

abbvie

MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir)

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.

COMPRIMIDO REVESTIDO

100 MG + 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84

AbbVie Farmacêutica LTDA
Av. Guido Caloi, 1935 – 1º andar – Bloco C
Santo Amaro
São Paulo - SP, Brasil, CEP 05802-140

+55 11 3598.6651
abbvie.com

AbbVie Farmacêutica LTDA
Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar
Brooklin
São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010

+55 11 4573.5600
abbvie.com

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MAVIRET

glecaprevir/pibrentasvir

APRESENTAÇÃO:

Caixa mensal com 84 comprimidos revestidos divididos em 4 embalagens semanais cada uma contendo 7 blísteres com 3 comprimidos revestidos cada.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

glecaprevir (utilizado na forma de glecaprevir hidratado)	100 mg
pibrentasvir	40 mg

Excipientes: copovidona, tocofersolana, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearilfumarato de sódio, monocaprilato de propilenoglicol, água purificada, hipromelose, lactose monoidratada, macrogol, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir) é destinado ao tratamento da infecção crônica (longo prazo) pelo vírus da hepatite C (HCV) genótipos 1, 2, 3, 4, 5 e 6 em pacientes sem cirrose e com cirrose compensada (vide item “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir) apresenta-se em comprimido único contendo as substâncias ativas glecaprevir e pibrentasvir, dois agentes antivirais de ação direta, inibidores de proteínas, que atuam em múltiplas etapas do ciclo de vida do vírus da hepatite C (HCV). Desta forma, MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir) impede a multiplicação do vírus e infecção de novas células, permitindo que a infecção seja permanentemente eliminada do organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir) é contraindicado para pacientes:

- com deficiência grave do funcionamento do fígado (insuficiência hepática grave também conhecida como Child-Pugh C);
- que fazem uso dos medicamentos atazanavir (utilizado para o tratamento de infecção por HIV) e rifampicina (utilizado para o tratamento de infecções diversas).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções:

Risco de reativação do vírus da hepatite B (HBV): casos de reativação da infecção pelo vírus da hepatite B (HBV) em pacientes infectados por ambos os vírus da hepatite B (HBV) e C (HCV), incluindo alguns casos que resultaram em falha na função do fígado (falência hepática) ou morte, têm sido reportados durante o tratamento com medicamentos da mesma classe de MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir), ou seja, com agentes antivirais de ação direta.

Seu médico deve realizar um teste para detecção da presença do vírus da hepatite B antes do início do tratamento. Pacientes infectados com ambos os vírus da hepatite B e C, incluindo aqueles com infecção passada pelo vírus da hepatite B, estão sob risco de reativação e, por isso, devem ser monitorados e acompanhados de acordo com as práticas clínicas atuais.

- Cuidados e advertências para populações especiais:

Pacientes com transplante de fígado: a segurança e eficácia de MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir) em pacientes com transplante de fígado não foram avaliadas.

Insuficiência hepática (deficiência grave do funcionamento do fígado): MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir) não é recomendado para pacientes com insuficiência hepática moderada (classificação Child-Pugh B).

Uso por idosos: nenhum ajuste de dose de MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir) é necessário para pacientes idosos.

População pediátrica: a segurança e eficácia de MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir) em pacientes com idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas.

Gravidez: os dados sobre o uso de glecaprevir e pibrentasvir por mulheres grávidas são limitados ou não existem. Como medida de segurança não se recomenda o uso de MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir) durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação (lactação): não se sabe se glecaprevir ou pibrentasvir são excretados no leite humano. Em estudos de laboratório com animais foi observada a presença de MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir) no leite. Alerta-se, portanto, para esta possibilidade em humanos. A decisão de descontinuar a amamentação ou descontinuar/adiar o uso de MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir) deve ser avaliada levando-se em consideração o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento da hepatite C para a mãe.

- Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas: MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir) não influencia na capacidade de conduzir ou operar máquinas.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Este medicamento contém LACTOSE.

Interações medicamentosas:

- Interações estabelecidas e potenciais: a administração de MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir) juntamente com outros medicamentos pode aumentar ou diminuir os efeitos de ambos os medicamentos, trazendo riscos para o paciente. Converse com seu médico para que ele avalie quais medicamentos podem ou não ser administrados com MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir).

