

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 **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.

Si votre enfant prend MAVIRET, l'information contenue dans ces RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS s'applique à lui également. En tant que personne qui s'occupe de l'enfant, veuillez lire ces renseignements avant qu'il commence à prendre MAVIRET. Parlez au professionnel de la santé de votre enfant si vous avez besoin de renseignements supplémentaires sur la maladie ou son traitement.

Mises en garde et précautions importantes

L'activité de l'hépatite B (p. ex., inflammation du foie) pourrait 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 enfants (âgés de 3 ans ou plus et pesant au moins 12 kg). L'hépatite C est causée par une infection par le virus de l'hépatite C.
- L'innocuité et l'efficacité de MAVIRET chez les enfants âgés de moins de 3 ans ou pesant moins de 12 kg n'ont pas été établies.

Comment MAVIRET agit-il?

MAVIRET contient 2 médicaments : le glécaprévir et le pibrentasvir. Ces médicaments agissent conjointement en empêchant le virus de l'hépatite C (VHC) 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 en comprimés?

Ingrédients médicinaux : glécaprévir et pibrentasvir.

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

Quelle est l'apparence des comprimés MAVIRET?

Les comprimés MAVIRET sont des comprimés 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 ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimé contenant 100 milligrammes de glécaprévir et 40 milligrammes de pibrentasvir.

Granules en sachets contenant 50 milligrammes de glécaprévir et 20 milligrammes de pibrentasvir. Consultez le feuillet RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS inséré dans l'emballage des granules MAVIRET pour obtenir de plus amples renseignements sur les granules MAVIRET.

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 en comprimés?** » 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 étexilate (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 ou de recevoir 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 pourrait augmenter l'activité de l'hépatite B, ce qui peut entraîner des problèmes au 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 déterminer 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 omettez d'en prendre une, le médicament pourrait ne pas être aussi efficace contre le virus.
- Il est important que vous n'omettiez pas ou ne sautiez pas de doses de MAVIRET pendant le traitement.
- Avalez les comprimés MAVIRET entiers. Il ne faut pas les croquer, les briser en morceaux, ni les broyer.
- Les comprimés MAVIRET et les granules MAVIRET ne sont pas interchangeables.

Dose habituelle chez l'adulte, l'adolescent (âgé de 12 ans à moins de 18 ans) ou l'enfant pesant au moins 45 kg :

- Prenez 3 comprimés MAVIRET en 1 seule fois chaque jour (1 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 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 avez omis 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 omise 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 omise. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle, avec de la nourriture.

Ne prenez pas 2 doses en même temps pour compenser une dose omise.

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 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 les éruptions cutanées, 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 (angio-œdème) : 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 MAVIRET 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), ou le site Web du fabricant (www.abbvie.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 7 avril 2022

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.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

MAVIRET®

granules de glécaprévir/pibrentasvir

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **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.

Si votre enfant prend MAVIRET, l'information contenue dans ces RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS s'applique à lui également. En tant que personne qui s'occupe de l'enfant, veuillez lire ces renseignements avant qu'il commence à prendre MAVIRET. Parlez au professionnel de la santé de votre enfant si vous avez besoin de renseignements supplémentaires sur la maladie ou son traitement.

Mises en garde et précautions importantes

L'activité de l'hépatite B (p. ex., inflammation du foie) pourrait 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 enfants (âgés de 3 ans ou plus et pesant au moins 12 kg). L'hépatite C est causée par une infection par le virus de l'hépatite C.
- L'innocuité et l'efficacité de MAVIRET chez les enfants âgés de moins de 3 ans ou pesant moins de 12 kg n'ont pas été établies.

Comment MAVIRET agit-il?

MAVIRET contient 2 médicaments : le glécaprévir et le pibrentasvir. Ces médicaments agissent conjointement en empêchant le virus de l'hépatite C (VHC) 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 en granules?

Ingrédients médicinaux : glécaprévir et pibrentasvir.

Ingrédients non médicinaux : dioxyde de silicium colloïdal, copovidone (type K28), croscarmellose sodique (dans les granules de glécaprévir seulement), hypromellose 2910, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, lactose monohydraté, polyéthylène glycol/macrogol 3350, monocaprylate de propylène glycol (type II), stéarylfumarate de sodium, dioxyde de titane et succinate de polyéthylène glycol de vitamine E

(tocophérol).

Quelle est l'apparence des granules MAVIRET?

Les granules MAVIRET sont ronds, biconvexes, de couleur rose et jaune, et mesurent environ 2 millimètres de diamètre.

MAVIRET se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Granules en sachets contenant 50 milligrammes de glécaprévir et 20 milligrammes de pibrentasvir.

Comprimés contenant 100 milligrammes de glécaprévir et 40 milligrammes de pibrentasvir. Consultez le feuillet RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS inséré dans l'emballage des comprimés MAVIRET pour obtenir de plus amples renseignements sur les comprimés MAVIRET.

