

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

MAVIRET®

comprimés de glécaprévir/pibrentasvir

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir **MAVIRET** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **MAVIRET** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

L'évolutivité de l'hépatite B (p. ex., inflammation du foie) peut augmenter pendant un traitement par des antiviraux tels que MAVIRET, et parfois entraîner une insuffisance hépatique et la mort (voir la sous-section Réactivation du virus de l'hépatite B).

Pourquoi utilise-t-on MAVIRET?

- MAVIRET est utilisé pour le traitement de l'hépatite C chronique (de longue durée) chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus. L'hépatite C est causée par une infection par le virus de l'hépatite C (VHC).
- L'innocuité et l'efficacité de MAVIRET chez les enfants de moins de 12 ans n'ont pas été établies.

Comment MAVIRET agit-il?

Chaque comprimé MAVIRET contient 2 médicaments : le glécaprévir et le pibrentasvir. Ces médicaments agissent conjointement en empêchant le virus de l'hépatite C de se multiplier, ce qui contribue à éliminer le virus du sang après un certain temps. Le traitement par MAVIRET peut guérir l'infection par le VHC chez la plupart des patients. La guérison signifie qu'il n'y a plus de VHC détectable dans le sang 3 mois après la fin du traitement.

Parlez avec votre médecin des moyens d'éviter d'être à nouveau infecté par le VHC.

Quels sont les ingrédients de MAVIRET?

Ingrédient(s) médicinal(aux) : glécaprévir et pibrentasvir

Ingrédients non médicinaux : copovidone (type K28), succinate de polyéthylène glycol de vitamine E, dioxyde de silicium colloïdal, monocaprylate de propylène glycol (type II), croscarmellose sodique, stéaryl fumarate de sodium, hypromellose 2910, lactose monohydraté, dioxyde de titane, polyéthylène glycol 3350 et oxyde de fer rouge.

Quelle est l'apparence des comprimés MAVIRET?

Les comprimés MAVIRET sont enrobés, de couleur rose et de forme allongée. Ils ont 2 faces bombées, dont une qui porte l'inscription « NXT » gravée.

MAVIRET se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

MAVIRET est offert sous forme de comprimé contenant 100 milligrammes de glécaprévir et 40 milligrammes de pibrentasvir.

N'utilisez pas MAVIRET dans les cas suivants :

- Vous êtes allergique à l'un des ingrédients de MAVIRET (voir la section « **Quels sont les ingrédients de MAVIRET?** » pour une liste de tous les ingrédients médicinaux et non médicinaux).
- Votre médecin vous a dit que vous aviez de graves problèmes au foie.
- Vous prenez l'un des médicaments suivants :
 - atazanavir (Evotaz[®], Reyataz[®]);
 - atorvastatine (Lipitor[®]);
 - dabigatran etexilate (Pradaxa[®]);
 - médicaments contenant de l'éthinyl estradiol tels que les comprimés et les anneaux vaginaux utilisés à des fins de contraception;
 - rifampine (Rifadin[®], Rofact[®]);
 - simvastatine (Zocor[®]).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre MAVIRET, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous prenez d'autres médicaments pour le traitement d'une infection virale;
- si vous avez reçu une greffe de foie ou de rein;
- si vous êtes diabétique;
- si vous êtes enceinte ou envisagez de devenir enceinte. Les effets de MAVIRET pendant la grossesse sont inconnus. Évitez de devenir enceinte pendant que vous prenez MAVIRET. Avertissez votre médecin si vous devenez enceinte pendant que vous prenez MAVIRET;
- si vous allaitez ou envisagez d'allaiter. On ne sait pas si MAVIRET passe dans le lait maternel. Discutez avec votre médecin de la meilleure façon de nourrir votre bébé si vous prenez MAVIRET;
- si vous présentez une intolérance au galactose (p. ex., déficience en lactase ou malabsorption du glucose et du galactose), car ce produit contient du lactose.

Réactivation du virus de l'hépatite B

La prise d'un médicament antiviral comme MAVIRET peut augmenter l'évolutivité de l'hépatite B, ce qui pourrait entraîner des problèmes de foie comme une insuffisance hépatique ou la mort. Parlez-en à votre médecin si :

- vous n'avez jamais subi de test de dépistage de l'hépatite B;
- vous savez que vous êtes infecté par le virus de l'hépatite B;
- vous avez déjà été infecté par le virus de l'hépatite B.

Votre médecin pourrait demander des analyses de sang afin de vérifier si vous avez besoin d'un traitement contre l'hépatite B.

Si l'une de ces situations s'applique à vous, ou si vous n'en êtes pas certain, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre MAVIRET.

