

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ (ПРЕПАРАТЫ) - 1986

Препарат отпускается только по рецепту врача

Мавирет

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Активные вещества и их количество:

Каждая таблетка содержит: 100 мг глекапревир (glecaprevir) и 40 мг пибрентасвир (pibrentasvir).

Смотрите «Важная информация о части ингредиентов, содержащихся в препарате» в разделе 2.

Список неактивных ингредиентов, пожалуйста, смотрите в разделе 6 "Дополнительная информация" данной инструкции.

Внимательно и полностью прочитайте данную инструкцию перед применением препарата. Данная инструкция содержит основные сведения о препарате. Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или к фармацевту.

Данный препарат выписан для лечения Вашего заболевания/для Вас. Не передавайте его другим. Он может причинить им вред, даже если Вам кажется, что их заболевание похоже/состояние здоровья схоже с Вашим.

Реактивация гепатита В:

Перед началом лечения препаратом Мавирет Ваш врач должен сделать Вам анализ крови на наличие вируса гепатита В. Если у Вас имеется или раньше был вирус гепатита В, Мавирет может привести к реактивации вирусного воспаления печени (гепатита В). Это состояние может в некоторых случаях быть фатальным или привести к серьезным проблемам печени (например, печеночной недостаточности).

Реактивация гепатита В может возникнуть в период лечения или после завершения лечения препаратом Мавирет. Вы должны находиться под тщательным наблюдением, если Вы подвергаетесь риску реактивации вирусного воспаления печени (гепатита В) в период лечения препаратом Мавирет или после него.

1. ДЛЯ ЧЕГО ПРЕДНАЗНАЧЕН ПРЕПАРАТ?

Мавирет – это противовирусный препарат, назначаемый взрослым и подросткам (в возрасте от 12 до 18 лет) для лечения хронического вирусного воспаления печени типа С (гепатит С).

Фармакологическая группа:

Глекапревир (glecaprevir) и пибрентасвир (pibrentasvir) это противовирусные вещества.

Хроническое вирусное воспаление печени типа С - это инфекционное заболевание, действующее на печень и вызванное вирусом гепатита С. Препарат содержит активные вещества глекапревир (glecaprevir) и пибрентасвир (pibrentasvir).

Препарат Мавирет действует, останавливая размножение вируса гепатита С, а также заражение им новых клеток, и тем самым удаляет инфекцию из организма.

2. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА

Не применяйте данный препарат, если:
- У Вас повышенная чувствительность (аллергия) к активным веществам (glecaprevir, pibrentasvir) или к любому дополнительному ингредиенту, содержащемуся в препарате (список неактивных ингредиентов см. в разделе 6).
- Вы страдаете определенными проблемами печени, помимо вирусного воспаления печени типа С (гепатит С).
- Вы принимаете следующие препараты:
• атазанавир - atazanavir (для лечения ВИЧ-инфекции)
• аторвастатин - atorvastatin или симвастатин - simvastatin (для снижения уровня холестерина в крови)
• карбамазепин - carbamazepine, фенобарбитал - phenobarbital, фенитоин - phenytoin, примидон - primidone (обычно применяются для лечения эпилепсии)
• дабигатран этексилат - dabigatran etexilate (для предотвращения образования тромбов)
• препараты, содержащие этинилэстрадиол - ethinyloestradiol (такие, как противозачаточные препараты, включая таблетки и вагинальные кольца)
• рифампицин - rifampicin (для лечения инфекций)
• St. John’s wort (<i>Hypericum perforatum</i>) - зверобой продырявленный (лекарственное растение, применяемое при легкой депрессии).

Не принимайте препарат Мавирет, если одно из упомянутых выше условий относится к Вам. Если Вы не уверены, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом до приема препарата Мавирет.

Особые предостережения относительно применения препарата:

Перед началом лечения препаратом Мавирет сообщите врачу, если Вы страдаете следующими явлениями, поскольку врач, возможно, сочтет необходимым более тщательно следить за Вашим состоянием:

- проблемы печени, иные, чем вирусное воспаление печени типа С (гепатит С)
- инфекция, вызванная вирусом гепатита В, в настоящее время или в прошлом
- сахарный диабет. Возможно, Вам потребуется более тщательный контроль уровней глюкозы в Вашей крови и/или корректировка медикаментозной терапии Вашего сахарного диабета после начала лечения препаратом Мавирет. У части больных сахарным диабетом наблюдались сниженные уровни глюкозы в крови (гипогликемия) после начала лечения такими препаратами, как Мавирет

Если одно из упомянутых выше условий относится к Вам, или если Вы не уверены, посоветуйтесь с врачом, фармацевтом или медсестрой перед приемом данного препарата.

