

Indlægsseddel: Information til patienten

LIVTENCITY 200 mg filmovertrukne tabletter maribavir

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage LIVTENCITY
3. Sådan skal du tage LIVTENCITY
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

LIVTENCITY er et antiviralt lægemiddel, der indeholder det aktive stof maribavir.

Lægemidlet anvendes til behandling af voksne, som har modtaget en organ- eller knoglemarvstransplantation og derefter udviklet en CMV(cytomegalovirus)-infektion, som ikke er forsvundet eller er kommet tilbage, efter at være behandlet med et andet antiviralt lægemiddel.

CMV er en virus, som mange mennesker har uden symptomer, og normalt bliver den bare i kroppen uden at forårsage skade. Men hvis dit immunsystem er svækket, efter du har fået en organ- eller knoglemarvstransplantation, kan du have større risiko for at blive syg af CMV.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage LIVTENCITY

Tag ikke LIVTENCITY

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du tager et af disse lægemidler:
 - ganciclovir (anvendes til at behandle CMV-infektion)
 - valganciclovir (anvendes til at behandle CMV-infektion)

Hvis noget af dette gælder for dig, må du ikke få LIVTENCITY. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får LIVTENCITY, hvis du ikke er sikker.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager LIVTENCITY, hvis du allerede bliver behandlet med ciclosporin, tacrolimus, sirolimus eller everolimus (lægemidler til forebyggelse af

transplantatafstødning). Der kan være behov for yderligere blodprøver for at tjekke niveauet af disse lægemidler i blodet. Høje niveauer af disse lægemidler kan give alvorlige bivirkninger.

Børn og unge

LIVTENCITY er ikke beregnet til børn og unge under 18 år. Det skyldes, at LIVTENCITY ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med LIVTENCITY

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette er fordi LIVTENCITY kan påvirke virkningen af anden medicin, og anden medicin kan påvirke LIVTENCITYs virkning. Lægen eller apotekspersonalet kan fortælle dig, om det er sikkert at tage LIVTENCITY sammen med anden medicin.

Der er visse lægemidler, som du ikke må tage sammen med LIVTENCITY. Se listen under ”Tag ikke LIVTENCITY”.

Fortæl det også til lægen, hvis du tager nogen af følgende lægemidler. Det kan være nødvendigt, at lægen ændrer dine lægemidler eller ændrer din lægemiddeldosis:

- rifabutin, rifampicin – mod tuberkulose (TB) eller relaterede infektioner
- Perikon (*Hypericum perforatum*) – et naturlægemiddel mod depression og søvnproblemer
- statiner såsom atorvastatin, fluvastatin, rosuvastatin, simvastatin, pravastatin, pitavastatin – mod forhøjet kolesterol
- carbamazepin, phenobarbital, phenytoin – bruges normalt mod krampeanfald (epilepsi)
- efavirenz, etravirin, nevirapin – anvendes til at behandle hiv-infektion
- antacidum (aluminium- og magnesiumhydroxid, oral suspension) – mod halsbrand eller fordøjelsesproblemer på grund af for meget mavesyre
- famotidin – mod halsbrand eller fordøjelsesproblemer på grund af for meget mavesyre
- digoxin – hjertemedicin
- clarithromycin – antibiotikum
- ketoconazol og voriconazol – mod svampeinfektion
- diltiazem – hjertemedicin
- dextromethorphan – hostemedicin
- warfarin – blodfortyndende middel
- p-piller – prævention
- midazolam – anvendes som beroligende middel

Du kan bede lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken om en liste over lægemidler, der kan påvirke/blive påvirket af LIVTENCITY.

Graviditet

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. LIVTENCITY frarådes under graviditet. Det skyldes, at i LIVTENCITY ikke er undersøgt hos gravide, og det vides ikke, om det kan skade dit barn, mens du er gravid.

Amning

Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du kontakte lægen, før du tager dette lægemiddel. Det frarådes at amme, mens du tager LIVTENCITY. Det skyldes, at det ikke vides, om LIVTENCITY kan udskilles i modermælk, eller om det kan påvirke dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

LIVTENCITY påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

LIVTENCITY indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage LIVTENCITY

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Den anbefalede dosis er 400 mg to gange daglig. Det betyder, at du skal tage to tabletter LIVTENCITY 200 mg om morgenen og yderligere to 200 mg tabletter om aftenen. Du kan tage lægemidlet med eller uden mad, som en hel tablet eller en knust tablet.

Hvis du har taget for meget LIVTENCITY

Kontakt straks lægen, hvis du har taget for meget LIVTENCITY.

Hvis du har glemt at tage LIVTENCITY

Hvis du glemmer en dosis, og der er under 3 timer indtil din næste planlagte dosis, skal du springe den glemte dosis over og følge din sædvanlige plan. Tag ikke en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage LIVTENCITY

Selvom du har det bedre, må du ikke holde op med at tage LIVTENCITY uden at tale med lægen. Du har den bedste chance for at komme dig over CMV-infektion og/eller -sygdom ved at tage LIVTENCITY som anbefalet.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- ændring af, hvordan ting smager
- følelse af utilpashed (kvalme)
- diarré
- føler dig syg (opkastning)
- træthed

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- øgede niveauer i blodet af lægemidler, der bruges til at forhindre transplantatafstødning
- mavesmerter
- appetitløshed
- hovedpine
- vægttab

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

LIVTENCITY indeholder:

- Aktivt stof: maribavir. Hver filmoverttrukken tablet indeholder 200 mg maribavir
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer):
- Tabletkerne:
- MikrokrySTALLinsk cellulose (E460(i)), natriumstivelsesglycolat (se punkt 2), magnesiumstearat (E470b)
- Filmovertæk:
- Polyvinylalkohol (E1203), Macrogol (dvs. polyethylenglycol) (E1521), titandioxid (E171), talcum (E553b), Brilliant Blue FCF aluminum lake (EU) (E133)

Udseende og pakningsstørrelser

LIVTENCITY 200 mg filmovertrukne tabletter er blå, ovale og konvekse tabletter, der er præget med "SHP" på den ene side og "620" på den anden side.

Tabletterne er pakket i beholdere (af HDPE) med børnesikret låg, der indeholder enten 28, 56 eller 112 (2 beholdere med 56) filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Takeda Ireland Limited
Bray Business Park
Kilruddery

Co. Wicklow
Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2023

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.