B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Maviret 100 mg/40 mg compresse rivestite con film
glecaprevir/ pibrentasvir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Maviret e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Maviret
3. Come prendere Maviret
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Maviret
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Maviret e a cosa serve

Maviret è un medicinale antivirale usato per il trattamento di pazienti adulti e bambini di età pari o superiore a 3 anni con epatite C cronica. Si tratta di una malattia infettiva che colpisce il fegato, causata dal virus dell'epatite C. Maviret contiene i principi attivi glecaprevir e pibrentasvir.

Maviret agisce impedendo al virus dell'epatite C di moltiplicarsi e infettare nuove cellule. Ciò consente di eliminare l'infezione dall'organismo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Maviret

Non prenda Maviret se:
- È allergico a glecaprevir, pibrentasvir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- ha gravi problemi al fegato, diversi dall'epatite C.
- sta prendendo i seguenti medicinali:
    - atazanavir (per l'infezione da HIV)
    - atorvastatina o simvastatina (per abbassare il livello di colesterolo nel sangue)
    - carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina, primidone (normalmente utilizzati per l'epilessia)
    - dabigatran etexilato (per prevenire i coaguli di sangue)
    - medicinali contenenti etinilestradiolo (ad esempio i contraccettivi, compresi gli anelli vaginali, i cerotti transdermici e le compresse)
    - rifampicina (per le infezioni)
    - erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (rimedio erboristico utilizzato nella depressione lieve).

Non prenda Maviret se una delle condizioni sopra elencate si applica al suo caso. Se non è sicuro, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Maviret.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico se manifesta le seguenti condizioni in quanto il medico può decidere di controllarla più attentamente:

- problemi al fegato diversi dall'epatite C
- attuale o precedente infezione da virus dell'epatite B
- ha il diabete. Dopo l'inizio della terapia con Maviret, protrebbe essere necessario un monitoraggio più attento dei livelli di glucosio nel sangue e/o una modifica del trattamento antidiabetico. Alcuni pazienti diabetici hanno manifestato bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) dopo aver iniziato il trattamento con medicinali quali Maviret.

Esami del sangue
Il medico la sottoporrà ad esami del sangue prima, durante e dopo il trattamento con Maviret. In questo modo il medico può decidere se:

- deve assumere Maviret e per quanto tempo
- il trattamento ha funzionato ed è guarito dal virus dell'epatite C.

Bambini
Non somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore a 3 anni o di peso inferiore a 12 kg. L'uso di Maviret nei bambini di età inferiore a 3 anni o di peso inferiore a 12 kg non è ancora stato studiato.

Altri medicinali e Maviret
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Maviret, se sta assumendo uno dei medicinali elencati nella seguente tabella. Il medico può ritenere necessario modificare la dose di questi medicinali.

Medicinali per cui deve informare il medico prima di prendere Maviret	
Medicinale	**Scopo del medicinale**
ciclosporina, tacrolimus	per ridurre l'attività del sistema immunitario
darunavir, efavirenz, lopinavir, ritonavir	per trattare l'infezione da HIV
digossina	problemi al cuore
fluvastatina, lovastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina	per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue
warfarin e altri medicinali simili*	per prevenire i coaguli di sangue

***** Il medico potrà aumentare la frequenza delle analisi del sangue per controllare che la coagulazione avvenga correttamente.

Se si verifica una delle condizioni sopra descritte (o se ha dubbi), si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Maviret.

Gravidanza e contraccezione
Gli effetti di Maviret durante la gravidanza non sono noti. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale, dal momento che l'uso di Maviret in gravidanza non è raccomandato. I medicinali contraccettivi che contengono etinilestradiolo non devono essere utilizzati in associazione con Maviret.

Allattamento
Informi il medico prima di assumere Maviret se sta allattando con latte materno**.** Non è noto se i due medicinali contenuti in Maviret siano escreti nel latte materno.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Maviret non dovrebbe alterare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari.