Abaixo, segue uma lista de alguns medicamentos para os quais deve haver avaliação de seu médico quanto à necessidade de acompanhamento dos efeitos esperados e/ou modificação de doses:

- digoxina;

- etexilato de dabigatрана;
- carbamazepina;
- medicamentos contendo etinilestradiol, como contraceptivos orais;
- erva-de-São-João (*Hypericum perforatum*);
- darunavir, lopinavir, ritonavir, efavirenz;
- pravastatina, rosuvastatina, atorvastatina, lovastatina, sinvastatina;
- ciclosporina;
- antagonistas da vitamina K (anticoagulantes).

- **Medicamentos sem interações clinicamente significantes com MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir):** nenhum ajuste de dose é necessário quando MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir) é coadministrado com os seguintes medicamentos: abacavir, anlodipino, buprenorfina, cafeína, dextrometorfano, dolutegravir, elvitegravir/cobicistate, entricitabina, felodipino, lamivudina, lamotrigina, losartana, metadona, midazolam, naloxona, noretindrona ou outros contraceptivos contendo apenas progestina, omeprazol, raltegravir, rilpivirina, sofosbuvir, tacrolimo, tenofovir alafenamida, fumarato de tenofovir desoproxila, tolbutamida e valsartana.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir) deve ser mantido em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O comprimido revestido de liberação imediata contendo 100 mg de glecaprevir e 40 mg de pibrentasvir é apresentado como um comprimido de coloração rosa, revestido, oblongo, biconvexo, com gravação “NXT” em um dos lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir) é um comprimido de dose fixa de glecaprevir e pibrentasvir.

A dose oral recomendada de MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir) é de 3 comprimidos por dia (300 mg glecaprevir / 120 mg pibrentasvir) administrados com alimentação. Os comprimidos de MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir) devem ser ingeridos inteiros, não mastigados, partidos, triturados ou quebrados.

As tabelas abaixo (Tabelas 1 e 2) apresentam a duração de tratamento recomendada de MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir) para pacientes infectados apenas com HCV e para aqueles que apresentam infecção por HIV-1/HCV GT 1 a 4, com comprometimento compensado do fígado (com ou sem cirrose), com ou sem doença dos rins (incluindo aqueles que estão em diálise).

Tabela 1. Duração de tratamento recomendada para pacientes que nunca foram tratados anteriormente

População de pacientes	Duração de tratamento recomendada	
	Sem cirrose	Com cirrose (Child-Pugh A)
Genótipos 1 a 6	8 semanas	12 semanas
Incluindo pacientes coinfectados com HIV e HCV genótipos 1 a 4.		

Tabela 2. Duração de tratamento recomendada para pacientes previamente tratados

População de pacientes	Duração de tratamento recomendada	
	Sem cirrose	Com cirrose (Child-Pugh A)
Genótipos 1, 2, 4, 5 e 6 Previamente tratados com PR e/ou R e/ou SOF ^a	8 semanas	12 semanas
Genótipo 1 Previamente tratados com inibidores de NS3/4A ^b	12 semanas	
Genótipo 1 Previamente tratados com inibidores de NS5A ^c	16 semanas	
Genótipo 3 Previamente tratados com PR e/ou R e/ou SOF ^a		
Incluindo pacientes coinfectados com HIV e HCV genótipos 1, 2 e 4.		
^a . pacientes previamente tratados com regimes contendo (peg)interferon, ribavirina e / ou sofosbuvir (PR, SOF + PR, SOF + R), mas sem experiência de tratamento prévio com um inibidor de protease NS3/4A de HCV ou inibidor de NS5A de HCV. ^b . pacientes previamente tratados com regimes contendo SMV + SOF ou SMV + PR ou BOC + PR ou TPV + PR. ^c . pacientes previamente tratados com regimes contendo DCV + SOF, DCV + PR ou LDV + SOF. PR = (peg)interferon + ribavirina; SOF = sofosbuvir; R = ribavirina; SMV = simeprevir; TPV = telaprevir; BOC = boceprevir; DCV = daclatasvir ; LDV = ledipasvir.		

Insuficiência renal (deficiência no funcionamento dos rins): nenhum ajuste de dose de MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir) é necessário para pacientes com qualquer grau de insuficiência renal, incluindo pacientes em diálise.

Insuficiência hepática (deficiência no funcionamento do fígado): nenhum ajuste de dose de MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir) é necessário em pacientes com insuficiência hepática leve (Child-Pugh A). MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir) não é recomendado para pacientes com insuficiência hepática moderada (Child-Pugh B) e é contra-indicado para pacientes com insuficiência hepática severa (Child-Pugh C) (vide item “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Pacientes com coinfeção por HCV genótipos 1 a 4 e HIV-1: a duração de tratamento deve seguir a recomendação das tabelas 1 e 2 acima. Consulte seu médico para recomendações adicionais sobre o uso e dose de agentes antirretrovirais para HIV.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose de MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir) e:

- Tiverem passado menos de 18 horas do horário em que normalmente administra o medicamento, tome a dose esquecida, com alimentação, assim que possível. A próxima dose deve ser tomada normalmente em seu horário usual.

