

Příbalová informace: informace pro pacienta

LIVTENCITY 200 mg potahované tablety maribavir

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek LIVTENCITY a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek LIVTENCITY užívat
3. Jak se přípravek LIVTENCITY užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek LIVTENCITY uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek LIVTENCITY a k čemu se používá

Přípravek LIVTENCITY je protivirový lék, který obsahuje léčivou látku maribavir.

Jedná se o lék používaný k léčbě dospělých, kteří podstoupili transplantaci orgánu nebo kostní dřeně a vyvinula se u nich CMV (cytomegalovirová) infekce, která po užití jiného antivirového léku neustoupila nebo se vrátila.

CMV je virus, který má v těle mnoho lidí, aniž by jim působil nějaké obtíže. Pokud je však Váš imunitní systém oslabený po transplantaci orgánu nebo kostní dřeně, můžete být vystaveni většímu riziku, že v důsledku CMV onemocníte.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek LIVTENCITY užívat

Neužívejte přípravek LIVTENCITY

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže užíváte některý z těchto léků:
 - ganciklovir (používaný k léčbě CMV infekce),
 - valganciklovir (používaný k léčbě CMV infekce).

Přípravek LIVTENCITY Vám nemá být podán, pokud pro Vás platí některý z výše uvedených bodů. Pokud si nejste jistý(á), před podáním přípravku LIVTENCITY se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření

Pokud už jste léčen(a) cyklosporinem, takrolimem, sirolimem nebo everolimem (léky, které brání odmítnutí transplantátu), před užitím přípravku LIVTENCITY se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem. Může být nezbytné provést další krevní testy kvůli kontrole hladin těchto léků v krvi. Vysoké hladiny těchto léků mohou způsobovat závažné nežádoucí účinky.

Děti a dospívající

Přípravek LIVTENCITY není určen k použití u dětí a dospívajících mladších 18 let, protože nebyl testován v této věkové skupině.

Další léčivé přípravky a přípravek LIVTENCITY

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Přípravek LIVTENCITY může ovlivnit způsob účinku jiných léků a tyto léky mohou ovlivnit účinek přípravku LIVTENCITY. Váš lékař nebo lékárník Vám poradí, zda je bezpečné užívat přípravek LIVTENCITY s jinými léky.

Některé léky nesmíte s přípravkem LIVTENCITY užívat. Viz seznam v části „Neužívejte přípravek LIVTENCITY“.

Také informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků. To proto, že Váš lékař možná bude muset předepsat jiný lék nebo změnit dávku Vašich léků:

- rifabutin, rifampicin – k léčbě tuberkulózy (TBC) nebo souvisejících infekcí,
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) – rostlinný léčivý přípravek k léčbě deprese a problémů se spánkem,
- statiny, jako např. atorvastatin, fluvastatin, rosuvastatin, simvastatin, pravastatin, pitavastatin – k léčbě vysokého cholesterolu,
- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin – obvykle k léčbě záchvatů nebo křečí (epilepsie),
- efavirenz, etravirin, nevirapin – používané k léčbě infekce HIV,
- antacidum (suspenze hydroxidu hlinitého a hořečnatého podávaná ústy) – k léčbě pálení žáhy nebo poruchy trávení v důsledku nadbytku žaludeční kyseliny,
- famotidin – k léčbě pálení žáhy nebo poruchy trávení v důsledku nadbytku žaludeční kyseliny,
- digoxin – k léčbě onemocnění srdce,
- klarithromycin – antibiotikum,
- ketokonazol a vorikonazol – k léčbě plísňových infekcí,
- díltiazem – k léčbě onemocnění srdce,
- dextromethorfan – k léčbě onemocnění kašle,
- warfarin – lék proti srážení krve,
- perorální antikoncepční steroidy – ke kontrole početí,
- midazolam – používaný jako sedativum.

Můžete svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru požádat o seznam léků, které se mohou s přípravkem LIVTENCITY vzájemně ovlivňovat.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Přípravek LIVTENCITY se v těhotenství nedoporučuje, protože nebyl v těhotenství hodnocen a není známo, zda by během těhotenství nepoškodil Vaše dítě.

Kojení

Pokud kojíte nebo plánujete kojit, informujte svého lékaře, než začnete tento přípravek užívat. Kojení se při užívání přípravku LIVTENCITY nedoporučuje, protože není známo, zda přípravek LIVTENCITY prochází do lidského mateřského mléka a zda to může ovlivnit Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek LIVTENCITY nemá žádný vliv na Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek LIVTENCITY obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek LIVTENCITY užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Doporučená dávka je 400 mg podávaných dvakrát denně. To znamená, že budete užívat dvě tablety přípravku LIVTENCITY 200 mg ráno a další dvě tablety po 200 mg večer. Tento přípravek můžete užívat s jídlem nebo bez jídla ve formě celé nebo rozdrcené tablety.

Jestliže jste užil(a) více přípravku LIVTENCITY, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš přípravku LIVTENCITY, ihned informujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek LIVTENCITY

Pokud jste vynechal(a) dávku a do další pravidelné dávky zbývá méně než 3 hodiny, přeskočte vynechanou dávku a vraťte se k obvyklému plánu užívání. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek LIVTENCITY

I když se cítíte lépe, nepřestávejte užívat přípravek LIVTENCITY bez porady se svým lékařem. Užíváním přípravku LIVTENCITY dle doporučení nejlépe dosáhnete vyléčení CMV infekce a/nebo onemocnění.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, jestliže zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- změny ve vnímání chutí,
- pocit na zvracení.
- průjem,
- zvracení,
- únava (vyčerpání).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- zvýšené krevní hladiny léků používaných k předcházení odmítnutí transplantátu,
- bolest žaludku (břicha),
- ztráta chuti k jídlu,
- bolest hlavy,
- ztráta tělesné hmotnosti.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek LIVTENCITY uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku krabičky a lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek LIVTENCITY obsahuje

- Léčivou látkou je maribavir. Jedna potahovaná tableta obsahuje 200 mg maribaviru.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou:
 - Jádro tablety:
 - Mikrokrystalická celulóza (E 460(i)), sodná sůl karboxymethylškrobu (viz bod 2), magnesium-stearát (E 470b)
 - Potahová vrstva:
 - Polyvinylalkohol (E 1203), makrogol (E 1521), oxid titaničitý (E 171), mastek (E 553b), hlinitý lak brilantní modře FCF (E 133)

Jak přípravek LIVTENCITY vypadá a co obsahuje toto balení

LIVTENCITY 200 mg potahované tablety jsou modré oválné konvexní tablety s vyraženým označením „SHP“ na jedné straně a „620“ na druhé straně.

Tablety jsou baleny v lahvičkách z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) s dětským bezpečnostním uzávěrem, které obsahují buď 28, 56 nebo 112 (2 lahvičky po 56) potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irsko

Výrobce

Takeda Ireland Limited
Bray Business Park
Kilruddery
Co. Wicklow
Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.

Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2023

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.