

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА МАВИРЕТ  
ДЛЯ ПАЦИЕНТА**

▼ Данное лекарственное средство подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Просьба сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе «Возможные нежелательные реакции».

**Внимательно прочитайте эту инструкцию по медицинскому применению перед началом приема лекарственного средства МАВИРЕТ, т.к. она содержит важную информацию для Вас.**

- Сохраните эту инструкцию по медицинскому применению, т.к. может понадобиться прочитать ее снова.
- Если у Вас есть вопросы – обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Это лекарственное средство было назначено лично Вам. Не передавайте его другому лицу, т.к. это может навредить ему, даже если симптомы заболевания похожи.
- Если у Вас проявились нежелательные реакции, включая не описанные в этой инструкции, то сообщите об этом своему лечащему врачу.

Какая информация содержится в этой инструкции:

1. Что такое лекарственное средство МАВИРЕТ или для чего он применяется
2. Что Вам необходимо знать, перед тем как начать прием лекарственного средства МАВИРЕТ
3. Как принимать лекарственное средство МАВИРЕТ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить лекарственное средство МАВИРЕТ
6. Компоненты упаковки и другая информация

**1. Что такое лекарственное средство МАВИРЕТ или для чего он применяется**

МАВИРЕТ – это противовирусное лекарственное средство для лечения взрослых пациентов и подростков в возрасте от 12 лет и старше с длительным («хроническим») гепатитом С (инфекционное заболевание, которое поражает печень, и вызывается вирусом гепатита С). Активные вещества в составе лекарственного средства – глекапревир и пибрентасвир.

Лекарственное средство МАВИРЕТ останавливает размножение вируса гепатита С и заражение новых клеток. Это позволяет вывести инфекцию из организма.

## 2. Что Вам необходимо знать, перед тем как начать прием лекарственного средства МАВИРЕТ

### Не принимайте лекарственное средство МАВИРЕТ если:

- У Вас есть аллергия на глекапревир, пибрентасвир или любой другой компонент лекарственного средства (указанный в разделе 6 этой инструкции).
- У Вас есть серьезные проблемы с печенью, кроме гепатита С
- Вы принимаете следующие лекарственные препараты:
  - Атазанавир (при ВИЧ инфекции)
  - Аторвастатин или симвастатин (для снижения уровня холестерина в крови)
  - Карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, примидон (обычно используются при эпилепсии)
  - Дабигатран этексилат (профилактика тромбозов)
  - Этинил-эстрадиол содержащие препараты (такие как контрацептивы, включая вагинальные кольца и таблетки)
  - Рифампицин (при инфекциях)
  - Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) (препараты на основе лекарственного растительного сырья для лечения депрессии средней тяжести)

Не применяйте лекарственное средство МАВИРЕТ если что-либо из перечисленного выше применимо к Вам. Если Вы не уверены, переговорите с Вашим лечащим врачом перед приемом лекарственного средства МАВИРЕТ.

### Меры предосторожности

Если у Вас наблюдаются заболевания, перечисленные ниже, сообщите Вашему лечащему врачу, т.к. он, возможно, обследует Вас более детально:

- Проблемы с печенью, кроме гепатита С
- Вирусный гепатит В в настоящее время или перенесенный ранее
- ВИЧ инфекция
- Перенесенная трансплантация печени или почек
- Диабет
- Вы беременны или планируете беременность. Эффекты лекарственного средства Мавирет во время беременности не установлены.
- Вы кормите грудью или планируете грудное кормление. Неизвестно, проникает ли лекарственное средство МАВИРЕТ в грудное молоко. Обсудите с Вашим лечащим врачом наилучший способ кормления Вашего ребенка во время приема лекарственного средства МАВИРЕТ.

### Анализ крови

Ваш доктор будет назначать Вам анализ крови до, во время и после лечения лекарственным средством МАВИРЕТ. Анализ крови поможет Вашему врачу определить:

- Нужно ли Вам принимать лекарственное средство МАВИРЕТ и как долго
- Работает ли выбранная терапия и удалён ли вирус гепатита С из организма

## Дети и подростки

Не давайте это лекарственное средство детям или подросткам младше 12 лет. Использование лекарственного средства МАВИРЕТ у детей и подростков младше 12 лет еще не изучено.