Обследования и наблюдение:

Врач направит Вас на анализы крови перед лечением, в период лечения и после окончания лечения препаратом Мавирет. Это делается для того, что бы врач смог решить:

- принимать ли Вам препарат Мавирет, и в течение какого периода времени.
- эффективно ли лечение, и что у Вас действительно больше нет вируса, вызывающего воспаление печени типа С.

Дети

Не давайте данный препарат детям младше 12 лет. Применение препарата Мавирет детьми младше 12 лет еще не исследовано.

Взаимодействие лекарственных препаратов
Если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать другие лекарственные препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта врача, пищевые добавки и лекарственные растения, сообщите об этом врачу или фармацевту. Особенно, если Вы принимаете один из препаратов, упомянутых в таблице ниже. Возможно, врач должен будет изменить Вам дозировку этих препаратов.

Препараты, о которых Вы должны сообщить врачу, до начала приема препарата Мавирет	
Препарат	Цель приема препарата
циклоспорин - ciclosporin, такролимус - tacrolimus	для подавления иммунной системы
дарунавир - darunavir, эфавиренз - efavirenz, лопинавир - lopinavir, ритонавир - ritonavir	для лечения ВИЧ-инфекции
дигоксин - digoxin	для лечения проблем сердца
флувастатин - fluvastatin, ловастатин - lovastatin, питавастатин - pitavastatin, правастатин - pravastatin, розувастатин - rosuvastatin	для снижения уровня холестерина в крови
варфарин - warfarin и другие похожие препараты*	для предотвращения образования тромбов

* Ваш врач может посчитать необходимым увеличить частоту анализов крови у Вас, чтобы проверить способность Вашей крови свертываться.

Если одно из упомянутых выше условий относится к Вам (или если Вы не уверены), посоветуйтесь с врачом (или фармацевтом до начала приема препарата Мавирет.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Влияние приема препарата Мавирет в период беременности неизвестно. Если Вы беременны, предполагаете, что Вы беременны или планируете забеременеть, посоветуйтесь с Вашим врачом перед началом приема данного препарата, поскольку применение препарата Мавирет во время беременности не рекомендуется. Противозачаточные препараты, содержащие этинилэстрадиол, запрещено применять в сочетании с препаратом Мавирет. Если Вы кормите грудью, посоветуйтесь с Вашим врачом перед началом приема препарата Мавирет.

Неизвестно, выделяются ли с грудным молоком два активных вещества, содержащиеся в препарате Мавирет.

Вождение транспортных средств и управление механизмами

Препарат Мавирет не должен влиять на способность вождения транспортного средства или управление инструментами или механизмами.

Важная информация о части ингредиентов, содержащихся в препарате

Мавирет содержит лактозу. Если Ваш врач сообщил Вам о непереносимости Вами некоторых сахаров, посоветуйтесь с Вашим врачом перед приемом данного препарата.

3. КАК СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ ПРЕПАРАТ?

Всегда применяйте данный препарат в соответствии с указаниями врача.

Уточните у врача или фармацевта, если Вы не уверены относительно дозировки и схемы лечения препаратом.

Дозировка и схема лечения будут установлены только врачом.

Принятая дозировка

Обычно принятая дозировка для взрослых и подростков (в возрасте от 12 до 18 лет) - три таблетки Мавирета, принимаются вместе, один раз в день.

Три таблетки в одной блистерной упаковке – это дневная доза.

Не превышайте рекомендуемую дозу.

Способ приема

- Принимайте таблетки с едой.
- Проглатывайте таблетки целиком.
- Запрещается толочь/ делить надвое/ жевать таблетки, так как это может повлиять на количество препарата Мавирет в Вашей крови.

Если Вы испытываете рвоту после приема препарата Мавирет, это может повлиять на количество препарата Мавирет в Вашей крови. Это может привести к снижению эффективности препарата Мавирет.

- Если Вас вырвало в первые **3 часа** после приема препарата Мавирет, примите дополнительную дозу.
- Если Вас вырвало спустя **более 3 часов** после приема препарата Мавирет, нет необходимости принимать дополнительную дозу до следующей плановой дозы.

Если Вы приняли дозу препарата Мавирет большую, чем требуется

Если Вы применили избыточную дозу, или если ребенок случайно проглотил препарат, немедленно обратитесь к врачу или в приемное отделение больницы и возьмите с собой упаковку препарата.

Если Вы забыли принять препарат Мавирет

Важно не пропустить прием данного препарата.

Если все же Вы пропустили прием препарата, следует рассчитать, сколько времени прошло с момента, когда Вы должны были в последний раз принять препарат Мавирет:

- если Вы обнаружили это **в течение 18 часов** с момента, когда Вы обычно принимаете препарат Мавирет, примите пропущенную дозу как можно скорее. Следующую после этого дозу примите в положенное время.
- если Вы обнаружили это через **18 и более часов** с момента, когда Вы обычно принимаете препарат Мавирет, следует подождать и принять следующую дозу в положенное время. Не принимайте двойную дозу (две дозы, одна за другой, через короткий промежуток времени).

