

Bipacksedel: Information till användaren

Maviret

50 mg/20 mg dragerat granulat i dosåse
glekaprevir/pibrentasvir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för ditt barn.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till barnets läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med barnets läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Maviret är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn tar Maviret
3. Hur ditt barn tar Maviret
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Maviret ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Maviret är och vad det används för

Maviret är ett virushämmande läkemedel som används för att behandla barn från 3 års ålder med långvarig ("kronisk") hepatit C. Det är en infektionssjukdom som drabbar levern och orsakas av hepatit C-viruset. Maviret innehåller de aktiva substanserna glekaprevir och pibrentasvir.

Maviret fungerar genom att hindra hepatit C-viruset från att föröka sig och infektera nya celler. Det gör att infektionen i kroppen läker ut.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn tar Maviret

Ge inte Maviret om:

- barnet är allergisk mot glekaprevir, pibrentasvir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- barnet har svåra leverproblem utöver hepatit C.
- barnet tar följande läkemedel:
 - atazanavir (mot HIV-infektion)
 - atorvastatin eller simvastatin (för att sänka kolesterolet i blodet)
 - karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, primidon (används vanligen mot epilepsi)
 - dabigatranetexilat (för att förhindra blodproppar)

- läkemedel som innehåller etinylestradiol (såsom preventivmedel, inklusive vaginalringar, depotplåster och p-piller)
- rifampicin (mot infektioner)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) ((traditionella växtbaserade läkemedel och naturläkemedel som används mot lätt nedstämdhet och lindrig oro).

Ge inte barnet Maviret om något av ovanstående gäller. Om du är osäker, tala med barnets läkare eller apotekspersonal innan du ger Maviret.

Varningar och försiktighet

Tala med barnets läkare om han eller hon har något av följande eftersom barnet kan behöva kontrolleras oftare:

- leverproblem utöver hepatit C
- har eller tidigare har haft en hepatit B-virusinfektion
- diabetes. Barnets blodsockernivåer kan behöva kontrolleras noggrannare och/eller justering av barnets diabetesbehandling kan behövas efter att det har börjat ta Maviret. Hos vissa diabetespatienter har blodsockernivåerna sjunkit (hypoglykemi) efter att behandling med läkemedel såsom Maviret har påbörjats.

Blodprover

Barnets läkare kommer att ta blodprover innan, under och efter behandlingen med Maviret. Detta är för att läkaren ska kunna avgöra om:

- barnet kan ta Maviret och hur länge

- behandlingen har fungerat och barnet inte längre bär på hepatit C-virus.

Barn under 3 år

Ge inte detta läkemedel till barn som är yngre än 3 år eller som väger mindre än 12 kg. Användning av Maviret hos barn som är yngre än 3 år eller som väger mindre än 12 kg har ännu inte studerats.

Andra läkemedel och Maviret

Tala om för barnets läkare eller apotekspersonal om han eller hon tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för barnets läkare eller apotekspersonal innan du ger Maviret om barnet tar något av läkemedlen i tabellen nedan. Läkaren kan behöva ändra dosen av dessa läkemedel.

Läkemedel som du måste informera barnets läkare om innan du ger Maviret	
Läkemedel	Läkemedlets syfte
ciklosporin, takrolimus	för att hämma immunförsvaret
darunavir, efavirenz, lopinavir, ritonavir	mot HIV-infektion
digoxin	mot hjärtproblem
fluvastatin, lovastatin, pitavastatin, pravastatin, rosuvastatin	för att sänka kolesterolet i blodet
warfarin och andra liknande läkemedel*	för att förhindra blodproppar

*Barnets läkare kan behöva ta blodprover oftare för att kontrollera hur bra blodet lever sig (koagulerar).

Om något av ovanstående gäller ditt barn (eller om du är osäker), tala med barnets läkare eller apotekspersonal innan du ger Maviret.

Maviret innehåller laktos

Om du har fått veta av en läkare att ditt barn inte tål vissa sockerarter ska du tala med läkare innan du ger detta läkemedel.

