

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Maviret[®] 50 mg / 20 mg überzogenes Granulat im Beutel**

Glecaprevir/Pibrentasvir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, denn sie enthält wichtige Informationen für Ihr Kind.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Maviret und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Maviret durch Ihr Kind beachten?
3. Wie ist Maviret einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Maviret aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Hinweise zum Gebrauch

1. Was ist Maviret und wofür wird es angewendet?

Maviret ist ein Arzneimittel gegen Viren, das bei Kindern im Alter ab 3 Jahren und älter zur Behandlung der chronischen (langfristigen) Hepatitis C eingesetzt wird, einer Infektionskrankheit, die durch das Hepatitis-C-Virus verursacht wird und die Leber befällt. Maviret enthält die Wirkstoffe Glecaprevir und Pibrentasvir.

Maviret wirkt, indem es das Hepatitis-C-Virus daran hindert, sich zu vermehren und neue Zellen zu befallen. Dies ermöglicht es, die Infektion aus dem Körper zu entfernen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Maviret durch Ihr Kind beachten?

Maviret darf nicht verabreicht werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Glecaprevir, Pibrentasvir oder einen der genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist (siehe Abschnitt 6).
- wenn Ihr Kind weitere schwerwiegende Leberprobleme außer der Hepatitis C hat.
- Ihr Kind die folgenden Arzneimittel einnimmt:
 - Atazanavir (bei einer HIV-Infektion)
 - Atorvastatin oder Simvastatin (für die Senkung des Cholesterinspiegels im Blut)
 - Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon (üblicherweise für die Therapie einer Epilepsie)
 - Dabigatranetexilat (zur Vermeidung von Blutgerinnseln)

- Ethinylestradiolhaltige Arzneimittel (wie Arzneimittel zur Empfängnisverhütung, einschließlich Vaginalringe, transdermale Pflaster und Tabletten)
- Rifampicin (bei Infektionen)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung einer milden Depression).

Geben Sie Ihrem Kind Maviret nicht, wenn einer der oben genannten Punkte zutrifft. Bitte sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes oder Ihrem Apotheker, bevor Ihr Kind Maviret einnimmt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, wenn bei ihm Folgendes vorliegt, da der Arzt Ihr Kind möglicherweise engheriger überwachen möchte:

- andere Leberprobleme als Hepatitis C
- eine aktuelle oder ehemalige Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus
- Diabetes. Möglicherweise muss nach Beginn der Behandlung mit Maviret der Blutzuckerspiegel Ihres Kindes häufiger kontrolliert und/oder seine Diabetes-Behandlung angepasst werden. Bei manchen Patienten mit Diabetes kommt es nach Beginn einer Behandlung mit Arzneimitteln wie Maviret zu niedrigen Blutzuckerwerten (Hypoglykämie).

Blutuntersuchungen

Der Arzt Ihres Kindes wird sein Blut vor, während und nach der Behandlung mit Maviret untersuchen. Diese Untersuchung wird durchgeführt, damit der Arzt

- entscheiden kann, ob Ihr Kind und wie lange es Maviret einnehmen soll.
- bestätigen kann, dass die Behandlung erfolgreich war und Ihr Kind frei von Hepatitis-C-Viren ist.

Kinder unter 3 Jahren

Maviret darf nicht bei Kindern unter 3 Jahren oder mit einem Körpergewicht von unter 12 kg angewendet werden. Die Anwendung von Maviret bei Kindern unter 3 Jahren oder mit einem Körpergewicht von unter 12 kg wurde bisher noch nicht untersucht.

Einnahme von Maviret zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet, kürzlich andere Arzneimittel angewendet hat oder dies vorgesehen ist.

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker vor der Einnahme von Maviret, wenn es eines der in der Tabelle unten aufgeführten Arzneimittel anwendet. Der Arzt muss die Dosis dieser Arzneimittel gegebenenfalls anpassen.

Arzneimittel, über die Sie den Arzt Ihres Kindes vor der Gabe von Maviret informieren müssen	
Arzneimittel	Anwendungsgebiet dieses Arzneimittels
Ciclosporin, Tacrolimus	Unterdrückung des Immunsystems
Darunavir, Efavirenz, Lopinavir, Ritonavir	Behandlung einer HIV-Infektion

Digoxin	Behandlung von Herzerkrankungen
Fluvastatin, Lovastatin, Pitavastatin, Pravastatin, Rosuvastatin	Senkung des Cholesterinspiegels im Blut
Warfarin und andere vergleichbare Arzneimittel*	zur Vermeidung von Blutgerinnseln

*Möglicherweise muss der Arzt Ihres Kindes häufiger Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie gut die Blutgerinnung ist.