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 en granules?** » 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 étexilate (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 ou de recevoir 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 pourrait augmenter l'activité de l'hépatite B, ce qui peut entraîner des problèmes au 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 déterminer 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 ou la personne dont vous vous occupez 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 ou la personne dont vous vous occupez 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 omettez d'en prendre une, le médicament pourrait ne pas être aussi efficace contre le virus.
- Il est important que vous n'omettiez pas ou ne sautiez pas de doses de MAVIRET pendant le traitement.
- Les comprimés MAVIRET et les granules MAVIRET ne sont pas interchangeables.
- **Comment prendre les granules MAVIRET par voie orale ou les donner à votre enfant. Voir les Directives d'utilisation pour plus d'information.**
 - Administrez MAVIRET 1 fois par jour pendant ou après une collation ou un repas.
 - Ouvrez le sachet seulement lorsque vous êtes prêt à l'utiliser.
 - Tenez le sachet de granules MAVIRET de sorte que la ligne de coupe soit en haut.
 - Tapotez doucement le sachet pour que les granules MAVIRET se déposent au fond.
 - Coupez le sachet de granules MAVIRET le long de la ligne de coupe.
 - Versez les granules dans un bol et inspectez le sachet pour vous assurer qu'il ne reste pas de granules à l'intérieur.
 - Mélangez les granules avec une petite quantité d'un aliment recommandé et avalez le mélange (voir les Directives d'utilisation pour connaître la liste d'aliments recommandés).
 - Ne conservez pas le mélange restant de MAVIRET (granules à prendre par voie orale mélangés avec l'aliment) pour l'utiliser plus tard.

Dose habituelle chez l'enfant (âgé de 3 ans à moins de 12 ans et pesant de 12 kg à moins de 45 kg) :

- La dose habituelle chez les enfants âgés de 3 ans à moins de 12 ans sera déterminée en fonction du poids de l'enfant. Le médecin de votre enfant décidera quelle dose votre enfant devra recevoir.
- Le traitement par MAVIRET dure 8, 12 ou 16 semaines. Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps exactement votre enfant devra prendre MAVIRET.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris 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 avez omis 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 omise 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 omise. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle, avec de la nourriture.

Ne prenez pas 2 doses en même temps pour compenser une dose omise.

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 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 les éruptions cutanées, 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 (angio-œdème) : 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 incommodant 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.

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), ou le site Web du fabricant (www.abbvie.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 7 avril 2022

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.

Directives d'utilisation

MAVIRET®

granules de glécaprévir/pibrentasvir

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

Poids de l'enfant (kg)	Nombre de sachets à administrer 1 fois par jour	Quantité de l'aliment recommandé (approximative)
De 12 kg à moins de 20 kg	3 sachets	Environ 1 à 2 cuillérées à thé (5 à 10 mL) des aliments recommandés figurant sur la liste 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, consultez le médecin de votre enfant pour savoir si vous pouvez donner les comprimés MAVIRET.

Ne donnez pas plus de 5 sachets.

Étape 2. Choisissez un aliment approprié à mélanger aux granules MAVIRET.

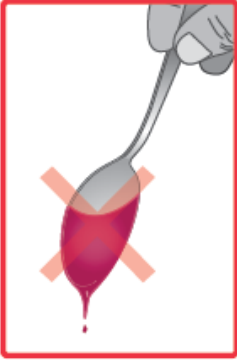

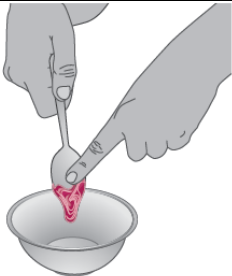
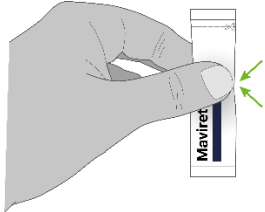
Pour être approprié, l'aliment doit adhérer à la cuillère. Il doit être mou et contenir peu d'eau. Il doit être possible de l'avaler sans le croquer ou le mâcher.

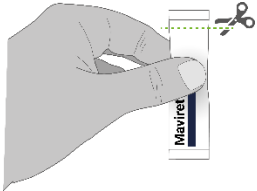

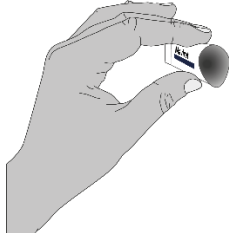
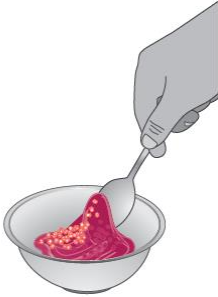
Exemples d'aliments recommandés :



- yogourt grec
- fromage à la crème
- beurre d'arachides
- tartinade au chocolat et aux noisettes
- confiture épaisse
- autres aliments qui adhèrent à la cuillère



Remarque : En plus de l'aliment mélangé aux granules, MAVIRET doit être pris en même temps ou immédiatement après une collation ou un repas. L'aliment mélangé aux granules ne doit pas remplacer la collation ou le repas à prendre avec MAVIRET.