## Другие лекарственные средства и МАВИРЕТ

Сообщите Вашему лечащему врачу если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какое-либо лекарственное средство.

Если Вы принимаете какой-либо препарат из таблицы ниже, сообщите Вашему лечащему врачу. Возможно, врач изменит дозу этих препаратов.

<b>Препараты, о которых Вы должны сообщить Вашему лечащему врачу до начала приема лекарственного средства МАВИРЕТ</b>	
<b>Препараты</b>	<b>Для чего назначаются</b>
Аторвастатин, ловастатин, правастатин, розувастатин, симвастатин	Для снижения уровня холестерина в крови
Карбамазепин	Обычно используется при эпилепсии
Циклоспорин, такролимус	Для подавления иммунной системы
Дарунавир, эфавиренц, лопинавир, ритонавир	При ВИЧ инфекции
Дигоксин	При заболеваниях сердца
Флувастатин, ловастатин, питавастатин, правастатин, розувастатин	Для снижения уровня холестерина в крови
Варфарин и другие аналогичные препараты*	Для профилактики тромбозов
Антагонисты витамина К	Для разжижения крови
Дабигатран	
Этинилэстрадиол	Для контрацепции или заместительной гормональной терапии
Препараты, содержащие зверобой продырявленный	Для лечения депрессии средней тяжести

\* Вашему врачу может потребоваться увеличить частоту ваших анализов крови, чтобы проверить, насколько хорошо ваша кровь может сворачиваться.

Если что-либо из перечисленного выше применимо к Вам (или Вы не уверены), переговорите с Вашим лечащим врачом перед приемом лекарственного средства МАВИРЕТ.

## **Беременность и контрацепция**

Эффект лекарственного средства МАВИРЕТ во время беременности не известен. Если вы беременны, или думаете, что возможно беременны или планируете беременность, спросите Вашего лечащего врача о совете до приема лекарственного средства МАВИРЕТ, т.к. его прием во время беременности не рекомендован. Лекарственные средства, содержащие этинилэстрадиол, не должны совместно приниматься с лекарственным средством МАВИРЕТ.

## **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

МАВИРЕТ не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами.

## **Лекарственное средство МАВИРЕТ содержит лактозу**

Если у Вас есть непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед началом приема лекарственного средства МАВИРЕТ.

## **3. Как принимать лекарственное средство МАВИРЕТ**

Всегда принимайте это лекарственное средство так, как Вам назначил Ваш лечащий врач.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, в случае если Вы не уверены. Ваш врач определит длительность Вашего лечения.

### **Как много принимать**

Рекомендованная доза лекарственного средства МАВИРЕТ 100 мг/40 мг – три таблетки один раз в день. Три таблетки в одном блистере – это дневная доза.

### **Как принимать**

Принимайте лекарственное средство вместе с едой.

Таблетки следует проглатывать целиком или по половине, но не разжевывать, не раздавливать и не разламывать на мелкие части.

Если после приема лекарственного средства МАВИРЕТ возникла рвота, то это может повлиять на содержание лекарственного средства в крови и сделать его работу не такой эффективной.

- Если рвота возникла в течение 3 часов после приема дозы, то следует принять дополнительную дозу лекарственного средства МАВИРЕТ.
- Если прошло более 3-х часов после приема дозы и возникла рвота, то дополнительная доза не требуется и следующий прием лекарственного средства должен быть по запланированному ранее графику.

## **Если Вы приняли дозу лекарственного средства МАВИРЕТ большую, чем должны были**

Если Вы случайно приняли дозу большую, чем рекомендованная Вам врачом, то Вам следует обратиться к врачу в ближайшее лечебное учреждение. Возьмите с собой упаковку лекарственного средства, чтобы показать врачу, что вы приняли.

## **Если Вы забыли принять лекарственное средство МАВИРЕТ**

Очень важно не пропускать прием лекарственного средства.