Bitte sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes oder Ihrem Apotheker, bevor es Maviret einnimmt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Ihr Kind zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind).

Maviret enthält Lactose

Die Gabe von Maviret sollte daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

Maviret enthält Propylenglycol

Jeder Beutel dieses Arzneimittels enthält 4 mg Propylenglycol.

Maviret enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel. Das heißt, es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Maviret einzunehmen?

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit dem Arzt Ihres Kindes oder Ihrem Apotheker. Fragen Sie beim Arzt Ihres Kindes oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Maviret-Granulat ist für Kinder im Alter von 3 Jahren bis unter 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von 12 kg bis unter 45 kg vorgesehen. Für Erwachsene, Kinder ab 12 Jahren oder Kinder mit einem Körpergewicht von 45 kg oder mehr sollten Maviret-Tabletten verwendet werden.

Der Arzt Ihres Kindes sagt Ihnen, wie lange es Maviret einnehmen muss.

Empfohlene Dosis

Die empfohlene Dosis für Kinder im Alter von 3 bis unter 12 Jahren richtet sich nach ihrem Körpergewicht (siehe nachfolgende Tabelle).

Körpergewicht Kind (kg)	Anzahl der Beutel einmal täglich
Von 12 kg bis unter 20 kg	3 Beutel
Von 20 kg bis unter 30 kg	4 Beutel
Von 30 kg bis unter 45 kg	5 Beutel

Bei Kindern mit einem Körpergewicht von 45 kg oder mehr sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes über die Anwendung von Maviret-Tabletten.

Wie ist Maviret einzunehmen?

- Geben Sie Maviret einmal täglich kurz vor oder nach einem Snack oder einer Mahlzeit.
- Mischen Sie das gesamte Granulat aus dem Beutel mit einer kleinen Menge eines empfohlenen Nahrungsmittels und lassen Sie Ihr Kind dies schlucken. Das Granulat darf nicht zerkleinert oder gekaut werden (siehe Hinweise zum Gebrauch für die Liste der empfohlenen Nahrungsmittel).
- Geben Sie Maviret-Granulat nie über eine Ernährungssonde.

Falls Ihrem Kind nach der Einnahme von Maviret übel wird und es erbricht, kann dies einen Einfluss auf die Menge von Maviret im Blut haben. Dieses kann zu einer verringerten Wirkung von Maviret führen.

- Wenn Ihr Kind weniger als 3 Stunden nach der Einnahme von Maviret erbricht, geben Sie ihm eine weitere Dosis.
- Wenn Ihr Kind mehr als 3 Stunden nach der Einnahme von Maviret erbricht, müssen Sie bis zur nächsten fälligen Dosis keine weitere Dosis geben.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Maviret eingenommen hat, als es sollte

Wenn Ihr Kind versehentlich eine größere Menge als die empfohlene Dosis eingenommen hat, sollten Sie umgehend den Arzt Ihres Kindes kontaktieren oder das nächste Krankenhaus aufsuchen. Nehmen Sie die Verpackung des Arzneimittels mit, damit Sie dem Arzt zeigen können, was Ihr Kind eingenommen hat.

Wenn Sie die Gabe von Maviret vergessen haben

Es ist wichtig, dass Ihr Kind keine Einnahme dieses Arzneimittels versäumt.

Wenn Sie eine Dosis für Ihr Kind vergessen haben, überlegen Sie, wie lange es her ist, dass es Maviret hätte einnehmen sollen:

- Wenn Sie es innerhalb von 18 Stunden nach der gewöhnlichen Einnahmezeit Ihres Kindes von Maviret bemerken, dann geben Sie ihm die Dosis so bald wie möglich. Geben Sie danach die nächste Dosis zur üblichen Zeit.
- Wenn Sie es 18 oder mehr Stunden nach der üblichen Einnahmezeit Ihres Kindes von Maviret bemerken, warten Sie und geben Sie ihm die nächste Dosis zur üblichen Zeit. Geben Sie Ihrem Kind nicht die doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Sollten Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- starke Müdigkeit (Fatigue)
- Kopfschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit (Nausea)

- Durchfall
- Schwäche oder Kraftlosigkeit (Asthenie)
- Anstieg eines Laborwertes bei einem Leberfunktionstest (Bilirubin)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Rachens, des Bauches, der Arme oder Beine

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Juckreiz

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn bei Ihrem Kind Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente

(Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Site internet : <http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Maviret aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem auf dem Beutel nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Maviret enthält

- Die Wirkstoffe sind: Glecaprevir und Pibrentasvir. Jeder Beutel enthält 50 mg Glecaprevir und 20 mg Pibrentasvir.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Copovidon, Tocofersolan, Propylenglycolmonocaprylat, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium (nur im Glecaprevir-Granulat), Natriumstearylfumarat, Hypromellose (E464), Lactose-Monohydrat, Titandioxid, Macrogol, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Maviret enthält Lactose, Propylenglycol und Natrium. Siehe Abschnitt 2.

