

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Maviret 100 mg/40 mg filmomhulde tabletten** glecaprevir/pibrentasvir

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Maviret en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Maviret en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Maviret is een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een langdurige ('chronische') infectie met het hepatitis C-virus bij volwassenen en kinderen vanaf 3 jaar. Het hepatitis C-virus is een virus dat een infectie van de lever veroorzaakt. Maviret bevat de werkzame stoffen glecaprevir en pibrentasvir.

Dit middel werkt door te voorkomen dat het hepatitis C-virus zich vermenigvuldigt en nieuwe cellen infecteert. Daardoor kan de infectie uit het lichaam worden verdreven.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u heeft behalve hepatitis C nog andere ernstige leveraandoeningen.
- u gebruikt de volgende geneesmiddelen:
  - atazanavir (voor hiv-infectie)
  - atorvastatine of simvastatine (om het cholesterol in het bloed te verlagen)
  - carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, primidon (wordt gewoonlijk gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
  - dabigatranetexilaat (om bloedstolsels te voorkomen)
  - middelen met ethinylestradiol (zoals anticonceptiegeneesmiddelen, waaronder vaginale ringen, transdermale pleisters en tabletten)
  - rifampicine (voor infecties)
  - sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (kruideneesmiddel voor lichte depressie).

Als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, neem dit middel dan niet in. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als een van de volgende situaties op u van toepassing is, overleg dan met uw arts; het kan zijn dat uw arts u nauwkeuriger wil controleren:

- andere leverproblemen dan hepatitis C
- huidige of eerdere infectie met het hepatitis B-virus
- diabetes. Na start van de behandeling met dit middel moeten uw bloedsuikerspiegels nauwkeurig worden gecontroleerd en/of uw diabetesbehandeling worden aangepast. Sommige diabetespatiënten hadden na start van de behandeling met geneesmiddelen zoals dit middel een verlaagd suikergehalte in het bloed (hypoglykemie).

### Bloedonderzoek

Uw arts zal uw bloed onderzoeken voor, tijdens en na uw behandeling met dit middel. Dit gebeurt omdat uw arts dan kan:

- vaststellen of u Maviret moet gebruiken en hoe lang
- bevestigen dat uw behandeling heeft gewerkt en dat u geen hepatitis C-virus meer heeft.

### Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 3 jaar of met een gewicht van minder dan 12 kg. Het gebruik van dit middel bij kinderen jonger dan 3 jaar of met een gewicht van minder dan 12 kg is nog niet onderzocht.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Maviret nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u een van de geneesmiddelen in de onderstaande tabel gebruikt. De arts zal de dosering van deze geneesmiddelen mogelijk moeten aanpassen.

<b>Geneesmiddelen die u moet melden aan uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken</b>	
<b>Geneesmiddel</b>	<b>Doel van het geneesmiddel</b>
ciclosporine, tacrolimus	onderdrukken van het immuunsysteem
darunavir, efavirenz, lopinavir, ritonavir	behandeling van hiv-infectie
digoxine	behandeling van hartproblemen
fluvastatine, lovastatine, pitavastatine, pravastatine, rosuvastatine	verlagen van het cholesterolgehalte
warfarine en andere soortgelijke geneesmiddelen*	voorkomen van bloedstolsels

\*Het kan nodig zijn dat uw arts de frequentie van uw bloedonderzoek verhoogt om te controleren hoe goed uw bloed stolt.

Als één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is (of u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

### Zwangerschap en anticonceptie

De gevolgen van Maviret gedurende de zwangerschap zijn niet bekend. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt, want het wordt niet aanbevolen om Maviret tijdens de zwangerschap te gebruiken. Anticonceptiemiddelen die ethinylestradiol bevatten, mogen niet samen met Maviret worden gebruikt.

### Borstvoeding

Als u borstvoeding geeft, overleg dan met uw arts voordat u Maviret gebruikt. Het is niet bekend of de twee geneesmiddelen in de moedermelk komen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Maviret zou geen invloed moeten hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen gereedschap of machines te gebruiken.

### **Maviret bevat lactose**

Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **Maviret bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) in elke tablet, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit middel moet blijven gebruiken. Maviret tabletten zijn bedoeld voor volwassenen, kinderen van 12 jaar en ouder, of kinderen die 45 kg of meer wegen. Maviret omhuld granulaat is bedoeld voor kinderen van 3 tot 12 jaar en een gewicht van 12 tot 45 kg.