Если Вы все же пропустили время приема лекарственного средства, определите, сколько времени прошло с последнего приема лекарственного средства МАВИРЕТ:

- Если прошло менее 18 часов с момента, когда Вы должны были принять очередную дозу, то примите дозу лекарственного средства МАВИРЕТ как можно скорее. Следующая доза должна быть принята в обычное время.
- Если прошло более 18 часов с момента, когда Вы обычно принимаете лекарственное средство МАВИРЕТ, подождите и примите следующую дозу по обычному графику. Не принимайте двойную дозу (близко по времени).

Если у Вас есть вопросы касательно приема этого лекарственного средства – обратитесь к Вашему лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции при использовании лекарственного средства МАВИРЕТ**

Это лекарственное средство может стать причиной возникновения нежелательных реакций, как и любое другое лекарственное средство. Нежелательные реакции могут возникать не у всех.

**Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы отметили у себя любое из перечисленных ниже нежелательных эффектов:**

**Очень часто возникают:** могут встречаться у более чем 1 человека из 10

- Чувство усталости
- Головная боль

**Часто возникают:** могут встречаться у 1 человека из 10

- Чувство тошноты (рвота)
- Диарея
- Чувство слабости или недостаток сил (астения)

**Частота неизвестна:**

- Отек лица, губ, языка или горла (ангионевротический отек)
- Зуд

## **Сообщения о нежелательных реакциях**

Если Вы обнаружили у себя нежелательную реакцию на применение данного

лекарственного средства, сообщите об этом Вашему лечащему врачу, даже если эти реакции не перечислены в инструкции по применению.

В Республике Беларусь Вы можете сообщить о возникшей нежелательной реакции по указанному адресу, телефону или на почту:

1-й Загородный переулок 20, 10 этаж, офис 30 (1007)

Минск, Республика Беларусь, 220073

Тел.: + 375 17 256 97 37

Факс: +375 17 256 97 47

E-mail: [pv.russia.cis@abbvie.com](mailto:pv.russia.cis@abbvie.com)

В Республике Армения Вы можете сообщить о возникшей нежелательной реакции на почту:

[pv.russia.cis@abbvie.com](mailto:pv.russia.cis@abbvie.com)

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы тем самым помогаете собирать информацию о безопасности этого лекарственного средства.

## **5. Как хранить лекарственное средство МАВИРЕТ**

Хранить в недоступном для детей месте.

Не требует особых условий хранения.

Не использовать по истечении срока годности указанного на упаковке.

Неиспользованное лекарственное средство или отходы следует утилизировать в соответствии с местными нормами законодательства.

## **6. Компоненты упаковки и другая информация**

### **Из чего состоит лекарственное средство МАВИРЕТ**

Активными веществами являются глекапревир и пибрентасвир. Каждая таблетка содержит 100 мг глекапревира и 40 мг пибрентасвира.

Другие составляющие таблетки:

*Ядро таблетки:* коповидон (К 28), витамина Е (токоферол) полиэтиленгликоль сукцинат, кремния диоксид безводный, полиэтиленгликоля монокаприлат (тип II), натрия кроскармеллоза, натрия стеарилфумарат

*Покрывание таблетки:* гипромеллоза 2910 (Е 464), лактозы моногидрат, титана диоксид, макрогол 3350, железа оксид красный (Е 172).

### **Как выглядит лекарственное средство МАВИРЕТ и что содержится в упаковке**

Лекарственное средство МАВИРЕТ – это продолговатые двояковыпуклые таблетки розового цвета, покрытые пленочной оболочкой, и с тиснением «NXT» на одной стороне.

Лекарственное средство МАВИРЕТ упаковано в блистер из фольги, содержащий 3 таблетки.

Всего в картонной пачке лекарственного средства МАВИРЕТ 84 таблетки вместе с инструкцией по медицинскому применению, которые содержатся в 4-х пачках картонных, каждая из которых содержит 21 таблетку.

**Производитель**

*Выпуск серии*

Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ, Германия  
Кнольштрассе, 67061 Людвигсхафен, Германия

Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany.  
Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany

**Владелец регистрационного удостоверения**

Эббви Биофармасьютикалс ГмбХ, Швейцарская Конфедерация  
Альте Штайнхаузерштрассе, 14, 6330 Хам

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH (Switzerland)  
Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham