

Glécaprévir / Pibrentasvir

MAVIRET®

FICHE CONSEIL Professionnel

Conditions de prescription et de délivrance

Ce médicament doit être prescrit par un médecin hospitalier, spécialiste en hépato-gastro-entérologie, en médecine interne ou en infectiologie.

Il est disponible uniquement dans les pharmacies hospitalières. La tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire lors de l'initiation n'est obligatoire que pour les cas complexes.

Taux de remboursement = 100%.

Présentation et caractéristiques

MAVIRET® se présente sous la forme d'une boîte contenant 84 comprimés roses (4 plaquettes de 21).
Conserver ce médicament à température ambiante.

Indications

Traitement de l'hépatite C chronique de l'adulte.

Mécanisme d'action

MAVIRET® est une association fixe de deux antiviraux à action directe pangénotypique.

Le glécaprévir est un inhibiteur pangénotypique de la protéase NS3/4A du VHC, nécessaire au clivage protéolytique de la polyprotéine codée du VHC, et essentielle à la réplication virale.

Le pibrentasvir est un inhibiteur pangénotypique de la NS5A du VHC, essentielle à la réplication de l'ARN viral et à l'assemblage des virions.

Posologie et mode d'administration

3 comprimés de 100mg/40mg une fois par jour

- ❖ A prendre oralement sans écraser, mâcher ou casser les comprimés
- ❖ Avec de la nourriture
- ❖ Pendant 8 à 16 semaines.

- ▶ Aucun ajustement posologique chez les sujets âgés
- ▶ Aucun ajustement posologique chez les patients insuffisants rénaux même dialysés
- ▶ Aucun ajustement posologique en cas d'insuffisance hépatique légère. Non recommandé en cas d'insuffisance hépatique modérée. Contre-indiqué en cas d'insuffisance hépatique sévère. Utilisation possible chez les patients transplantés hépatiques (traitement pendant 12 à 16 semaines).

Interactions médicamenteuses (Rappeler au patient de donner la liste complète de ses médicaments à tout médecin, même ceux vendus sans ordonnance, ainsi que ceux à base de plantes.)

Contre-indiquées	Déconseillées	A prendre en compte
<ul style="list-style-type: none">- Atazanavir- Atorvastatine, Simvastatine- Dabigatan- Ethinylestradiol- Inducteurs de la P-gP et du CYP3A : rifampicine, carbamazépine, millepertuis, phénobarbital, phénytoïne, primidone	<ul style="list-style-type: none">- Darunavir : ↗ glécaprévir- Efavirenz : ↘ effet MAVIRET®- Lopinavir + Ritonavir : ↗ MAVIRET®- Lovastatine + Pravastatine + Rosuvastatine : ne pas dépasser 20mg par jour de lovastatine ou pravastatine et 5mg par jour de rosuvastatine- Oméprazole : ↘ effet MAVIRET®	<ul style="list-style-type: none">- Digoxine : ↗ digoxine > surveillance digoxinémie- Fluvastatine : commencer le traitement à la plus petite dose- Ciclosporine : ↗ MAVIRET®- Tacrolimus : ↗ Tacrolimus- AVK : surveillance de l'INR

Principaux effets indésirables et suivi de traitement

Les effets indésirables très fréquents sont :

- céphalées
- fatigue
- prurit (chez les patients insuffisants rénaux).

D'autres effets indésirables peuvent survenir :

- diarrhées
- nausées
- augmentation de la bilirubine sérique.

Contre-indications

- Hypersensibilité au médicament
- Insuffisance hépatique sévère
- Co-administration avec : atazanavir, atorvastatine, simvastatine, dabigatran, éthinylestrodiol, inducteurs P-gP et CYP3A (rifampicine, carbamazépine, millepertuis, phénobarbital, phénytoïne, primidone)

Précautions d'emploi

Risque de réactivation du VHB : dépistage systématique lors de l'initiation, surveillance chez les patients co-infectés

Médicament contenant du lactose : ne pas utiliser chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp, un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose.

Grossesse, allaitement

L'utilisation de MAVIRET® n'est pas recommandée pendant la grossesse. De même il est déconseillé d'allaiter pendant la durée du traitement.

Conseils à donner aux patients

Les comprimés sont à prendre en une prise quotidienne, au cours d'un repas, sans oubli, en respectant la dose prescrite par le médecin. Ne pas mâcher ou écraser les comprimés.



En cas d'oubli :

- dans les 18h suivant l'heure habituelle de la prise : reprendre les comprimés oubliés dès que l'oubli est constaté puis reprendre le traitement au rythme habituel
- plus de 18h après l'heure habituelle de la prise : ne pas reprendre les comprimés oubliés mais reprendre les comprimés suivants à l'heure habituelle **SANS DOUBLER LA DOSE**



En cas de vomissement :

- dans les 3h suivant la prise du médicament : reprendre des comprimés
- plus de 3h après la prise : ne pas prendre de dose supplémentaire.



Informez votre médecin si vous présentez une intolérance à certains sucres.



Toute décision de modification de dose ou arrêt du médicament doit être prise par le médecin. Ne prenez jamais l'initiative seul.



Ne prenez jamais un nouveau médicament, même disponible sans ordonnance ou à base de plantes sans l'accord du médecin ou le conseil d'un pharmacien.



Si vous souffrez de brûlures d'estomac, ne prenez pas de médicaments sans informer votre médecin ou votre pharmacien. Ils peuvent diminuer l'efficacité du médicament.



Conservez le médicament à température ambiante. Ne le laissez pas à la portée des enfants.

