Notice : Information de l'utilisateur

Maviret® 50 mg/20 mg
granulés enrobés en sachet
glécaprévir/pibrentasvir

Veuillez lire attentivement cette notice avant que votre enfant ne prenne ce médicament car elle contient des informations importantes pour votre enfant.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez le médecin de votre enfant ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été prescrit à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques à ceux de votre enfant.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à son médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Maviret et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant ne prenne Maviret
3. Comment prendre Maviret
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Maviret
6. Contenu de l'emballage et autres informations
7. Instructions d'utilisation

1. Qu'est-ce que Maviret et dans quel cas est-il utilisé

Maviret est un médicament antiviral utilisé pour traiter les enfants âgés de 3 ans et plus atteints d'hépatite C chronique (à long terme). Il s'agit d'une maladie infectieuse qui endommage le foie, causée par le virus de l'hépatite C. Maviret contient les substances actives glécaprévir et pibrentasvir.

Maviret empêche le virus de l'hépatite C de se multiplier et d'infecter de nouvelles cellules. Ceci permet à l'infection d'être éliminée de l'organisme.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant ne prenne Maviret

Ne donnez jamais Maviret :
- si votre enfant est allergique au glécaprévir, au pibrentasvir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si votre enfant a des problèmes de foie sévères autres que l'hépatite C.
- si votre enfant prend l'un des médicaments suivants :
  - atazanavir (pour une infection par le VIH)
  - atorvastatine ou simvastatine (pour réduire le taux de cholestérol sanguin)
  - carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone (traitements habituellement utilisés pour l'épilepsie)
  - dabigatran étexilate (pour prévenir les caillots de sang)
  - des médicaments contenant de l'éthinylestradiol (tels que les contraceptifs, y compris les anneaux vaginaux, les patchs transdermiques et les comprimés)
  - rifampicine (pour traiter des infections)
  - millepertuis (*Hypericum perforatum*), (remède à base de plantes utilisé pour traiter la dépression légère).

Ne donnez jamais Maviret à votre enfant si l'une des mentions ci-dessus le concerne. En cas de doute, adressez-vous au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien avant de donner Maviret.

Avertissements et précautions
Adressez-vous au médecin de votre enfant si l'une des situations suivantes le concerne car le médecin voudra peut-être surveiller votre enfant plus étroitement :
- si votre enfant a des problèmes de foie autres que l'hépatite C ;
- si votre enfant est infecté ou a été infecté par le virus de l'hépatite B ;
- si votre enfant est diabétique. Il est possible que les taux de glucose dans le sang de votre enfant soient plus étroitement surveillés et/ou que son traitement contre le diabète soit ajusté après le début du traitement par Maviret. Certains patients diabétiques ont présenté de faibles taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) après avoir débuté un traitement par des médicaments comme Maviret.

Analyses de sang
Le médecin de votre enfant demandera des analyses de sang avant, pendant et après son traitement par Maviret. Le médecin pourra ainsi :
- décider si votre enfant peut prendre Maviret et pendant combien de temps
- confirmer que le traitement a été efficace et vérifier l'absence du virus de l'hépatite C dans l'organisme de votre enfant.

Enfants âgés de moins de 3 ans
Ne donnez jamais ce médicament à des enfants âgés de moins de 3 ans ou pesant moins de 12 kg. L'utilisation de Maviret chez les enfants de moins de 3 ans ou pesant moins de 12 kg n'a pas encore été étudiée.

Autres médicaments et Maviret
Informez le médecin de votre enfant ou votre pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

Informez le médecin de votre enfant ou votre pharmacien avant de donner Maviret si votre enfant prend l'un des médicaments mentionnés dans le tableau ci-dessous. Le médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de ces médicaments.

Informez le médecin de votre enfant de la prise des médicaments suivants avant de donner Maviret	
Médicament	**Utilisation du médicament**
ciclosporine, tacrolimus	immunosuppression (blocage de l'activité du système immunitaire)
darunavir, éfavirenz, lopinavir, ritonavir	traitement de l'infection par le VIH
digoxine	traitement de problèmes cardiaques
fluvastatine, lovastatine, pitavastatine, pravastatine, rosuvastatine	traitement visant à réduire le taux de cholestérol sanguin
warfarine et autres médicaments similaires*	traitement pour prévenir les caillots de sang

*Le médecin de votre enfant pourrait augmenter la fréquence des analyses sanguines pour vérifier si le mécanisme de coagulation du sang de votre enfant est correct.