Maviret innehåller propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 4 mg propylenglykol i varje dospåse.

Maviret innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dospåse, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur ditt barn tar Maviret

Ge alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga barnets läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Maviret dragerat granulat är avsett för barn i åldrarna från 3 år till under 12 år och som väger 12 kg till mindre än 45 kg. Maviret tabletter är avsedda för vuxna, barn från 12 års ålder eller barn som väger 45 kg eller mer.

Barnets läkare kommer att berätta för dig hur länge ditt barn behöver ta Maviret.

Hur mycket barnet ska ta

Den rekommenderade dosen till barn från 3 år till under 12 år är baserat på barnets kroppsvikt enligt tabellen nedan.

Barnets vikt (kg)	Antal dospåsar en gång per dag
Från 12 till mindre än 20 kg	3 dospåsar
Från 20 till mindre än 30 kg	4 dospåsar
Från 30 till mindre än 45 kg	5 dospåsar

Om barnet väger 45 kg eller mer ska du tala med hans eller hennes läkare om att ge Maviret tabletter.

Hur ditt barn tar Maviret

- Ge Maviret en gång om dagen strax före eller efter ett mellanmål eller en måltid.
- Blanda allt granulat i dospåsen med en liten mängd rekommenderad mat och låt barnet svälja blandningen. Granulatet ska inte krossas eller tuggas (se Bruksanvisning för en lista över rekommenderad mat).
- Ge inte Maviret granulat via en sondmatningsslang.

Om barnet kräks efter att han eller hon har tagit Maviret kan det påverka mängden Maviret i blodet. Det kan göra att Maviret fungerar sämre.

- Om barnet kräks **mindre än 3 timmar** efter att ha tagit Maviret, ge en till dos.
- Om barnet kräks **mer än 3 timmar** efter att ha tagit Maviret behöver du inte ge en till dos förrän det är dags för nästa dos.

Om barnet har tagit för stor mängd av Maviret

Om barnet av misstag tar mer än den rekommenderade dosen ska du omedelbart kontakta läkare eller åka till närmaste sjukhus. Ta med läkemedelsförpackningen så att du kan visa läkaren vad barnet har tagit.

Om du glömmer att ge Maviret

Det är viktigt att barnet inte missar en dos av detta läkemedel.

Om barnet missar en dos ska du ta reda på hur lång tid som har gått sedan barnet senast skulle ha tagit Maviret:

- Om du upptäcker att du har glömt att ge en dos **inom 18 timmar** efter att du normalt skulle ha gett Maviret ska du ge den dosen så snart som möjligt. Ge sedan nästa dos vid den vanliga tidpunkten.
- Om du upptäcker att du har glömt att ge en dos **18 timmar eller mer** efter att du normalt skulle ha gett Maviret ska du vänta och ge nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta barnets läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Berätta för barnets läkare eller apotekspersonal om du observerar någon av följande biverkningar:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- känner sig väldigt trött
- huvudvärk

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- illamående
- diarré
- känsla av svaghet eller orkeslöshet (asteni)
- förhöjd nivå av bilirubin (laboratorietest som mäter leverfunktion)

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- svullnad av ansikte, läppar, tunga, hals, mage, armar eller ben

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- klåda

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Maviret ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och dospåsen efter "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver ingen särskild förvaring.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är glekaprevir och pibrentasvir. En dospåse innehåller 50 mg glekaprevir och 20 mg pibrentasvir.
- Övriga innehållsämnen är: kopovidon, tokoferolan, propylenglykolmonokaprylat, kolloidal kiseldioxid, kroskarmellosnatrium (endast i glekaprevirgranulatet), natriumstearyl fumarat, hypromellos (E464), laktosmonohydrat, titandioxid, makrogol, röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172).

Maviret innehåller laktos, propylenglykol och natrium. Se avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Maviret dragerat granulat levereras i dospåsar av polyester/aluminium/polyeten

som ligger i en kartong. Varje kartong innehåller 28 dospåsar. Varje dospåse innehåller rosa och gult granulat.