Maviret contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Maviret contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Maviret

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico le dirà per quanto tempo dovrà assumere Maviret. Maviret compresse è destinato ad adulti, adolescenti di età pari o superiore a 12 anni o bambini di peso pari o superiore a 45 kg. Maviret granulato rivestito è destinato a bambini di età compresa tra 3 anni e meno di 12 anni e di peso compreso tra 12 kg e meno di 45 kg.

Quanto assumerne
La dose raccomandata per adulti, adolescenti di età pari o superiore a 12 anni , o bambini di peso pari o superiore a 45 kg è di tre compresse di Maviret 100 mg/40 mg assunte contemporaneamente, una volta al giorno.
Le tre compresse contenute in un blister rappresentano la dose giornaliera.

Come assumerlo
- Assumere le compresse con del cibo.
- Deglutire le compresse intere.
- Non masticare, spezzare o frantumare le compresse, perché ciò può influire sulla quantità di Maviret nel sangue.

Se si sente male (vomita) dopo aver preso Maviret questo può influire sulla quantità di Maviret nel sangue. Questo può ridurre l'azione di Maviret.
- Se vomita **entro 3 ore** dall'assunzione di Maviret, prenda un'altra dose.
- Se vomita **più di 3 ore dopo** l'assunzione di Maviret, non deve prendere un'altra dose fino al momento della dose successiva.

Se prende più Maviret di quanto deve
Se accidentalmente prende una dose superiore a quella raccomandata, contatti immediatamente il medico o si rechi presso l'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione del medicinale in modo da poter mostrare al medico cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Maviret
È importante non dimenticare alcuna dose di questo medicinale.

Se dimentica una dose, cerchi di capire quanto tempo è passato da quando avrebbe dovuto prendere Maviret:
- Se se ne accorge **entro 18 ore** dall'orario in cui assume solitamente Maviret, prenda la dose il prima possibile. Poi prenda la dose successiva al solito orario.
- Se se ne accorge **dopo 18 o più di 18 ore** dall'orario in cui assume solitamente Maviret, aspetti e prenda solo la dose successiva al solito orario. Non prenda una dose doppia per rimediare alla compressa dimenticata.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico o il farmacista se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune: può riguardare più di 1 persona su 10
- sensazione di estrema stanchezza (affaticamento)
- mal di testa

Comune: può riguardare fino a 1 persona su 10
- sensazione di malessere (nausea)
- diarrea
- sensazione di debolezza o mancanza di energia (astenia)
- incremento della bilirubina (un indice della funzionalità del fegato)

Non comune: può riguardare fino a 1 persona su 100
- gonfiore di viso, labbra, lingua, gola, addome, braccia o gambe

Non nota: non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- prurito

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Maviret

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo 'Scad./EXP'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione di conservazione particolare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Maviret
- I principi attivi sono glecaprevir e pibrentasvir. Ogni compressa contiene 100 mg di glecaprevir e 40 mg di pibrentasvir.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: copovidone (tipo K 28), vitamina E polietilenglicole succinato, silice colloidale anidra, glicole propilenico monocaprilato (tipo II), croscarmellosa sodica, sodio stearil fumarato.
  - Rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), lattosio monoidrato, titanio diossido, macrogol 3350, ossido di ferro rosso (E172).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Maviret contiene lattosio e sodio. Vedere paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Maviret e contenuto della confezione
Le compresse di Maviret sono compresse rivestite con film (compresse) di colore rosa, di forma allungata, ricurva su entrambi i lati (biconvesse), di dimensioni 18,8 mm x 10,0 mm e con 'NXT' inciso su un lato.

