglicherweise muss nach Beginn der Behandlung mit Maviret Ihr Blutzuckerspiegel häufiger kontrolliert und/oder Ihre Diabetes-Behandlung angepasst werden. Bei manchen Patienten mit Diabetes kommt es nach Beginn einer Behandlung mit Arzneimitteln wie Maviret zu niedrigen Blutzuckerwerten (Hypoglykämie).

Blutuntersuchungen

Ihr Arzt wird Ihr Blut vor, während und nach Ihrer Behandlung mit Maviret untersuchen. Diese Untersuchung wird durchgeführt, damit Ihr Arzt

- entscheiden kann, ob Sie Maviret und wie lange Sie Maviret einnehmen sollen.
- bestätigen kann, dass Ihre Behandlung erfolgreich war und Sie frei von Hepatitis-C-Viren sind.

Kinder

Maviret darf nicht bei Kindern unter 3 Jahren oder mit einem Körpergewicht von unter 12 kg angewendet werden. Die Anwendung von Maviret bei Kindern unter 3 Jahren oder mit einem Körpergewicht von unter 12 kg wurde bisher noch nicht untersucht.

Einnahme von Maviret zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Maviret einnehmen, wenn Sie eines der in der Tabelle unten aufgeführten Arzneimittel anwenden. Ihr Arzt muss die Dosis dieser Arzneimittel gegebenenfalls anpassen.

Arzneimittel, über die Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Maviret informieren müssen	
Arzneimittel	Anwendungsgebiet dieses Arzneimittels
Ciclosporin, Tacrolimus	Unterdrückung des Immunsystems
Darunavir, Efavirenz, Lopinavir, Ritonavir	Behandlung einer HIV-Infektion
Digoxin	Behandlung von Herzerkrankungen
Fluvastatin, Lovastatin, Pitavastatin, Pravastatin, Rosuvastatin	Senkung des Cholesterinspiegels im Blut
Warfarin und andere vergleichbare Arzneimittel*	zur Vermeidung von Blutgerinnseln

* Möglicherweise muss Ihr Arzt häufiger Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie gut die Blutgerinnung ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Maviret einnehmen, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind).

Schwangerschaft und Empfängnisverhütung

Die Wirkung von Maviret während der Schwangerschaft ist nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, holen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels ärztlichen Rat ein, da die Anwendung von Maviret in der Schwangerschaft nicht empfohlen ist. Ethinylestradiolhaltige Arzneimittel zur Empfängnisverhütung dürfen nicht zusammen mit Maviret angewendet werden.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme von Maviret Ihren Arzt. Es ist nicht bekannt, ob die beiden Wirkstoffe von Maviret in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Maviret sollte keine Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen haben.

Maviret enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Maviret daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Maviret enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette. Das heißt, es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Maviret einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt sagt Ihnen, wie lange Sie Maviret einnehmen müssen. Maviret-Tabletten sind für Erwachsene, Kinder ab 12 Jahren oder Kinder mit einem Körpergewicht von 45 kg oder mehr vorgesehen. Für Kinder im Alter von 3 Jahren bis unter 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von 12 kg bis unter 45 kg sollte Maviret-Granulat angewendet werden.

Empfohlene Dosis

Die empfohlene Dosis für Erwachsene, Kinder im Alter ab 12 Jahren oder älter oder Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 45 kg beträgt drei Tabletten Maviret 100 mg/40 mg, die einmal pro Tag zusammen eingenommen werden.

Die drei Tabletten eines Blisters sind die tägliche Dosis.

Empfohlene Einnahme

- Nehmen Sie die Tabletten zusammen mit einer Mahlzeit ein.
- Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen ein.
- Brechen Sie die Tabletten nicht durch, zerstoßen und zerkauen Sie sie nicht, da dies die Menge von Maviret im Blut beeinflussen kann.

Falls Ihnen nach der Einnahme von Maviret übel wird und Sie erbrechen, kann dies einen Einfluss auf die Menge von Maviret in Ihrem Blut haben. Dieses kann zu einer verringerten Wirkung von Maviret führen.

- Wenn Sie **weniger als 3 Stunden** nach der Einnahme von Maviret erbrechen, nehmen Sie eine weitere Dosis.
- Wenn Sie nach **mehr als 3 Stunden** nach der Einnahme von Maviret erbrechen, müssen Sie bis zur nächsten vorgesehenen Dosis keine weitere Dosis einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Maviret eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge als die empfohlene Dosis eingenommen haben, sollten Sie umgehend Ihren Arzt kontaktieren oder

das nächste Krankenhaus aufsuchen. Nehmen Sie die Verpackung des Arzneimittels mit, damit Sie dem Arzt zeigen können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Maviret vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie keine Einnahme dieses Arzneimittels versäumen.

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, überlegen Sie, wie lange es her ist, dass Sie Maviret hätten einnehmen sollen:

- Wenn Sie es innerhalb von 18 Stunden nach der gewöhnlichen Einnahmezeit von Maviret bemerken, dann nehmen Sie die Dosis so bald wie möglich ein. Nehmen Sie danach die nächste Dosis zur üblichen Zeit.
- Wenn Sie es 18 oder mehr Stunden nach der üblichen Einnahmezeit von Maviret bemerken, warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein um eine vergessene Tablette auszugleichen.

Sollten Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- starke Müdigkeit (Fatigue)
- Kopfschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit (Nausea)
- Durchfall
- Schwäche oder Kraftlosigkeit (Asthenie)
- Anstieg eines Laborwertes bei einem Leberfunktionstest (Bilirubin)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Rachens, des Bauches, der Arme oder Beine

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Juckreiz

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Maviret aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem auf der Blisterpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Maviret enthält

- Die Wirkstoffe sind: Glecaprevir und Pibrentasvir. Jede Filmtablette enthält 100 mg Glecaprevir und 40 mg Pibrentasvir.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Tablettenkern: Copovidon (K-Wert 28), Tocoferolan, hochdisperses Siliciumdioxid, Propylenglycolmonocaprylat (Typ II), Croscarmellose-Natrium, Natriumstearylfumarat.
- Filmüberzug der Tablette: Hypromellose (E464), Lactose-Monohydrat, Titandioxid, Macrogol (3350), Eisen(III)-oxid (E172).

Maviret enthält Lactose und Natrium. Siehe Abschnitt 2.

Wie Maviret aussieht und Inhalt der Packung

Maviret Tabletten sind rosafarbene, länglich-ovale, beidseitig gekrümmte (bikonvexe) Filmtabletten (Tabletten) mit den Abmessungen 18,8 mm x 10,0 mm und der Prägung „NXT“ auf einer Seite.

Maviret Tabletten sind in Durchdrückpackungen (Folienblistern) mit jeweils 3 Tabletten verpackt. Maviret ist in Packungen von 84 Stück verfügbar, die jeweils 4 Kartons mit je 21 Filmtabletten enthalten.

Parallel vertrieben und umgepackt von:

axicorp Pharma B.V.
Nassauplein 30
NL-2585 EC Den Haag

Zulassungsinhaber und Hersteller
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

Frankreich

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Für eine Audioversion dieser Packungsbeilage oder eine Version in Großdruck setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.