Wie Maviret aussieht und Inhalt der Packung

Maviret-Granulat wird in Beuteln aus Polyester/Aluminium/Polyethylenfolie in Kartons bereitgestellt. Jeder Karton enthält 28 Beutel. Jeder Beutel enthält rosafarbenes und gelbes Granulat.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstraße

67061 Ludwigshafen

Deutschland

Hersteller

AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina, km 52 SNC

04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien

AbbVie SA

Tel: +32 10 477811

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)

Tel: +49 (0) 611 1720-0

Luxemburg

AbbVie SA

Belgien

Tel: +32 10 477811

Österreich

AbbVie GmbH

Tel: +43 1 20589-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Für eine Audioversion dieser Packungsbeilage oder eine Version in Großdruck setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

7. Hinweise zum Gebrauch

Bitte lesen Sie den gesamten Abschnitt 7 durch, bevor Sie Maviret-Granulat in Beuteln anwenden.

Schritt 1. Die vom Arzt Ihres Kindes angegebene Anzahl an Beuteln bereitlegen

Körpergewicht Kind (kg)	Anzahl der Beutel einmal täglich	Nahrungsmittelmenge (ca.)
Von 12 kg bis unter 20 kg	3 Beutel	Ca. 1 – 2 Teelöffel (5 – 10 ml) des in Schritt 2 aufgeführten empfohlenen Nahrungsmittels
Von 20 kg bis unter 30 kg	4 Beutel	
Von 30 kg bis unter 45 kg	5 Beutel	

Bei Kindern mit einem Körpergewicht von 45 kg oder mehr sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes über die Anwendung von Maviret-Tabletten.

Geben Sie nicht mehr als 5 Beutel.

Schritt 2. Passendes Nahrungsmittel wählen, das mit Maviret-Granulat vermischt wird

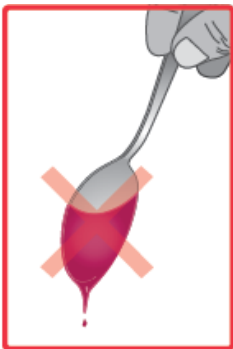


Geeignete Nahrungsmittel bleiben am Löffel haften. Sie müssen weich sein, einen geringen Wassergehalt haben und ohne Kauen geschluckt werden können.

Beispiel für empfohlene Nahrungsmittel:

- Griechischer Joghurt
- Frischkäse
- Erdnussbutter
- Nuss-Nougat-Creme
- Dicke Marmelade
- Andere Nahrungsmittel, die am Löffel haften bleiben

Hinweis: Abgesehen vom Nahrungsmittel, mit dem das Granulat gemischt wird, sollte Maviret immer zur selben Zeit oder direkt nach einer Mahlzeit oder einem Snack eingenommen werden. Das mit Maviret gemischte Nahrungsmittel ersetzt nicht die Mahlzeit oder den Snack, mit der/dem Maviret eingenommen wird.



Verwenden Sie **keine** Nahrungsmittel, die vom Löffel tropfen, da das Arzneimittel sich sonst schnell auflösen, bitter schmecken und weniger wirksam werden kann. Verwenden Sie **keine** Nahrungsmittel, auf die Ihr Kind allergisch ist.

Beispiel für Nahrungsmittel, die **nicht** verwendet werden dürfen:

- Flüssigkeiten oder wässrige Nahrungsmittel
- Apfelmus
- Aufgewärmte oder gefrorene Nahrungsmittel/Flüssigkeiten
- Brot oder andere Nahrungsmittel, die gekaut werden müssen
- Joghurt (Ausnahme: griechischer Joghurt)
- Babynahrung
- Nahrungsmittel, die vom Löffel tropfen

Für weitere Informationen zu geeigneten Nahrungsmitteln wenden Sie sich bitte an den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker.

