

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Maviret 50 mg/20 mg omhuld granulaat in sachet glecaprevir/pibrentasvir

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

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 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 uw kind dit middel niet innemen of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?

- Uw kind is allergisch voor glecaprevir, pibrentasvir of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw kind heeft behalve hepatitis C nog andere ernstige leveraandoeningen.
- Uw kind gebruikt de volgende geneesmiddelen:
 - atazanavir (voor een 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 uw kind van toepassing is, geef dit middel dan niet aan uw kind. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind voordat u dit middel aan uw kind geeft.

Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

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

Bloedonderzoek

De arts zal het bloed van uw kind onderzoeken voor, tijdens en na de behandeling met dit middel. Dit gebeurt omdat de arts dan kan:

- vaststellen of uw kind dit middel moet gebruiken en hoe lang;
- bevestigen dat de behandeling heeft gewerkt en dat uw kind geen hepatitis C-virus meer heeft.

Kinderen jonger dan 3 jaar

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

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

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

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

Geneesmiddelen die u moet melden aan uw arts voordat uw kind dit middel gaat gebruiken	
Geneesmiddel	Doel van het geneesmiddel
ciclosporine, tacrolimus	onderdrukken van het immuunsysteem
darunavir, efavirenz, lopinavir, ritonavir	behandeling van een 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 de arts van uw kind de frequentie van zijn/haar bloedonderzoek verhoogt om te controleren hoe goed het bloed van uw kind stolt.

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

Maviret bevat lactose

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

Maviret bevat propyleenglycol

Dit geneesmiddel bevat 4 mg propyleenglycol per sachet.

Maviret bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sachet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt uw kind dit middel in?

Geef dit geneesmiddel altijd precies aan uw kind zoals de arts of apotheker van uw kind u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind. Maviret omhuld granulaat is bedoeld voor kinderen van 3 tot 12 jaar en een gewicht van 12 tot 45 kg. Maviret tabletten zijn bedoeld voor volwassenen, kinderen van 12 jaar en ouder, of kinderen die 45 kg of meer wegen.

De arts van uw kind zal u vertellen hoe lang uw kind dit middel moet blijven gebruiken.

Aanbevolen dosering

De aanbevolen dosering voor kinderen van 3 tot 12 jaar oud wordt gebaseerd op hun lichaamsgewicht, zoals weergegeven in de tabel hieronder.

Gewicht van het kind (kg)	Aantal sachets eenmaal daags
12 tot 20 kg	3 sachets
20 tot 30 kg	4 sachets
30 tot 45 kg	5 sachets

Weegt uw kind 45 kg of meer? Overleg dan met de arts van uw kind over het geven van Maviret tabletten.

Hoe neemt uw kind dit middel in?

- Geef dit middel eenmaal per dag net voor of na een tussendoortje of maaltijd.
- Meng alle korrels in het sachet met een kleine hoeveelheid aanbevolen voedsel en laat dit doorslikken. De granules mogen niet geplet of gekauwd worden (zie de 'Instructies voor gebruik' voor een lijst met aanbevolen voedsel).
- Geef Maviret granulaat niet via een voedingssonde.

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

- Als uw kind **minder dan 3 uur** na het innemen van dit middel moet braken, geef uw kind dan nog een dosis.
- Als uw kind **langer dan 3 uur** na het innemen van dit middel moet braken, hoeft u tot zijn/haar volgende geplande dosis niet nog een dosis te geven.

Heeft uw kind te veel van dit middel ingenomen?

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

Bent u vergeten dit middel aan uw kind te geven?

Het is belangrijk dat uw kind geen dosis van dit geneesmiddel overslaat.

Als uw kind een dosis heeft overgeslagen, ga dan na hoeveel tijd er is verstreken sinds hij/zij de laatste dosis dit middel had moeten innemen:

- Als u dit opmerkt **binnen 18 uur** na het moment dat uw kind dit middel meestal inneemt, geef de dosis dan alsnog zo snel mogelijk aan uw kind. Geef de volgende dosis dan op het gebruikelijke tijdstip.
- Als u dit opmerkt **18 uur of langer** na het moment dat uw kind dit middel meestal inneemt, wacht dan en geef de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Geef 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 de arts of apotheker van uw kind.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Neem contact op met de arts of apotheker van uw kind als uw kind 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 uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind. 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 het sachet 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. Elk sachet bevat 50 mg glecaprevir en 20 mg pibrentasvir.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Copovidon, tocofersolan, propyleenglycolmonocaprylaat, colloïdaal siliciumdioxide, natriumcroscarmellose (alleen in het glecaprevirgranulaat), natriumstearylfumaraat, hypromellose (E464), lactosemonohydraat, titaandioxide, macrogol, ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide geel (E172).

Maviret bevat lactose, propyleenglycol en natrium. Zie rubriek 2.

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

Maviret omhuld granulaat wordt geleverd in sachets van polyester/aluminium/polyethyleenfolie in dozen. Elke doos bevat 28 sachets. Elk sachet bevat roze en gele korrels.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Duitsland

Fabrikant

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

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

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

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

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

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 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

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 geluidsbestand> contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

7. Instructies voor gebruik

Lees rubriek 7 volledig door voordat u Maviret granulaat in sachets gaat gebruiken.