Le compresse di Maviret sono confezionate in blister di alluminio, ciascuno dei quali contiene 3 compresse. Maviret è disponibile in una confezione da 84 compresse contenente 4 scatole di cartone, ciascuna con 21 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Germania

Produttore
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Germania

oppure

AbbVie Logistics B.V
Zuiderzeelaan 53
8017 JV Zwolle
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito Web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Per ascoltare o richiedere una copia di questo foglio illustrativo in <Braille>, <stampa grande> o <audio>, La preghiamo di contattare il rappresentante locale del Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Maviret 50 mg/20 mg granulato rivestito in bustina
glecaprevir/pibrentasvir

Legga attentamente questo foglio prima che il bambino inizi a prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al pediatra o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al pediatra o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Maviret e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino prenda Maviret
3. Come prendere Maviret
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Maviret
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'uso

1. Cos'è Maviret e a cosa serve

Maviret è un medicinale antivirale usato per il trattamento di bambini di età pari o superiore a 3 anni con epatite C cronica. Si tratta di una malattia infettiva che colpisce il fegato, causata dal virus dell'epatite C. Maviret contiene i principi attivi glecaprevir e pibrentasvir.

Maviret agisce impedendo al virus dell'epatite C di moltiplicarsi e infettare nuove cellule. Ciò consente di eliminare l'infezione dall'organismo.

2. Cosa deve sapere prima che il bambino prenda Maviret

Non dia Maviret se:
- il bambino è allergico a glecaprevir, pibrentasvir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- il bambino ha gravi problemi al fegato, diversi dall'epatite C.
- il bambino sta assumendo i seguenti medicinali:
    - atazanavir (per l'infezione da HIV)
    - atorvastatina o simvastatina (per abbassare il livello di colesterolo nel sangue)
    - carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina, primidone (normalmente utilizzati per l'epilessia)
    - dabigatran etexilato (per prevenire i coaguli di sangue)
    - medicinali contenenti etinilestradiolo (ad esempio i contraccettivi, compresi gli anelli vaginali, i cerotti transdermici e le compresse)
    - rifampicina (per le infezioni)
    - erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (rimedio erboristico utilizzato nella depressione lieve).

Non dia Maviret al bambino se una delle condizioni sopra elencate si applica al suo caso. Se non è sicuro, si rivolga al pediatra o al farmacista prima di dare Maviret al bambino.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al pediatra se il bambino manifesta le seguenti condizioni in quanto il pediatra può decidere di controllare più attentamente il bambino:
- problemi al fegato diversi dall'epatite C
- attuale o precedente infezione da virus dell'epatite B
- diabete. Dopo l'inizio della terapia con Maviret, potrebbe essere necessario un monitoraggio più attento dei livelli di glucosio nel sangue e/o una modifica del trattamento antidiabetico. Alcuni pazienti diabetici hanno manifestato bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) dopo aver iniziato il trattamento con medicinali quali Maviret.

Esami del sangue
Il pediatra sottoporrà il bambino ad esami del sangue prima, durante e dopo il trattamento con Maviret. In questo modo il pediatra può decidere se:
- il bambino deve assumere Maviret e per quanto tempo
- il trattamento ha funzionato e il bambino è guarito dal virus dell'epatite C.

Bambini di età inferiore a 3 anni
Non somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore a 3 anni o di peso inferiore a 12 kg. L'uso di Maviret nei bambini di età inferiore a 3 anni o di peso inferiore a 12 kg non è ancora stato studiato.

Altri medicinali e Maviret
Informi il pediatra o il farmacista se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il pediatra o il farmacista prima di somministrare Maviret, se il bambino sta assumendo uno dei medicinali elencati nella seguente tabella. Il pediatra può ritenere necessario modificare la dose di questi medicinali.

Medicinali per cui deve informare il pediatra prima di somministrare Maviret	
Medicinale	**Scopo del medicinale**
ciclosporina, tacrolimus	per ridurre l'attività del sistema immunitario
darunavir, efavirenz, lopinavir, ritonavir	per trattare l'infezione da HIV
digossina	problemi al cuore
fluvastatina, lovastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina	per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue
warfarin e altri medicinali simili*	per prevenire i coaguli di sangue

* Il pediatra potrà aumentare la frequenza delle analisi del sangue per controllare che la coagulazione avvenga correttamente.

Se si verifica una delle condizioni sopra descritte (o se ha dubbi), si rivolga al pediatra o al farmacista prima di somministrare Maviret.

Maviret contiene lattosio
Se il pediatra ha diagnosticato al bambino un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di somministrare questo medicinale.

Maviret contiene propilene glicole
Questo medicinale contiene 4 mg di propilene glicole in ogni bustina.

Maviret contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente "senza sodio".

Documento reso disponibile da AIFA il 14/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come prendere Maviret

Somministri questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del pediatra o del farmacista. Se ha dubbi consulti il pediatra o il farmacista. Maviret granulato rivestito è destinato a bambini di età compresa tra 3 anni e meno di 12 anni e di peso compreso tra 12 kg e meno di 45 kg. Maviret compresse è destinato ad adulti, adolescenti di età pari o superiore a 12 anni o bambini di peso pari o superiore a 45 kg.

Il pediatra le dirà per quanto tempo il bambino dovrà assumere Maviret.

Quanto assumerne
La dose raccomandata per i bambini di età compresa tra 3 e meno di 12 anni si basa sul peso corporeo del bambino, come mostrato nella tabella seguente.

Peso del bambino (kg)	**Numero di bustine una volta al giorno**
Da 12 a meno di 20 kg	3 bustine
Da 20 a meno di 30 kg	4 bustine
Da 30 a meno di 45 kg	5 bustine

Per bambini di peso pari o superiore a 45 kg, parli col pediatra in merito alla possibilità di somministrare Maviret compresse.

Come prendere Maviret
- Somministrare Maviret una volta al giorno appena prima o dopo uno spuntino o un pasto.
- Miscelare tutti i granuli contenuti nella bustina con una piccola quantità di cibo consigliato e invitare il bambino a ingerire. I granuli non devono essere frantumati o masticati (vedere le istruzioni per l'uso per l'elenco degli alimenti consigliati).
- Non somministrare Maviret granulato attraverso una sonda di alimentazione.

Se il bambino si sente male (vomita) dopo aver preso Maviret questo può influire sulla quantità di Maviret nel sangue. Questo può ridurre l'azione di Maviret.
- Se il bambino vomita **entro 3 ore** dall'assunzione di Maviret, somministri un'altra dose.
- Se il bambino vomita **più di 3 ore dopo** l'assunzione di Maviret, non deve somministrare un'altra dose fino al momento della dose successiva prevista.

Se il bambino prende più Maviret di quanto deve
Se accidentalmente il bambino prende una dose superiore a quella raccomandata, contatti immediatamente il pediatra o si rechi presso l'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione del medicinale in modo da poter mostrare al medico cosa ha assunto il bambino.

Se dimentica di somministrare Maviret
È importante non dimenticare alcuna dose di questo medicinale.

Se dimentica una dose, cerchi di capire quanto tempo è passato da quando il bambino avrebbe dovuto prendere Maviret:
- Se se ne accorge **entro 18 ore** dall'orario in cui il bambino assume solitamente Maviret, somministri la dose il prima possibile. Poi somministri la dose successiva al solito orario.
- Se se ne accorge **dopo 18 o più ore** dall'orario in cui il bambino assume solitamente Maviret, aspetti e somministri solo la dose successiva al solito orario. Non somministri una dose doppia per rimediare alla compressa dimenticata.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al pediatra o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il pediatra o il farmacista se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune: può riguardare più di 1 persona su 10
- sensazione di estrema stanchezza (affaticamento)
- mal di testa

Comune: può riguardare fino a 1 persona su 10
- sensazione di malessere (nausea)
- diarrea
- sensazione di debolezza o mancanza di energia (astenia)
- incremento della bilirubina (un indice della funzionalità del fegato)