Si votre enfant est concerné par l'une des mentions ci-dessus (ou si vous avez un doute), parlez-en à son médecin ou à votre pharmacien avant de donner Maviret.

Maviret contient du lactose
Si le médecin vous a informé(e) d'une intolérance de votre enfant à certains sucres, contactez-le avant de donner ce médicament.

Maviret contient du propylène glycol
Ce médicament contient 4 mg de propylène glycol dans chaque sachet.

Maviret contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par sachet, c'est à dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Maviret

Veillez à toujours donner ce médicament en suivant exactement les indications du médecin de votre enfant ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès du médecin de votre enfant ou de votre pharmacien en cas de doute. Les granulés enrobés de Maviret sont destinés aux enfants âgés de 3 ans à moins de 12 ans et pesant entre 12 kg et moins de 45 kg. Les comprimés de Maviret sont destinés aux adultes, aux enfants âgés de 12 ans et plus ou aux enfants pesant 45 kg ou plus.

Le médecin de votre enfant vous dira combien de temps votre enfant doit prendre Maviret.

Quelle quantité prendre
La dose recommandée pour les enfants âgés de 3 ans à moins de 12 ans est basée sur le poids corporel de l'enfant, comme l'indique le tableau ci-dessous.

Poids de l'enfant (kg)	Nombre de sachets une fois par jour
De 12 kg à moins de 20 kg	3 sachets
De 20 kg à moins de 30 kg	4 sachets
De 30 kg à moins de 45 kg	5 sachets

Pour les enfants pesant 45 kg ou plus, adressez-vous au médecin de votre enfant afin de donner des comprimés de Maviret.

Comment prendre Maviret
- Donnez Maviret une fois par jour juste avant ou après une collation ou un repas.
- Mélangez tous les granulés contenus dans le sachet avec une petite quantité de la nourriture recommandée et avalez. Les granulés ne doivent pas être écrasés ou mâchés (voir les Instructions d'utilisation pour la nourriture recommandée).
- Ne donnez pas les granulés de Maviret par une sonde d'alimentation.

Si votre enfant est malade (vomissements) après la prise de Maviret, cela peut avoir une incidence sur la quantité de Maviret dans son sang. Ceci pourrait limiter l'action de Maviret.
- S'il vomit **moins de 3 heures** après la prise de Maviret, donnez une autre dose.
- S'il vomit **plus de 3 heures** après la prise de Maviret, ne donnez pas d'autres doses jusqu'à la prochaine dose prévue.

Si votre enfant a pris plus de Maviret qu'il n'aurait dû
Si votre enfant dépasse accidentellement la dose recommandée, vous devez immédiatement contacter le médecin de votre enfant ou vous rendre à l'hôpital le plus proche. Prenez la boîte du médicament avec vous afin de pouvoir montrer au médecin ce que votre enfant a pris.

Si vous oubliez de donner Maviret
Il est important de n'oublier aucune dose de ce médicament.

Si votre enfant oublie une dose, essayez de déterminer combien de temps s'est écoulé depuis l'heure où il aurait dû prendre Maviret :
- Si vous vous apercevez de l'oubli **dans les 18 heures** suivant le moment où votre enfant prend habituellement Maviret, donnez la dose dès que possible. Donnez ensuite la dose suivante au moment prévu.
- Si vous vous apercevez de l'oubli **plus de 18 heures** après le moment où votre enfant prend habituellement Maviret, attendez et donnez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne donnez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, parlez-en au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien :

Très fréquent : pouvant affecter plus de 1 patient sur 10
- sensation de grande fatigue
- maux de tête

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10
- sensation de mal au cœur (nausées)
- diarrhée
- sensation de faiblesse ou de manque d'énergie (asthénie)
- augmentation du résultat d'un test biologique évaluant la fonction du foie (bilirubine)

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge, de l'abdomen, des bras ou des jambes