Innehavare av godkännande för försäljning

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse

67061 Ludwigshafen

Tyskland

Tillverkare

AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina km 52 SNC

04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Italien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

AbbVie AB

Tel: +46 (0)8 684 44 600

Denna bipacksedel ändrades senast 19 maj 2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

För att lyssna på eller begära en kopia av denna bipacksedel i förstorad text eller ljudformat kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

7. Bruksanvisning

Läs hela avsnitt 7 innan du använder Maviret granulat i dospåsar.

Steg 1. Ta fram det antal dospåsar som har ordinerats av barnets läkare

Barnets vikt (kg)	Antal dospåsar en gång per dag	Mängd föda (ungefärlig)
Från 12 till mindre än 20 kg	3 dospåsar	Cirka 1-2 teskedar (5-10 ml) av den rekommenderade maten i steg 2
Från 20 till mindre än 30 kg	4 dospåsar	
Från 30 till mindre än 45 kg	5 dospåsar	

Om barnet väger 45 kg eller mer ska du tala med hans eller hennes läkare om att ge Maviret tabletter.

Ge inte fler än 5 dospåsar.

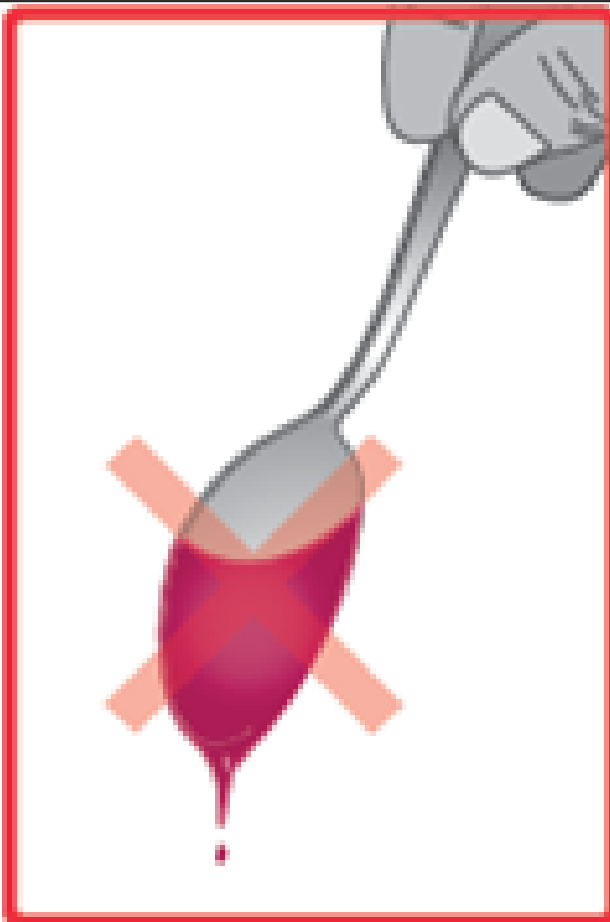
Steg 2. Välj lämplig mat att blanda med Maviret granulat

	Lämplig mat är sådan som fastnar på skeden. Den måste vara mjuk, ha lågt vatteninnehåll och gå att svälja utan att tugga. Exempel på rekommenderade livsmedel: ● Grekisk yoghurt ● Färskost/mjukost
--	--



- Jordnötssmör
- Choklad- och hasselnötskräm
- Tjock sylt
- Annan mat som fastnar på skeden

Obs! Utöver den mat som granulatet blandas i ska Maviret även intas samtidigt eller direkt efter en måltid eller ett mellanmål. Maten som granulatet blandas i ersätter inte måltiden eller mellanmålet som ska intas i samband med Maviret.



Använd **inte** mat som rinner av skeden eftersom läkemedlet kan lösas upp snabbare, smaka bittert och bli mindre effektivt. Använd **inte** mat som barnet är allergiskt mot.

