

Maviret

מבירט

Film coated tablets

Glecaprevir 100 mg / pibrentasvir 40 mg

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר עודכנו. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה. מידע שהתווסף מסומן **באדום** ומידע שהוסר מסומן **בכחול**. עדכונים נוספים אשר אינם מהווים החמרה או שאינם מהותיים, אינם נכללים בהודעה זו.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Maviret is indicated for the treatment of chronic hepatitis C virus (HCV) infection in adults and in adolescents aged 12 to <18 years.

העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:

4.2. Posology and method of administration

...
Hepatic impairment

No dose adjustment of Maviret is required in patients with mild hepatic impairment (Child-Pugh A). Maviret is contraindicated in patients with moderate or severe hepatic impairment (Child-Pugh B or C) or those with any history of prior hepatic decompensation ~~Maviret is not recommended in patients with moderate hepatic impairment (Child-Pugh B) and is contraindicated in patients with severe hepatic impairment (Child-Pugh C)~~ (see sections 4.3, 4.4, and 5.2).

4.3. Contraindications

Patients with moderate or severe hepatic impairment (Child-Pugh B or C) or those with any history of prior hepatic decompensation (see sections 4.2, 4.4, and 5.2).

4.4. Special warnings and precautions for use

Hepatic impairment

Postmarketing cases of hepatic decompensation/failure, including those with fatal outcomes, have been reported in patients treated with HCV NS3/4A protease inhibitor-containing regimens, including Maviret. Because these events are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure. The majority of patients with severe outcomes had evidence of advanced liver disease with moderate or severe hepatic impairment (Child-Pugh B or C) prior to initiating therapy with Maviret, including some patients reported as having compensated cirrhosis with mild liver impairment (Child-Pugh A) at baseline but with a prior decompensation event (i.e., prior history of ascites, variceal bleeding, encephalopathy). Rare cases of hepatic decompensation/failure were reported in patients without cirrhosis or with compensated cirrhosis (Child-Pugh A); many of these patients had evidence of portal hypertension. Events also occurred in patients taking a concomitant medication not recommended for coadministration, or in patients with confounding factors such as serious liver related medical or surgical comorbidities. Cases typically occurred within the first 4 weeks of treatment (median of 27 days).

In patients with compensated cirrhosis (Child Pugh A) or evidence of advanced liver disease such as portal hypertension, perform hepatic laboratory testing as clinically indicated; and monitor for signs and symptoms of hepatic decompensation such as the presence of jaundice, ascites, hepatic encephalopathy, and variceal hemorrhage. Discontinue Maviret in patients who develop evidence of hepatic decompensation/failure.

Maviret is contraindicated in patients with moderate to severe hepatic impairment (Child-Pugh B or C) or those with any history of prior hepatic decompensation.

Maviret is not recommended in patients with moderate hepatic impairment (Child-Pugh B) and is contraindicated in patients with severe hepatic impairment (Child-Pugh C) (see sections 4.2, 4.3, and 5.2).

4.8. Undesirable effects

...

Postmarketing Experience

The following adverse reactions have been identified during post-approval use of Maviret. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

Hepatobiliary Disorders: Hepatic decompensation, hepatic failure (see sections 4.4).

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך סובל מבעיות כבד מסוימות חמורות מלבד דלקת כבד נגיפית מסוג C (הפטיטיס C).

4. תופעות לוואי

- באנשים שסבלו או סובלים ממחלת כבד מתקדמת לפני תחילת הטיפול עם מבירט: סיכון נדיר להחמרת בעיות הכבד, אי ספיקת כבד ומוות. הרופא יבדוק אותך לסימנים ותסמינים של החמרת בעיות הכבד במהלך הטיפול במבירט. ספר מיד לרופא אם יש לך אחד מהסימנים והתסמינים הבאים: בחילה, עייפות, הצהבה של עורך או החלק הלבן בעיניך. דימום או הופעת חבורות ביתר קלות מהרגיל, בלבול, צואה כהה או שחורה או דמית, אובדן תאבון, שלשול, שתן כהה או חום (בצבע תה), נפיחות או כאב בצד ימין עליון של אזור הבטן, ישנוניות, הקאה של דם, סחרחורת.

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 7909600 – 09.

בברכה,
אינה רגצקי - רוקחת ממונה