### **Aanbevolen dosering**

De aanbevolen dosering voor volwassenen, kinderen van 12 jaar of ouder, of kinderen met een gewicht van minstens 45 kg is drie tabletten Maviret 100 mg/40 mg die eenmaal per dag samen moeten worden ingenomen. Drie tabletten in één blister is de dagelijkse dosis.

### **Hoe neemt u dit middel in?**

- Neem de tabletten in met voedsel.
- Slik de tabletten in hun geheel door.
- Kauw niet op de tabletten, maak de tabletten niet fijn en breek de tabletten niet door omdat het de hoeveelheid Maviret in uw bloed kan beïnvloeden.

Als u na het innemen van dit middel braakt (moet overgeven), kan dat van invloed zijn op de hoeveelheid van dit middel in uw bloed. Daardoor werkt dit middel mogelijk minder goed.

- Als u **minder dan 3 uur** na het innemen van dit middel moet braken, neem dan nog een dosis.
- Als u **langer dan 3 uur** na het innemen van dit middel moet braken, hoeft u tot uw volgende geplande dosis niet nog een dosis in te nemen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u per ongeluk meer dan de aanbevolen dosis heeft ingenomen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan. Houd de verpakking van het geneesmiddel bij de hand, zodat u de arts kan laten zien wat u heeft ingenomen.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Het is belangrijk dat u geen dosis van dit geneesmiddel overslaat.

Als u een dosis heeft overgeslagen, ga dan na hoeveel tijd er is verstreken sinds u uw laatste dosis van dit middel had moeten innemen:

- Als u dit opmerkt **binnen 18 uur** na het moment dat u dit middel meestal inneemt, neem de dosis dan alsnog zo snel mogelijk in. Neem de volgende dosis dan op het gebruikelijke tijdstip in.
- Als u dit opmerkt **18 uur of langer** na het moment dat u dit middel meestal inneemt, wacht dan en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Neem contact op met uw arts of apotheker als u last krijgt van één van de volgende bijwerkingen:**

**Zeer vaak:** komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- gevoel van ernstige vermoeidheid
- hoofdpijn

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- misselijkheid
- diarree
- gevoel van zwakte of gebrek aan energie (asthenie)
- verhoging van een laboratoriumwaarde voor de leverfunctie (bilirubine)

**Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- zwelling van gezicht, lippen, tong, keel, buik, armen of benen

**Niet bekend:** kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- jeuk

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het [nationale meldsysteem zoals vermeld in Aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blister na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

#### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

##### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn glecaprevir en pibrentasvir. Elke tablet bevat 100 mg glecaprevir en 40 mg pibrentasvir.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Tabletkern: copovidon (Type K 28), vitamine E polyethyleenglycolsuccinaat, watervrij colloïdaal silicium, propyleenglycolmonocaprylaat (type II), croscarmellose natrium, natriumstearylfumaraat.

- Filmomhulling tablet: hypromellose (E464), lactosemonohydraat, titaandioxide, macrogol 3350, ijzeroxide rood (E172).

Maviret bevat lactose en natrium. Zie rubriek 2.

### **Hoe ziet Maviret eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Maviret tabletten zijn roze, langwerpige, aan beide zijden bolle (biconvexe), filmomhulde tabletten (tabletten) met een afmeting van 18,8 mm x 10,0 mm, aan één zijde gemarkeerd met "NXT".

Maviret tabletten zijn verpakt in folieblisters met elk 3 tabletten. Maviret is beschikbaar in een verpakking van 84 tabletten met 4 doosjes die elk 21 filmomhulde tabletten bevatten.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse,  
67061 Ludwigshafen  
Duitsland

### **Fabrikant**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Duitsland

of

AbbVie Logistics B.V  
Zuiderzeelaan 53  
8017 JV Zwolle  
Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### **Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

#### **България**

АБВИ ЕООД  
Тел.: +359 2 90 30 430

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel.: +36 1 455 8600

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

**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

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**Polska**

AbbVie 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. K  
Tel: +44 (0)1628 561090

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

**Neem voor het aanvragen of beluisteren van deze bijsluiter <in braille>, <met grote letters> of <als geluidsband> contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.**