- Tiverem passado mais de 18 horas do horário em que normalmente administra o medicamento, NÃO tome a dose esquecida. A dose seguinte deve ser tomada normalmente em seu horário usual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A avaliação de segurança de MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir) em indivíduos com doença hepática compensada (com ou sem cirrose) é derivada dos estudos clínicos realizados durante seu desenvolvimento.

A proporção geral de indivíduos que descontinuaram o tratamento em decorrência de reações adversas foi de 0,1% dos pacientes que receberam MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir).

Nos estudos clínicos, a reação adversa (evento adverso considerado como possivelmente relacionado pelo investigador) mais comum (ocorreu em mais de 10% dos pacientes) foram cefaleia (dor de cabeça) e fadiga (cansaço) em pacientes tratados com MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir) por 8, 12 ou 16 semanas.

Abaixo constam as reações adversas que ocorreram com frequência igual ou maior que 5% nos pacientes que receberam MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir) por 8, 12 ou 16 semanas. As reações adversas são listadas por frequência, definidas como muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): fadiga (cansaço), cefaleia (dor de cabeça).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea (enjoo).

Não houve diferença na segurança geral para pacientes que receberam MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir) por 8, 12 ou 16 semanas. O tipo e gravidade das reações em pacientes com cirrose foram comparáveis ao observado em pacientes sem cirrose. O perfil de segurança global em pacientes coinfectados HCV/HIV-1 foi similar ao observado em pacientes mono infectados por HCV.

- Reações adversas em pacientes com insuficiência renal severa incluindo pacientes sob diálise:

A segurança de MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir) em pacientes com doença renal crônica (incluindo pacientes em fase avançada/em diálise), com infecção pelo vírus da hepatite C genótipos 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 e com doença hepática compensada (com ou sem cirrose) foi avaliada e as reações adversas mais comuns em pacientes tratados com MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir) por 12 semanas foram prurido (coceira) e fadiga (cansaço).

Abaixo constam as reações adversas que ocorreram com frequência igual ou maior que 5% em pacientes que receberam MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir) por 12 semanas. As reações adversas são listadas por frequência, definidas como muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido (coceira), fadiga (cansaço).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea (enjoo), astenia (fraqueza), cefaleia (dor de cabeça).

Alterações laboratoriais:

Elevações de bilirrubina sérica (substância produzida pelo fígado e armazenada na vesícula biliar) foram observadas. Tais alterações não trouxeram problemas clínicos para o paciente e foram passageiras. Poucas elevações acima de 2X o valor normal, associadas ao uso de MAVIRET (glecaprevir/ pibrentasvir) foram observadas (1%).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se ingerir acidentalmente mais do que a dose recomendada, você deverá entrar em contato imediatamente com seu médico ou se dirigir ao pronto-socorro médico mais próximo o mais rápido possível. Leve consigo a bula e embalagem do medicamento para que o medicamento que você tomou possa ser facilmente identificado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.9860.0013

Farm. Resp.: Carlos E. A. Thomazini

CRF-SP nº 24762

Fabricado por:

Fournier Laboratories Ireland Ltd.

Cork – Irlanda

Embalado por:

AbbVie GmbH & Co. KG

Ludwigshafen – Alemanha

Importado por:

AbbVie Farmacêutica Ltda.

Av. Guido Caloi, 1935, 1º andar, Bloco C – São Paulo - SP

CNPJ: 15.800.545/0001-50

abbvie



AbbVie Line
Central de Relacionamento
0800 022 2843
www.abbvie.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/04/2018.



BU 04.1



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	N° do Expediente	Assunto	Data do expediente	N° do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2018	-	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2017	1733419/17-1	MEDICAMENTO NOVO – Registro Eletrônico de Medicamento Novo	16/04/2018	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VS	100 MG + 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84

AbbVie Farmacêutica LTDA
Av. Guido Caloi, 1935 – 1º andar – Bloco C
Santo Amaro
São Paulo - SP, Brasil, CEP 05802-140

+55 11 3598.6651
abbvie.com

AbbVie Farmacêutica LTDA
Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar
Brooklin
São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010

+55 11 4573.5600
abbvie.com