Schritt 3. Alle benötigten Materialien bereitlegen

Legen Sie die folgenden Gegenstände auf eine saubere Oberfläche:

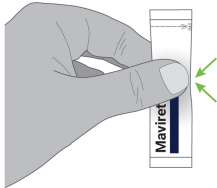
- Schachtel mit Beuteln
- Weiches Nahrungsmittel
- Schüssel zum Mischen
- Teelöffel
- Schere





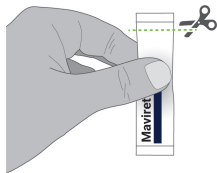
Schritt 4. Nahrungsmittel abmessen

- Geben Sie etwas (1 – 2 Teelöffel bzw. 5 – 10 ml) weiches Nahrungsmittel in eine Schüssel.
- Das Granulat in den Beuteln ist sehr feinkörnig und lässt sich leichter verarbeiten, wenn Sie das Nahrungsmittel zuerst in die Schüssel geben.



Schritt 5. Beutel vorbereiten

- Die gepunktete Linie auf dem Beutel markiert das obere Ende.
- Halten Sie den Beutel senkrecht und klopfen Sie auf den oberen Bereich. Klopfen Sie so lange, bis sich das gesamte Granulat unten im Beutel befindet.
- Überprüfen Sie dies durch gründliches Abtasten des oberen Bereichs.



Schritt 6. Beutel oben aufschneiden

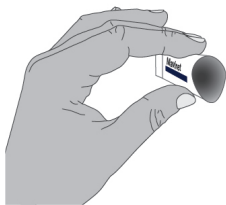
- Drücken Sie den Beutel in der Mitte über dem Granulat zusammen.
- Schneiden Sie mit der Schere den oberen Bereich des Beutels vollständig ab.

Achtung: Das Granulat ist sehr feinkörnig und kann leicht herausfallen.



Schritt 7. Beutel entleeren

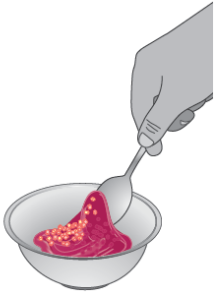
- Vergewissern Sie sich, dass der Beutel vollständig geöffnet ist.
- Schütten Sie das gesamte Granulat (rosafarben und gelb) aus dem Beutel vorsichtig in die Schüssel mit dem Nahrungsmittel.
- Klopfen Sie auf den Beutel, bis er vollständig geleert ist.
- Wiederholen Sie dies mit jedem Beutel der Tagesdosis Ihres Kindes.



Schritt 8. Beutel prüfen

Schauen Sie in jeden Beutel – es darf sich kein Granulat mehr darin befinden.

Es darf sich **kein** Granulat mehr im Beutel befinden, da das Arzneimittel an Wirkung verliert, wenn nicht die vollständige Dosis eingenommen wird.



Schritt 9. Mischen

- Rühren Sie das Granulat vorsichtig mit dem Teelöffel in das Nahrungsmittel.
- Zerdrücken Sie das Granulat **nicht**. Wenn das Granulat zerkleinert wird, schmeckt es bitter.
- Bewahren Sie die Mischung **nicht** auf – geben Sie sie Ihrem Kind sofort.

Wenn die Mischung nicht innerhalb von 5 Minuten verabreicht wird, kann sie bitter schmecken.

Wenn das Arzneimittel nicht innerhalb von 15 Minuten verabreicht wird, kann seine Wirkung nachlassen. In diesem Fall entsorgen Sie es und setzen eine neue Mischung an.



Schritt 10. Das Arzneimittel verabreichen

- Geben Sie eine kleine Menge der Mischung auf den Teelöffel.
- Achten Sie darauf, dass Ihr Kind die Mischung schluckt, ohne zu kauen.
- Wiederholen Sie den Vorgang, bis Ihr Kind die gesamte Mischung eingenommen hat.
- Falls noch Granulat übrig ist, geben Sie mehr von dem Nahrungsmittel hinzu und vermischen Sie es. Geben Sie dann die restliche Dosis.
- Achten Sie darauf, dass Ihr Kind die vollständige Dosis des Arzneimittels einnimmt.

Achtung: Wenn Ihr Kind eine geplante Dosis nicht eingenommen hat: Siehe Abschnitt 3 „Wie ist Maviret einzunehmen?“.



Schritt 11. Dosis für den nächsten Tag prüfen

Sehen Sie nach, ob Sie genügend Beutel für die nächste Dosis Maviret für Ihr Kind haben.

Wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker, wenn Sie neue Beutel oder ein neues Rezept benötigen.