Придерживайтесь режима лечения, в соответствии с рекомендациями врача.

Даже если состояние Вашего здоровья улучшится, не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись с врачом.

Не принимайте препараты в темноте! Каждый раз при применении препарата проверяйте этикетку и дозировку. При необходимости пользуйтесь очками. Если у Вас имеются дополнительные вопросы относительно применения данного препарата, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.

4. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Как и при лечении любым препаратом, применение препарата Мавирет может вызывать побочные явления у части пациентов. Не тревожьтесь при чтении списка побочных явлений. Возможно, Вы не будете страдать ни одним из них.

- **У людей, которые страдали или страдают от прогрессирующего заболевания печени перед началом лечения препаратом Мавирет: редкий риск ухудшения состояния печени, печеночной недостаточности и смерти.** Ваш врач проверит Вас на предмет признаков и симптомов ухудшения состояния печени во время лечения Мавиретом. Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас есть какие-либо из следующих признаков и симптомов: тошнота, усталость, пожелтение кожи или белков

глаз, повышенная склонность к кровотечениям или синякам, спутанность сознания, темный, черный или кровавый стул, потеря аппетита, диарея, темная или коричневая (чайного цвета) моча, отек или боль в верхней правой части живота, сонливость, кровавая рвота, головокружение.

Сообщите врачу или фармацевту, если Вы ощущаете одно из следующих побочных явлений:

Очень частые побочные явления (very common) - явления, которые могут возникнуть у более чем одного пользователя из десяти:

- чувство сильной усталости (бессилие)
- головная боль

Частые побочные явления (common) - явления, которые могут возникнуть у 1-10 пользователей из 100:

- тошнота
- диарея
- слабость или ощущение нехватки энергии (астения)

Нечастые побочные явления (uncommon) - явления которые могут возникнуть у 1-10 пользователей из 1000:

- отечность лица, губ, языка, горла, живота, рук или ног

Побочные явления, частота которых неизвестна - (явления с частотой, которая еще не определена):

- зуд

Если возникает побочное явление, если одно из побочных явлений становится более выраженным, или Вы страдаете от побочных явлений, не упомянутых в данной инструкции, посоветуйтесь с врачом.

Отчет о побочных явлениях

О побочных явлениях можно сообщить в Министерство Здравоохранения, нажав на ссылку "Отчет о побочных явлениях вследствие медикаментозного лечения", находящуюся на домашней странице сайта Министерства здравоохранения (www.health.gov.il), и направляющую на форму онлайн, предназначенную для отчета о побочных явлениях, или перейдя по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. КАК СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ?

- Избегайте отравления! Этот препарат, как и любой другой, надлежит хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте, и вне поля их зрения, во избежание отравления. Не вызывайте рвоту без получения точных указаний врача.
- Не применяйте препарат после истечения срока его годности (exp. date), указанного на картонной упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Условия хранения:

- Хранить при температуре ниже +30°C.
- Не выбрасывайте какие-либо препараты в канализацию или бытовой мусор. Спросите у фармацевта, как утилизировать препарат, в котором Вы больше не нуждаетесь. Соблюдение этих мер поможет сохранить окружающую среду.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит препарат Мавирет

- В дополнение к активным ингредиентам, препарат также содержит:
 - Внутренняя часть таблетки: sorovidone (Type K 28), vitamin E polyethylene glycol succinate, colloidal silicon dioxide/silica, anhydrous colloidal, propylene glycol monocaprylate (type II), croscarmellose sodium, sodium stearyl fumarate.
 - Покрытые таблетки: hypromellose (E464), lactose monohydrate, titanium dioxide, polyethylene glycol/macrogol 3350, iron oxide red (E172).

Как выглядит препарат Мавирет и каково содержимое упаковки

Таблетки Мавирет - таблетки с пленочным покрытием, розового цвета, продолговатые, двояковыпуклые, размером 18.8 мм x 10.0 мм и с тиснением "NXT" на одной из сторон.

Таблетки Мавирет упакованы в алюминиевые блистеры, каждый блистер содержит 3 таблетки. Препарат Мавирет отпускается в упаковке из 84 таблеток, разделенных на 4 картонные упаковки. Каждая картонная упаковка содержит 21 таблетку с пленочным покрытием.

- **Производитель и адрес:** Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse 67061, Людвигсхафен, Германия.

- **Владелец лицензии и адрес:** AbbVie Biopharmaceuticals Ltd., ул. Ха-Хараш 4, Ход-ха-Шарон, Израиль.

- Регистрационный номер препарата в Государственном Реестре лекарственных средств Министерства Здравоохранения: 160-05-35323

Откорректировано в Июне 2021, в соответствии с указаниями Министерства Здравоохранения.