Exempel på mat som **inte** ska användas:

- Vätskor eller vattnig mat
- Äppelmos
- Mat eller vätska som är uppvärmd eller fryst
- Bröd eller annan mat som behöver tuggas

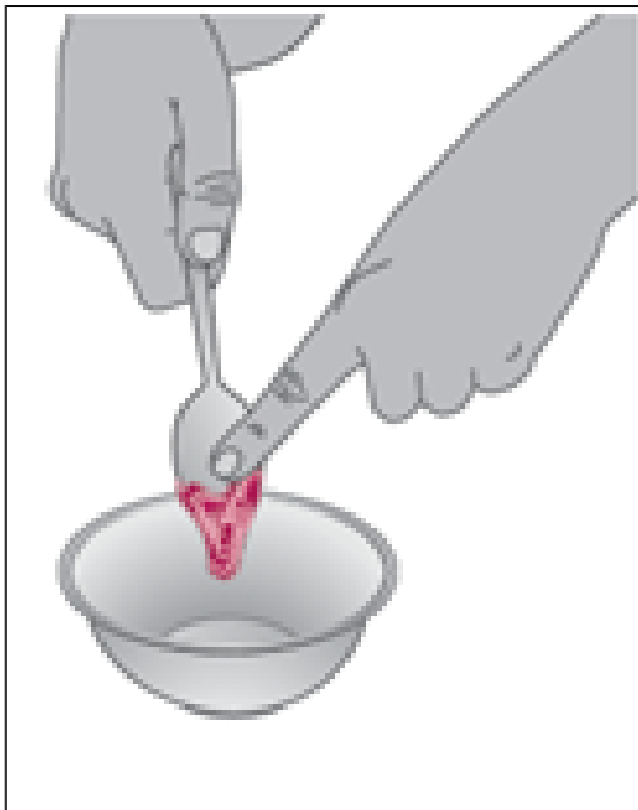
	● Icke-grekisk yoghurt ● Barnmat ● Mat som rinner av skeden Kontakta barnets läkare eller apotekspersonal om du behöver mer information om lämplig föda.
--	---

Steg 3. Ta fram material

	Lägg fram följande saker på en ren yta: ● Kartongen med dospåsar i ● Mjuk mat ● Skål att blanda i ● Tesked ● Sax
--	---