Problèmes au foie

Indiquez à votre médecin si vous avez ou avez déjà eu des problèmes au foie, autres qu'une infection par le VHC. Votre médecin pourrait vous demander de passer des tests médicaux pour évaluer le fonctionnement de votre foie. Avertissez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes d'insuffisance hépatique (du foie) tels que :

- douleur ou pression abdominales, présence de liquide dans l'abdomen;
- ecchymoses (bleus) ou saignements plus fréquents qu'en temps normal;
- confusion, difficulté de concentration, perte de conscience, fatigue;
- nausées, vomissements, diarrhée;
- selles foncées ou présence de sang dans les selles; urine foncée ou brune (couleur du thé);
- jaunissement des yeux et de la peau.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Si vous prenez l'un des médicaments énumérés dans le tableau ci-dessous, votre médecin devra peut-être en modifier la posologie.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec MAVIRET :

Médicament	Utilisation du médicament
lovastatine pravastatine (Pravachol®) rosuvastatine (Crestor®)	réduire le taux de cholestérol sanguin
carbamazépine (Tegretol®) phénobarbital phénytoïne (Dilantin®)	normalement utilisés pour traiter les convulsions
cyclosporine (Neoral®, Sandimmune®) tacrolimus (Prograf®)	inhiber le système immunitaire

darunavir (Prezista®) éfavirenz (Sustiva®, Atripla®) lopinavir/ritonavir (Kaletra®) rilpivirine (Edurant®, Complera®) ritonavir (Norvir®)	traiter l'infection par le VIH
digoxine (Lanoxin®)	traiter des troubles cardiaques ou l'hypertension artérielle
millepertuis ou herbe de Saint-Jean (<i>Hypericum perforatum</i>)	traiter une dépression légère
antagonistes de la vitamine K (p. ex., warfarine [Coumadin®])	aider à prévenir la formation de caillots dans le sang

Comment MAVIRET s'administre-t-il?

- Prenez MAVIRET en suivant exactement les directives de votre médecin. Ne modifiez pas la dose et n'arrêtez pas de prendre MAVIRET sauf sur avis de votre médecin. Si vous réduisez la dose ou oubliez d'en prendre une, le médicament pourrait être moins efficace contre le virus.
- Il est important que vous n'oubliez pas ou ne sautiez pas de doses de MAVIRET pendant le traitement.
- Avalez les comprimés MAVIRET entiers. Ne pas croquer, briser en morceaux, ni broyer les comprimés MAVIRET.

Dose habituelle chez l'adulte et l'adolescent (de 12 ans à moins de 18 ans)

- Prenez 3 comprimés MAVIRET en une seule fois chaque jour (une fois par jour), avec de la nourriture. Le type d'aliments n'a pas d'importance.
- Le traitement par MAVIRET dure 8, 12 ou 16 semaines. Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps exactement vous devrez prendre MAVIRET.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de MAVIRET, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Si vous oubliez de prendre une dose et qu'il s'est écoulé :

- moins de 18 heures depuis l'heure à laquelle vous prenez habituellement MAVIRET, prenez la dose oubliée avec de la nourriture aussitôt que possible. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle;
- plus de 18 heures depuis l'heure à laquelle vous prenez habituellement MAVIRET, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle, avec de la nourriture.

Ne prenez jamais 2 doses en même temps pour compenser une dose oubliée.

Si vous vomissez dans les 3 heures suivant la prise de MAVIRET, vous devez prendre une autre dose. Ne prenez pas une autre dose si vous vomissez plus de 3 heures après avoir pris MAVIRET.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à MAVIRET?

Lorsque vous prenez ou recevez MAVIRET, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires les plus fréquents de MAVIRET sont la fatigue et les maux de tête. Vous pourriez également présenter des nausées (mal de cœur).

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Œdème de Quincke : enflure du visage, des mains, des pieds, des organes génitaux, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer; enflure dans le tube digestif qui pourrait provoquer de la diarrhée, des nausées ou des vomissements			✓
Décompensation ou insuffisance hépatiques (du foie) : douleur ou pression abdominales, présence de liquide dans l'abdomen, ecchymoses (bleus) ou saignements plus fréquents qu'en temps normal, confusion, difficulté de concentration, perte de conscience, fatigue, nausées, vomissements, diarrhée, selles foncées ou présence de sang dans les selles, urine foncée ou brune (couleur du thé), jaunissement des yeux et de la peau		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Gardez entre 2 et 30 °C.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur MAVIRET :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant (abbvie.ca), ou peut être obtenu en composant le 1-800-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 17 MARS 2021

Atripla, Complera, Coumadin, Crestor, Dilantin, Edurant, Evotaz, Lanoxin, Lipitor, Neoral, Pradaxa, Pravachol, Prezista, Prograf, Reyataz, Rifadin, Rofact, Sandimmune, Sustiva et Tegretol sont des marques déposées de leurs propriétaires respectifs et ne sont pas des marques de commerce de Corporation AbbVie. Les fabricants de ces marques ne sont pas affiliés à AbbVie et n'appuient ni l'entreprise ni ses produits.