

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ (ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА)
МАВИРЕТ, 100 мг/40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Глекапревир/Пибрентасвир

НД РБ
9270 - 2023

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат МАВИРЕТ или для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата МАВИРЕТ.
3. Прием препарата МАВИРЕТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата МАВИРЕТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МАВИРЕТ ИЛИ ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

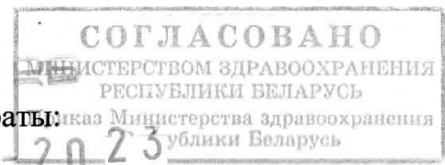
МАВИРЕТ – это противовирусный лекарственный препарат для лечения взрослых пациентов и подростков в возрасте от 12 лет и старше с длительным («хроническим») гепатитом С (инфекционное заболевание, которое поражает печень и вызывается вирусом гепатита С). Активные вещества в составе лекарственного средства – глекапревир и пибрентасвир.

Лекарственный препарат МАВИРЕТ останавливает размножение вируса гепатита С и заражение новых клеток. Это позволяет вывести инфекцию из организма.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА МАВИРЕТ

Не принимайте лекарственный препарат МАВИРЕТ:

- Если у вас аллергия на глекапревир, пибрентасвир или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если у вас серьезные проблемы с печенью, кроме гепатита С.



- Если вы принимаете следующие лекарственные препараты:
 - Атазанавир (при ВИЧ инфекции)
 - Аторвастатин или симвастатин (для снижения уровня холестерина в крови)
 - Карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, примидон (обычно используются при эпилепсии)
 - Дабигатран этексилат (профилактика тромбозов)
 - Этинил-эстрадиол содержащие препараты (такие как контрацептивы, включая вагинальные кольца и таблетки)
 - Рифампицин (при инфекциях)
 - Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) (препараты на основе лекарственного растительного сырья для лечения депрессии средней тяжести)

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата МАВИРЕТ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если у вас наблюдаются заболевания, перечисленные ниже, сообщите лечащему врачу, возможно, он назначит вам дополнительные обследования:

- Проблемы с печенью, кроме гепатита С
- Вирусный гепатит В в настоящее время или перенесенный ранее
- ВИЧ-инфекция
- Перенесенная трансплантация печени или почек
- Диабет
- Вы беременны или планируете беременность
- Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание. Обсудите с лечащим врачом наилучший способ кормления вашего ребенка во время приема препарата МАВИРЕТ.

Анализ крови

Лечащий врач назначит вам анализ крови до, во время и после лечения лекарственным препаратом МАВИРЕТ. Анализ крови поможет врачу определить:

- Нужно ли вам принимать препарат МАВИРЕТ и как долго
- Работает ли выбранная терапия и удалён ли вирус гепатита С из организма

Дети и подростки

Не давайте данный лекарственный препарат детям или подросткам младше 12 лет. Препарат МАВИРЕТ в лекарственной форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг/40 мг» не предназначен для применения у детей младше 12 лет.

Другие препараты и препарат МАВИРЕТ

Сообщите вашему лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какое-либо лекарственное средство.

Если вы принимаете какой-либо препарат из таблицы ниже, сообщите лечащему врачу. Возможно, врач изменит дозу этих препаратов.

Препараты, о которых вы должны сообщить лечащему врачу до начала приема препарата МАВИРЕТ	
Препараты	Для чего назначаются
Ловастатин, правастатин, розувастатин, флувастатин, питавастатин	Для снижения уровня холестерина в крови

НД РБ

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Циклоспорин, такролимус	9270 - 2023	Для подавления иммунной системы
Дарунавир, эфавиренц, лопинавир, ритонавир		При ВИЧ инфекции
Дигоксин		При заболеваниях сердца
Варфарин и другие аналогичные препараты*		Для профилактики тромбозов
Антагонисты витамина К		Для разжижения крови

* Вашему врачу может потребоваться увеличить частоту ваших анализов крови, чтобы проверить, насколько хорошо кровь может сворачиваться.

Беременность и контрацепция

Эффект лекарственного препарата МАВИРЕТ во время беременности неизвестен. Если вы беременны, или думаете, что возможно беременны или планируете беременность, посоветуйтесь с лечащим врачом до приема лекарственного средства МАВИРЕТ, т.к. его прием во время беременности не рекомендован. Лекарственные препараты, содержащие этинилэстрадиол, не должны приниматься вместе с препаратом МАВИРЕТ.

Кормление грудью

Если вы кормите грудью, посоветуйтесь с лечащим врачом до приема лекарственного препарата МАВИРЕТ. Неизвестно, выделяется ли глекапревир или пибрентасвир с грудным молоком.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

МАВИРЕТ не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами.

Препарат МАВИРЕТ содержит лактозу

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед началом приема лекарственного препарата МАВИРЕТ.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА МАВИРЕТ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Ваш врач определит длительность вашего лечения.

Рекомендуемая доза препарата МАВИРЕТ для взрослых и детей в возрасте от 12 лет и старше – три таблетки один раз в день. Три таблетки в одном блистере – это дневная доза.

Принимайте лекарственное средство вместе с едой. Таблетки следует проглатывать целиком или по половине, но не разжевывать, не раздавливать и не разламывать на мелкие части.

Если после приема препарата МАВИРЕТ возникла рвота, то это может повлиять на содержание лекарственного препарата в крови и сделать его работу не такой эффективной.

- Если рвота возникла в течение 3 часов после приема дозы, то следует принять дополнительную дозу препарата МАВИРЕТ.

- Если прошло более 3-х часов после приема дозы и возникла рвота, то дополнительная доза не требуется и следующий прием лекарственного препарата должен быть по запланированному ранее графику.

9270 - 2023

Если вы приняли препарата МАВИРЕТ больше, чем следовало

Если вы случайно приняли дозу большую, чем рекомендованная вам врачом, то вам следует обратиться к врачу в ближайшее лечебное учреждение. Возьмите с собой упаковку лекарственного препарата, чтобы показать врачу, что вы приняли.

Если вы забыли принять МАВИРЕТ

Очень важно не пропускать прием лекарственного средства. Если вы все же пропустили время приема лекарственного препарата, определите, сколько времени прошло с последнего приема препарата МАВИРЕТ:

- Если прошло менее 18 часов с момента, когда вы должны были принять очередную дозу, то примите дозу препарата МАВИРЕТ как можно скорее. Следующая доза должна быть принята в обычное время.
- Если прошло более 18 часов с момента, когда вы обычно принимаете препарат МАВИРЕТ, подождите и примите следующую дозу по обычному графику.

Не принимайте двойную дозу с целью восполнения пропущенной.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы отметили у себя любое из перечисленных ниже нежелательных эффектов:

Очень часто возникают: могут встречаться у более чем 1 человека из 10

- Чувство усталости
- Головная боль

Часто возникают: могут встречаться у 1 человека из 10

- Чувство тошноты (рвота)
- Диарея
- Чувство слабости или недостаток сил (астения)
- Повышение лабораторного теста функции печени (билирубин)

Нечасто возникает: может встречаться у 1 человека из 100

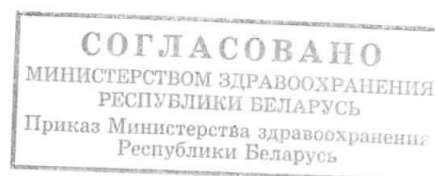
- Отек лица, губ, языка или горла (ангионевротический отек), рук или ног

Частота неизвестна:

- Зуд

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности



лекарственных препаратов (www.rceth.by).

9270 - 20 23

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МАВИРЕТ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не требует особых условий хранения.

Неиспользованное лекарственное средство или отходы следует утилизировать в соответствии с местными нормами законодательства.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат МАВИРЕТ содержит

Действующими веществами являются глекапревир и пибрентасвир. Каждая таблетка содержит 100 мг глекапревира и 40 мг пибрентасвира.

Прочими ингредиентами являются:

Ядро таблетки: коповидон (К 28), витамина Е (токоферол) полиэтиленгликоль сукцинат, кремния диоксид безводный, полиэтиленгликоля монокаприлат (тип II), натрия кроскармеллоза, натрия стеарилфумарат

Покрывание таблетки: гипромеллоза 2910 (Е 464), лактозы моногидрат, титана диоксид, макрогол 3350, железа оксид красный (Е 172).

Внешний вид препарата МАВИРЕТ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Продолговатые двояковыпуклые таблетки розового цвета с тиснением «NXT» на одной стороне.

По 3 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в блистере из поливинилхлорид/полиэтилен/полихлоротрифторэтилена и алюминиевой фольги.

По 7 блистеров в пачке картонной, по 4 пачки картонных вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Эббви Биофармасьютикалс ГмбХ, Швейцарская Конфедерация

Альте Штайнхаузерштрассе, 14, 6330 Хам

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH (Switzerland)

Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham

Производитель (выпускающий контроль качества)

Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ, Германия

Кнольштрассе, 67061 Людвигсхафен, Германия

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany.

Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться:

ООО "ЭббВи"

Адрес: Россия, 125196, г. Москва, ул. Лесная, д.7, БЦ "Белые Сады", здание "А"

Телефон: +7(495) 258 42 77

Электронная почта:

pv.russia.cis@abbvie.com