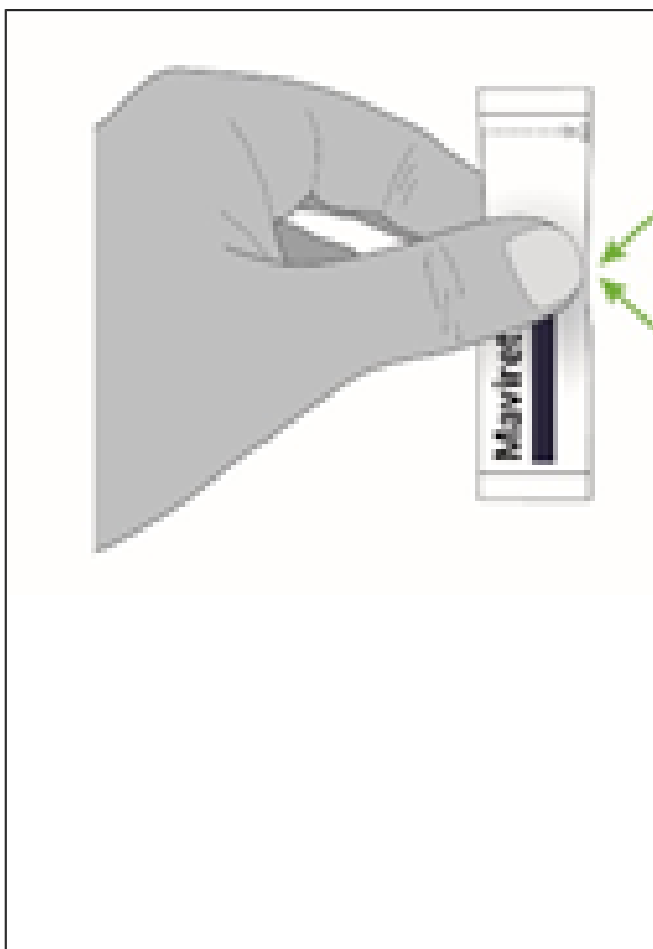
Steg 4. Mät upp maten

	● Lägg en liten mängd (1-2 teskedar eller 5-10 ml) mjuk mat i skålen.
--	---



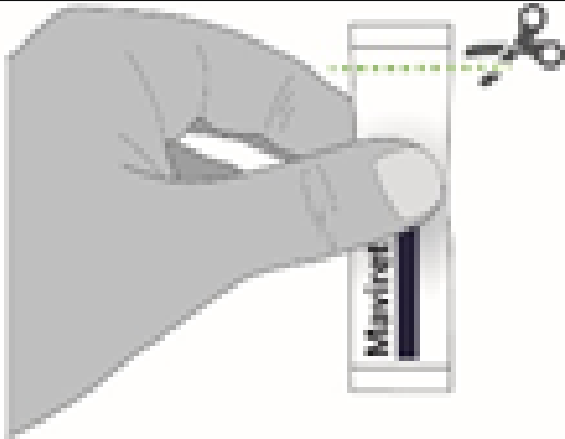
- Granulatet i dospåsarna är mycket litet, så genom att först tillsätta maten i skålen är det lättare att undvika granulatspill.

Steg 5. Gör i ordning dospåsen

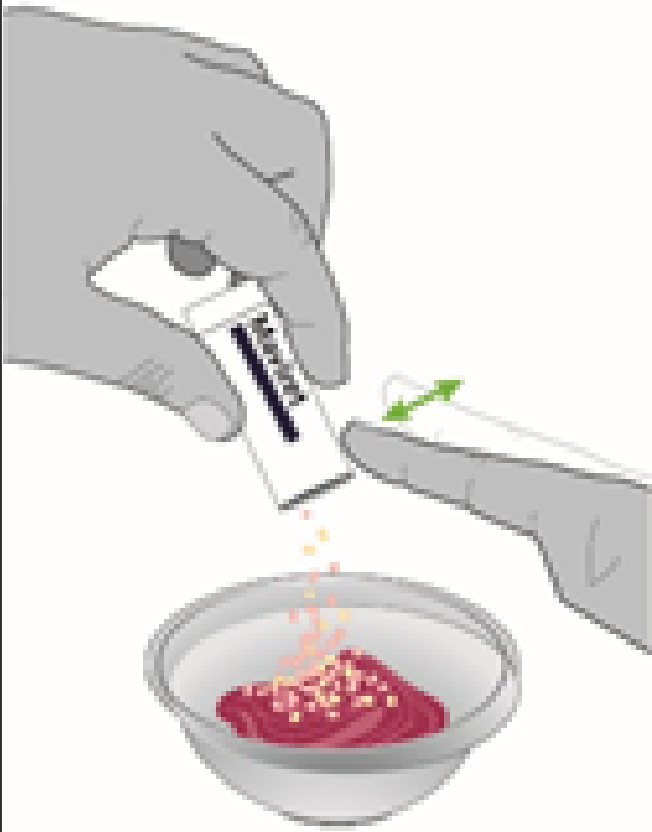


- Titta efter den prickade linjen på dospåsen för att hitta den övre änden.
- Håll dospåsen upprätt och knacka med fingret på den övre delen av dospåsen. Fortsätt att knacka tills allt granulat inuti har hamnat på botten.
- Känn noggrant på den övre delen av dospåsen och kontrollera att allt granulat ligger på botten.