Non comune: può riguardare fino a 1 persona su 100
- gonfiore di viso, labbra, lingua, gola, addome, braccia o gambe

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- prurito

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al pediatra o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Maviret

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla bustina dopo 'Scad./EXP'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione di conservazione particolare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Maviret
- I principi attivi sono glecaprevir e pibrentasvir. Ogni bustina contiene 50 mg di glecaprevir e 20 mg di pibrentasvir.
- Gli altri componenti sono: Copovidone, tocofersolan, glicole propilenico monocaprilato, diossido di silicio colloidale, croscarmellosa sodica (solo nei granuli di glecaprevir), sodio stearil fumarato, ipromellosa (E464), lattosio monoidrato, titanio diossido, macrogol, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Maviret contiene lattosio, propilene glicole e sodio. Vedere paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Maviret e contenuto della confezione

Maviret granulato rivestito viene fornito in bustine di poliestere/alluminio/polietilene contenute in scatole di cartone. Ogni scatola contiene 28 bustine. Ogni bustina contiene granuli rosa e gialli.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Germania

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

Polska
AbbVie Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

Documento reso disponibile da AIFA il 14/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Regno Unito (Irlanda del Nord)
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Per ascoltare o richiedere una copia di questo foglio illustrativo in <Braille>, <stampa grande> o <audio>, la preghiamo di contattare il rappresentante locale del Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

7. Istruzioni per l'uso

Legga interamente il paragrafo 7 prima di usare Maviret granulato in bustina.

Step 1. Procurarsi il numero di bustine consigliato dal pediatra

Peso del bambino (kg)	Numero di bustine una volta al giorno	Quantità di cibo (approssimativa)
Da 12 a meno di 20 kg	3 bustine	Circa 1-2 cucchiaini da tè (5-10 mL) di un alimento consigliato tra quelli elencati al passo 2
Da 20 a meno di 30 kg	4 bustine	
Da 30 a meno di 45 kg	5 bustine	

Per bambini di peso pari o superiore a 45 kg, parli col pediatra in merito alla possibilità di somministrare Maviret compresse.
Non somministri più di 5 bustine.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Step 2. Scegliere l'alimento adatto da miscelare con Maviret granulato

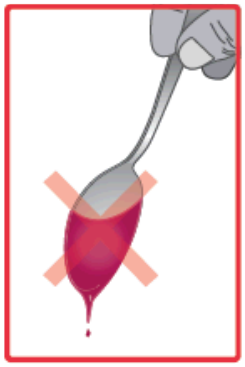
Gli alimenti adatti devono aderire al cucchiaio. Devono essere morbidi, a basso contenuto d'acqua e devono poter essere ingeriti senza masticare.



Esempio di alimenti consigliati:

- ✓ Yogurt greco
- ✓ Formaggio cremoso/morbido
- ✓ Burro di arachidi
- ✓ Crema di nocciole al cioccolato
- ✓ Marmellata densa
- ✓ Altri alimenti che aderiscono al cucchiaio

Nota: oltre a miscelare i granuli con un alimento adeguato, Maviret deve essere somministrato durante o subito dopo un pasto o uno spuntino. L'alimento utilizzato per miscelare i granuli non sostituisce il pasto o lo spuntino da assumere con Maviret.
Non usare alimenti che gocciolano dal cucchiaio, poiché il medicinale potrebbe dissolversi rapidamente, acquisire un sapore amaro e diventare meno efficace.
Non usare alimenti a cui il bambino è allergico.



Esempio di alimenti da **non** utilizzare:

- ✗ Liquidi o alimenti acquosi
- ✗ Mousse di mele
- ✗ Alimenti o liquidi riscaldati o congelati
- ✗ Pane o altro alimento che richiede la masticazione
- ✗ Yogurt non greco
- ✗ Omogeneizzati
- ✗ Cibo che gocciola dal cucchiaio

Per ulteriori informazioni sugli alimenti adatti, contatti il pediatra o il farmacista.

