

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### LIVTENCITY 200 mg tabletki powlekane maribawir

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek LIVTENCITY i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LIVTENCITY
3. Jak stosować lek LIVTENCITY
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek LIVTENCITY
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek LIVTENCITY i w jakim celu się go stosuje

LIVTENCITY to lek przeciwwirusowy zawierający substancję czynną maribawir.

Jest to lek przeznaczony do leczenia osób dorosłych po przeszczepieniu narządu lub szpiku kostnego, u których doszło do zakażenia CMV („wirusem cytomegalii”), które nie ustąpiło lub nawróciło po zastosowaniu innego leku przeciwwirusowego.

CMV to wirus, który występuje u wielu osób bez objawów i który zwykle pozostaje w organizmie, nie powodując żadnych szkód. Jednakże jeśli układ odpornościowy jest osłabiony po przeszczepieniu narządu lub szpiku kostnego, pacjent może być bardziej narażony na zachorowanie wywołane przez CMV.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LIVTENCITY

##### Kiedy nie stosować leku LIVTENCITY

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków:
  - gancyklowir (stosowany w leczeniu zakażenia CMV)
  - walgancyklowir (stosowany w leczeniu zakażenia CMV)

Nie należy przyjmować leku LIVTENCITY, jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości przed zażyciem leku LIVTENCITY należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Jeśli pacjent jest już leczony cyklosporyną, takrolimusem, sirolimusem lub ewerolimusem (lekami zapobiegającymi odrzuceniu przeszczepu), przed rozpoczęciem przyjmowania leku LIVTENCITY należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. W celu sprawdzenia poziomu tych leków mogą być konieczne dodatkowe badania krwi. Wysoki poziom tych leków może powodować poważne skutki uboczne.

### **Dzieci i młodzież**

Lek LIVTENCITY nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Wynika to z faktu, że lek LIVTENCITY nie był badany w tej grupie wiekowej.

### **LIVTENCITY a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to ważne, ponieważ lek LIVTENCITY może wpływać na sposób działania innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku LIVTENCITY. Lekarz lub farmaceuta poinformuje pacjenta, czy przyjmowanie leku LIVTENCITY z innymi lekami jest bezpieczne.

Niektórych leków nie wolno przyjmować razem z lekiem LIVTENCITY. Patrz wykaz w punkcie „Kiedy nie stosować leku LIVTENCITY”.

Należy również poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków. Jest to ważne, ponieważ lekarz może być zmuszony do zmiany leków lub dawki stosowanych leków:

- ryfabutyna, ryfampicyna - stosowane w leczeniu gruźlicy (TB) lub powiązanych infekcji
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) - lek roślinny stosowany w leczeniu depresji i problemów ze snem
- statyny, takie jak atorwastatyna, fluwastatyna, rozuwastatyna, simwastatyna, prawastatyna, pitawastatyna - stosowane w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu
- karbamazepina, fenobarbital, fenytoina - zwykle stosowane w leczeniu napadów drgawkowych (padaczki)
- efawirenz, etrawiryna, newirapina - stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV
- lek zobojętniający kwas żołądkowy (doustna zawiesina wodorotlenku glinu i wodorotlenku magnezu) stosowany w leczeniu zgagi lub niestrawności z powodu nadmiaru kwasu żołądkowego
- famotydyna - stosowana w leczeniu zgagi lub niestrawności z powodu nadmiaru kwasu żołądkowego
- digoksyna - lek stosowany w chorobach serca
- klarytromycyna - antybiotyk
- ketokonazol i worykonazol - leki stosowane w zakażeniach grzybiczych
- diltiazem - lek stosowany w chorobach serca
- dekstrometorfan - lek przeciwkaszlowy
- warfaryna - lek przeciwzakrzepowy
- doustne sterydy antykoncepcyjne - stosowane w celu zapobiegania ciąży
- midazolam - stosowany jako lek uspokajający

Pacjent może poprosić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o listę leków, które mogą wchodzić w interakcje z lekiem LIVTENCITY.

### **Ciąża**

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Nie zaleca się stosowania leku LIVTENCITY w okresie ciąży. Wynika to z faktu, że lek ten nie był badany w okresie ciąży i nie wiadomo, czy lek LIVTENCITY ma szkodliwy wpływ na płód.

### **Karmienie piersią**

Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna poinformować o tym lekarza przed przyjęciem tego leku. Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku LIVTENCITY. Wynika to z faktu, iż nie wiadomo, czy lek LIVTENCITY może przedostawać się do mleka matki lub czy będzie to miało wpływ na dziecko.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

LIVTENCITY nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek LIVTENCITY zawiera sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w każdej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek LIVTENCITY**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zalecana dawka to 400 mg dwa razy dziennie. Oznacza to, że należy przyjmować dwie tabletki leku LIVTENCITY 200 mg rano i kolejne dwie tabletki 200 mg wieczorem. Lek można przyjmować niezależnie od posiłku, w postaci całej tabletki lub rozkruszonej tabletki.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku LIVTENCITY**

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki leku LIVTENCITY należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Pominięcie zastosowania leku LIVTENCITY**

Jeżeli dojdzie do pominięcia dawki, a do następnej regularnej dawki pozostanie mniej niż 3 godziny, należy opuścić pominiętą dawkę i wrócić do normalnego harmonogramu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku LIVTENCITY**

Nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, nie należy przerywać stosowania leku LIVTENCITY bez konsultacji z lekarzem. Przyjmowanie leku LIVTENCITY zgodnie z zaleceniami powinno zapewnić największe prawdopodobieństwo wyleczenia zakażenia i/lub choroby CMV.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli pacjent zauważy którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- zmiany smaku
- mdłości (nudności)
- biegunka
- wymioty
- zmęczenie

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zwiększone stężenie we krwi leków stosowanych w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu  
ból brzucha
- utrata apetytu
- ból głowy
- zmniejszenie masy ciała

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz2.ezdrowie.gov.pl>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek LIVTENCITY**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie butelki po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek LIVTENCITY**

- Substancją czynną leku jest maribawir. Każda tabletką powlekana zawiera 200 mg maribawiru.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:
  - Rdzeń tabletki:
  - Celuloza mikrokrystaliczna (E460(i)), glikolan sodowy skrobi (patrz punkt 2), magnezu stearynian (E470b)
  - Otoczka:
  - Alkohol poliwinylowy (E1203), Makrogol (tj. glikol polietylenowy) (E1521), tytanu dwutlenek (E171), talk (E553b), lak aluminiowy z błękitem brylantowym FCF (UE) (E133)

### **Jak wygląda lek LIVTENCITY i co zawiera opakowanie**

LIVTENCITY 200 mg tabletki powlekane to niebieskie, owalne, wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem „SHP” po jednej stronie i „620” po drugiej stronie.

Tabletki są pakowane w butelki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci, zawierające 28, 56 lub 112 (2 butelki po 56 tabletek) tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch  
Block 2 Miesian Plaza  
50-58 Baggot Street Lower  
Dublin 2  
D02 HW68  
Irlandia

**Wytwórca**

Takeda Ireland Limited  
Bray Business Park  
Kilruddery  
Co. Wicklow  
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Polska**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2023**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.