

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: 06/2026.

Inne źródła informacji

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