Step 3. Raccogliere i materiali



Disporre i seguenti materiali su una superficie pulita:

- Scatola contenente le bustine
- Alimento morbido
- Recipiente da utilizzare per la miscelazione
- Cucchiaino da tè
- Forbici

Step 4. Dosare l'alimento



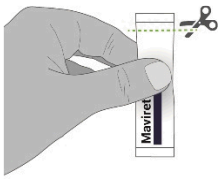
- Mettere una piccola quantità (1-2 cucchiaini da tè o 5-10 mL) di alimento morbido nel recipiente.
- I granuli all'interno delle bustine sono molto piccoli, di conseguenza, se si mette prima il cibo nel recipiente, ciò aiuta a contenerli.

Step 5. Preparare la bustina



- Cercare la linea tratteggiata sulla bustina per trovare l'estremità superiore.
- Tenere la bustina in posizione verticale e picchiettare la parte superiore della bustina. Continuare a picchiettare fino a quando tutti i granuli contenuti non cadono sul fondo.
- Tastare accuratamente l'area superiore della bustina per assicurarsi che tutti i granuli siano nella parte inferiore.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Step 6. Tagliare la parte superiore della bustina

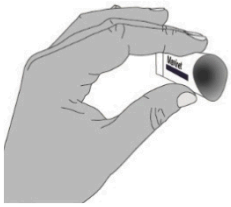
- Afferrare la bustina al centro, al di sopra del granulato presente al suo interno.
- Con l'ausilio di un paio di forbici, tagliare e rimuovere completamente la parte superiore della bustina.

Fare attenzione: i granuli sono molto piccoli e possono cadere facilmente.



Step 7. Versare il contenuto della bustina

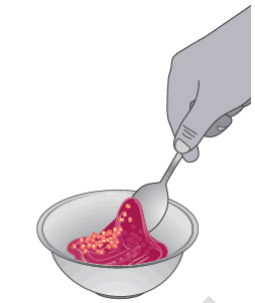
- Assicurarsi che la bustina sia completamente aperta.
- Versare attentamente tutti i granuli (rosa e gialli) nel recipiente contenente l'alimento.
- Picchiettare la bustina per far uscire tutti i granuli.
- Ripetere la procedura per il numero di bustine che costituisce la dose giornaliera per il bambino.



Step 8. Controllare la bustina

Guardare all'interno di ogni bustina per assicurarsi che non siano rimasti granuli all'interno.

Non lasciare alcun granulo all'interno, poiché il medicinale sarà meno efficace se non viene assunta la dose piena.



Step 9. Miscelare

- Con l'ausilio del cucchiaino, miscelare delicatamente i granuli con l'alimento.
- **Non** schiacciare i granuli. Se i granuli si frantumano, avranno un sapore amaro.
- **Non** conservare la miscela, darla immediatamente al bambino.

Se non viene somministrata entro 5 minuti, la miscela può risultare amara.
Se non viene somministrato entro 15 minuti, il medicinale può risultare meno efficace. Gettare la miscela e ricominciare.



Step10. Somministrare il medicinale

- Prelevare una piccola quantità di miscela con il cucchiaino da tè.
- Assicurarsi che il bambino deglutisca il composto senza masticarlo.
- Ripetere fino a quando il bambino non ha assunto tutta la miscela.
- Se rimangono dei granuli, aggiungere altro alimento e miscelare. Quindi terminare la dose.
- Assicurarsi che il bambino prenda la dose piena del medicinale.

⚠ Se il bambino salta una dose, consultare il paragrafo 3 "Come prendere Maviret" per informazioni su come procedere.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Step 11. Verificare che sia presente la dose adeguata per il giorno successivo

Controllare che ci siano abbastanza bustine per la prossima dose di Maviret da somministrare al bambino.

Per bustine sostitutive o per ripetere la prescrizione, contattare il pediatra o il farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).