	<p>N'utilisez pas des aliments qui n'adhèrent pas à la cuillère, car le médicament pourrait se dissoudre rapidement, avoir un goût amer et être moins efficace. N'utilisez pas un aliment auquel votre enfant est allergique.</p> <p>Exemples d'aliments à ne pas utiliser :</p> <ul style="list-style-type: none"> X liquides ou aliments contenant beaucoup d'eau X compote de pommes X aliment ou liquide chaud ou congelé X pain ou autre aliment qui doit être croqué ou mâché X yogourt autre que le yogourt grec X aliments pour bébé X aliments qui peuvent couler ou glisser de la cuillère <p>Pour plus d'information sur les aliments appropriés, consultez le médecin de votre enfant ou votre pharmacien.</p>
	<p>Étape 3. Rassemblez le matériel.</p> <p>Déposez les objets suivants sur une surface propre :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● boîte contenant les sachets ● aliment mou ● bol pour mélanger ● cuillère à thé ● ciseaux
	<p>Étape 4. Mesurez la quantité de l'aliment.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Déposez une petite quantité de l'aliment mou (1 à 2 cuillérées à thé ou 5 à 10 mL) dans le bol. ● Les granules dans les sachets sont très petits. En déposant l'aliment dans le bol en premier, vous éviterez de les disperser.
	<p>Étape 5. Préparez le sachet.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Repérez la ligne de coupe pointillée pour trouver la partie supérieure du sachet. ● Tenez le sachet à la verticale et tapotez-le jusqu'à ce que tous les granules tombent au fond du sachet. ● Tâtez la partie supérieure du sachet pour vous assurer que tous

	<p>les granules se trouvent au fond du sachet.</p>
	<p>Étape 6. Coupez le sachet pour l'ouvrir.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Pincez le milieu du sachet, juste au-dessus des granules. ● Utilisez des ciseaux pour couper toute la partie supérieure du sachet et l'ouvrir. <p>Faites attention : Les granules sont très petits et peuvent facilement sortir du sachet.</p> <p>Utilisez le sachet ouvert immédiatement; ne le conservez pas.</p>
	<p>Étape 7. Versez le contenu du sachet.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Assurez-vous que le sachet est complètement ouvert. ● Versez doucement tous les granules dans le bol d'aliment. Les granules sont de couleur rose et jaune. ● Tapotez le sachet pour en faire sortir tous les granules. ● Répétez ces étapes avec chaque sachet requis pour obtenir la dose quotidienne de votre enfant.
	<p>Étape 8. Examinez le sachet.</p> <p>Inspectez l'intérieur de chaque sachet pour vous assurer qu'il ne reste pas de granules à l'intérieur.</p> <p>Ne laissez pas de granules dans le sachet, car le médicament ne sera pas aussi efficace si la dose complète n'est pas administrée.</p>
	<p>Étape 9. Mélangez.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Utilisez la cuillère pour mélanger doucement les granules dans l'aliment. ● N'écrasez pas les granules, autrement ils auront un goût amer. ● Ne conservez pas le mélange. Donnez-le immédiatement à votre enfant. <p>Le mélange pourrait avoir un goût amer s'il n'est pas donné dans les 5 minutes qui suivent sa préparation.</p> <p>L'efficacité du médicament pourrait être réduite si le mélange n'est pas donné immédiatement (dans les 15 minutes qui suivent sa préparation). Dans ce cas, jetez le mélange et recommencez.</p>

	<p>Étape 10. Donnez le médicament.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Prenez une petite quantité de mélange à l'aide de la cuillère. ● Assurez-vous que votre enfant avale tout le mélange sans le croquer ou le mâcher. ● Répétez cette étape jusqu'à ce que votre enfant ait pris tout le mélange. ● S'il reste des granules, ajoutez un peu de l'aliment choisi et mélangez. Terminez d'administrer la dose. ● Assurez-vous que votre enfant prend la dose complète du médicament. <p>⚠ En cas d'omission d'une dose, consultez la section « Dose omise » des Renseignements destinés aux patients pour plus d'information.</p>
	<p>Étape 11. Confirmez la dose du lendemain.</p> <p>Assurez-vous que vous avez suffisamment de sachets pour administrer la prochaine dose de MAVIRET à votre enfant.</p> <p>Pour obtenir plus de sachets ou renouveler l'ordonnance, communiquez avec le médecin de votre enfant ou votre pharmacien.</p>

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 7 avril 2022