Fréquence inconnue : ne peut être estimée à partir des données disponibles
- démangeaisons

Déclaration des effets secondaires
Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir les coordonnées ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 BRUXELLES, Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

France
Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

Ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

5. Comment conserver Maviret

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le sachet après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Maviret
- Les substances actives sont le glécaprévir et le pibrentasvir. Chaque sachet contient 50 mg de glécaprévir et 20 mg de pibrentasvir.
- Les autres composants sont : Copovidone, tocofersolan, propylène glycol monocaprylate, dioxyde de silicium colloïdal, croscarmellose sodique (dans les granulés de glécaprévir uniquement), fumarate de stéaryle sodique, hypromellose (E464), lactose monohydraté, dioxyde de titane, macrogol, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172)

Maviret contient du lactose, du propylène glycol et du sodium. Voir rubrique 2.

Comment se présente Maviret et contenu de l'emballage extérieur

Les granulés enrobés de Maviret sont emballés dans des sachets en film de polyester/aluminium/polyéthylène contenus dans des boîtes. Chaque boîte contient 28 sachets. Chaque sachet contient des granulés roses et jaunes.

➥

Colors:
Black · PMS 220 C · PMS 2768 C · Dieline · PMS 368 C · PMS Red 032 C · PMS Yellow 012 C

abbvie
File Upload Date: 20 Jun 2022 13:27 UTC
Brief ID: PROD-2022-000341 | **New Control Number:** 20071386
PDS: PDS.S.03B776 | **Size or Drawing Number:** SB-8331 (609.6 x 300 mm, Folded: 60 x 30 mm)
Variable Data Required: No

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Allemagne

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique
AbbVie SA
Tél : +32 10 477811

France
AbbVie
Tél : +33 (0)1 45 60 13 00

Luxembourg
AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2022.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.

Pour écouter ou demander une copie de cette notice en braille, gros caractères ou audio, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

7. Instructions d'utilisation

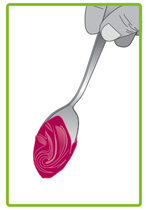
Veuillez lire l'intégralité de la rubrique 7 avant d'utiliser les granulés de Maviret en sachets.

Étape 1. Prenez le nombre de sachets recommandé par le médecin de votre enfant

Poids de l'enfant (kg)	Nombre de sachets quotidien	Quantité (approximative) de nourriture
De 12 kg à moins de 20 kg	3 sachets	Environ 1 à 2 cuillères à café (5 à 10 mL) de la nourriture recommandée indiquée à l'étape 2
De 20 kg à moins de 30 kg	4 sachets	
De 30 kg à moins de 45 kg	5 sachets	

Pour les enfants pesant 45 kg ou plus, adressez-vous au médecin de votre enfant afin de donner des comprimés de Maviret.
Ne donnez pas plus de 5 sachets.

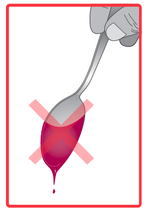
Étape 2. Choisissez la nourriture adaptée à mélanger avec les granulés de Maviret



La nourriture adéquate doit adhérer à la cuillère. Elle doit être molle, à faible teneur en eau et peut être avalée sans mâcher.

Exemple de nourritures recommandées :
✓ Yaourt grec
✓ Fromage frais / à pâte molle
✓ Beurre de cacahuètes
✓ Pâte à tartiner chocolat et noisettes
✓ Confiture épaisse
✓ Autre nourriture qui adhère à la cuillère

Remarque : en plus de la nourriture utilisée pour mélanger les granulés, Maviret doit également être pris en même temps ou juste après un repas ou une collation. La nourriture utilisée pour mélanger les granulés ne doit pas remplacer le repas ou la collation à prendre avec Maviret.



Ne pas utiliser de nourriture qui coule de la cuillère, car le médicament pourrait se dissoudre rapidement, avoir un goût amer et devenir moins efficace. **Ne pas** utiliser de nourriture à laquelle votre enfant est allergique.

Exemple de nourritures à **ne pas** utiliser :
× Liquides ou nourriture contenant de l'eau
× Compote de pommes
× Nourriture ou liquide réchauffé ou congelé
× Pain ou autre nourriture nécessitant de mâcher
× Yaourt non grec
× Nourriture pour bébé
× Nourriture qui coule de la cuillère

Pour plus d'informations sur la nourriture adaptée, contactez le médecin de votre enfant ou votre pharmacien.