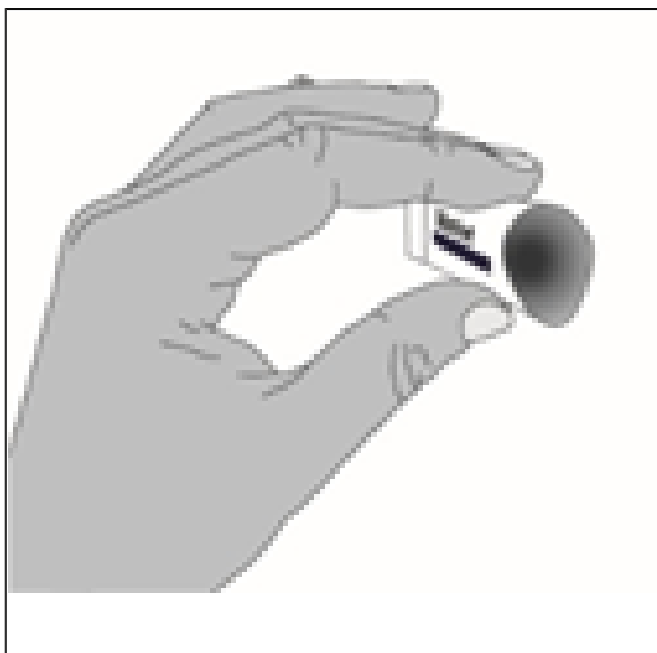
Steg 6. Klipp av toppen på dospåsen

	● Tryck ihop dospåsen i mitten, ovanför granulatet inuti. ● Klipp av den övre delen av dospåsen helt med saxen. Var försiktig! Granulatet är mycket litet och faller ut lätt.
---	--

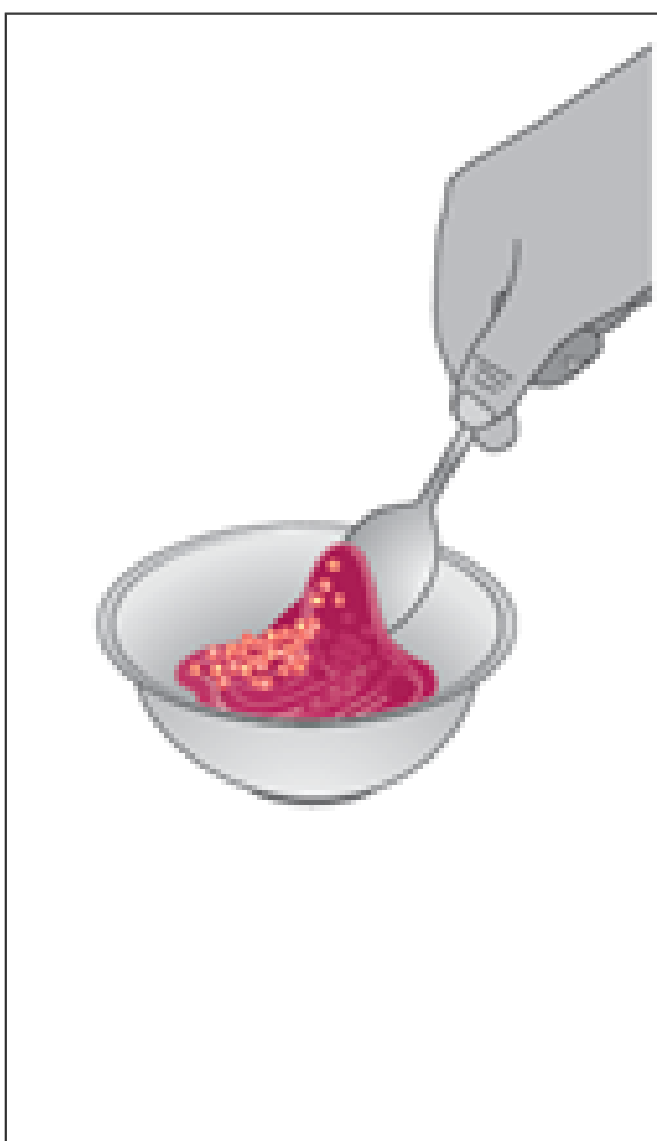
Steg 7. Häll ur dospåsen

	● Se till att dospåsen är helt öppen. ● Häll varsamt allt granulat (rosa och gult) ur dospåsen in i skålen med mat. ● Knacka med fingret på dospåsen för att få ut allt granulat. ● Upprepa proceduren för varje dospåse som ingår i barnets dagliga dos.
--	--