Étape 3. Rassemblez le matériel

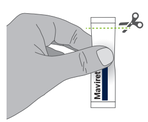
Posez le matériel sur une surface propre :
- Boîte contenant les sachets
- Nourriture molle
- Bol pour effectuer le mélange
- Cuillère à café
- Ciseaux

Étape 4. Mesurez la nourriture

- Placez une petite quantité (1 à 2 cuillères à café ou 5 à 10 mL) de nourriture molle dans un bol.
- Les granulés contenus dans les sachets sont très petits ; placer d'abord la nourriture dans le bol aidera donc à les contenir.

Étape 5. Préparez le sachet

- Cherchez la ligne pointillée sur le sachet pour trouver l'extrémité haute.
- Tenez le sachet à la verticale et tapotez le haut du sachet. Continuez de tapoter jusqu'à ce que tous les granulés à l'intérieur tombent au fond.
- Palpez soigneusement la partie supérieure du sachet pour vous assurer que tous les granulés sont au fond.



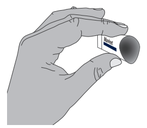
Étape 6. Coupez le haut du sachet

- Pincez le centre du sachet, au-dessus des granulés contenus dans le sachet.
- Utilisez les ciseaux pour couper entièrement le haut du sachet.

Faites attention : les granulés sont très petits et peuvent facilement tomber.

Étape 7. Versez le sachet

- Assurez-vous que le sachet est entièrement ouvert.
- Versez délicatement tous les granulés (roses et jaunes) du sachet dans le bol de nourriture.
- Tapotez le sachet pour en faire sortir tous les granulés.
- Répétez pour chaque sachet, en fonction de la dose quotidienne de votre enfant.



Étape 8. Vérifiez le sachet

Examinez l'intérieur de chaque sachet pour vous assurer qu'aucun granulé ne reste à l'intérieur.

Ne laissez **pas** de granulés, car le médicament ne sera pas aussi efficace si la dose complète n'est pas prise.

Étape 9. Mélangez

- Utilisez la cuillère à café pour remuer doucement les granulés dans la nourriture.
- **N'**écrasez **pas** les granulés. Si les granulés sont écrasés, ils auront un goût amer.
- **Ne** stockez **pas** le mélange, donnez-le immédiatement à votre enfant.

Si le mélange n'est pas donné dans les 5 minutes, il pourrait avoir un goût amer.
Si le mélange n'est pas donné dans les 15 minutes, le médicament pourrait être moins efficace. Jetez le tout et recommencez.

Étape 10. Donnez le médicament

- Utilisez la cuillère à café pour prendre une petite quantité de mélange.
- Veillez à ce que votre enfant avale le mélange sans mâcher.
- Répétez l'opération jusqu'à ce que votre enfant ait pris tout le mélange.
- S'il reste des granulés, ajoutez de la nourriture et mélangez. Puis finissez la dose.
- Veillez à ce que votre enfant prenne la dose complète du médicament.

⚠Si votre enfant oublie une dose, consultez la rubrique 3 « Comment prendre Maviret » pour de plus amples informations.

Étape 11. Confirmez la dose pour le lendemain

Assurez-vous qu'il reste suffisamment de sachets pour la dose suivante de Maviret de votre enfant.

Pour remplacer des sachets ou pour renouveler votre prescription, contactez le médecin de votre enfant ou votre pharmacien.

abbvie

20071386

FR
Maviret® 50 mg/20 mg
granulés enrobés en sachet
glécaprévir/pibrentasvir

Colors:
Black
PMS 220 C
PMS 2768 C
Dieline
PMS 368 C
PMS Red 032 C
PMS Yellow 012 C

abbvie

File Upload Date: 20 Jun 2022 13:27 UTC	
Brief ID: PROD-2022-000341	**New Control Number:** 20071386
PDS: PDS.S.03B776	**Size or Drawing Number:** SB-8331 (609.6 x 300 mm, Folded: 60 x 30 mm)
Variable Data Required: No	