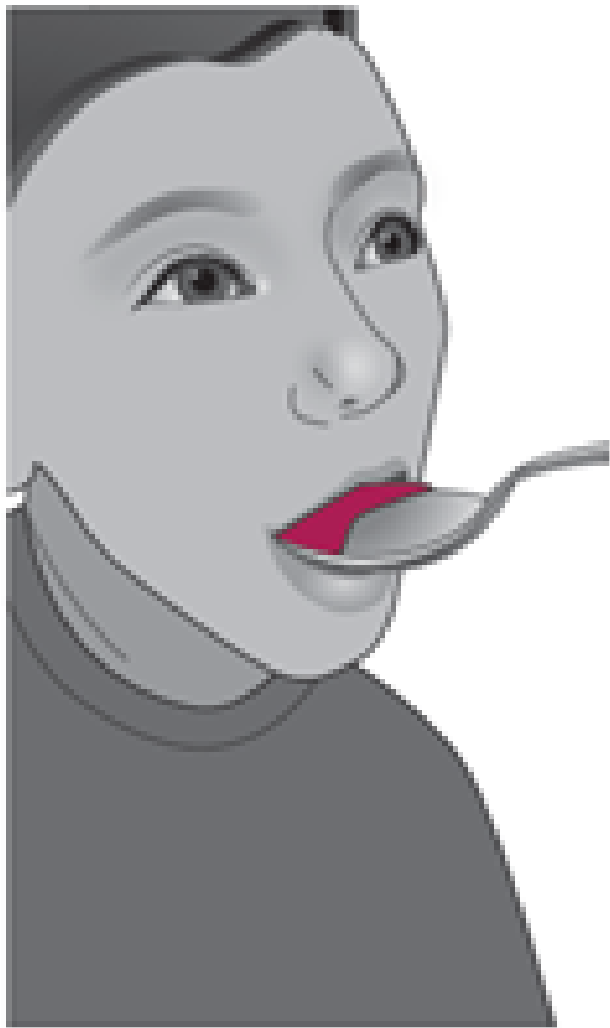
Steg 8. Kontrollera dospåsen

	Titta in i varje dospåse och kontrollera att det inte finns granulat kvar. Lämna inte något granulat kvar i påsarna. Läkemedlet fungerar inte lika bra om inte hela dosen tas.
---	---

Steg 9. Blanda

	• Blanda varsamt ihop granulatet och maten med teskeden. • Granulatet får inte krossas. Granulatet smakar bittert om det krossas. • Förvara/spara inte blandningen, ge den till barnet omedelbart. Om inte blandningen ges inom 5 minuter kan den börja smaka bittert. Om inte blandningen ges inom 15 minuter kan läkemedlet bli mindre effektivt. Kasta i så fall blandningen och börja om.
--	---

Steg 10. Ge läkemedlet



- Ta upp en liten mängd av blandningen på teskeden.
- Se till att barnet sväljer hela blandningen utan att tugga.
- Upprepa tills barnet har ätit upp all blandning.
- Om det finns kvar lite granulat tillsätter du mer föda och blandar. Ge barnet resterande mängd blandning.
- Se till att barnet tar hela dosen av läkemedlet.

Obs! Om barnet har missat en dos ser du avsnitt 3, Hur ditt barn tar Maviret, för att få mer information.

Steg 11. Kontrollera morgondagens dos



Kontrollera att det finns tillräckligt många dospåsar för barnets nästa dos av Maviret.

Om du behöver nya dospåsar eller hämta ut fler dospåsar kontaktar du barnets läkare eller apotekspersonal.