

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**LIVTENCITY 200 mg Filmtabletten**

Maribavir

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist LIVTENCITY und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LIVTENCITY beachten?
3. Wie ist LIVTENCITY einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LIVTENCITY aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist LIVTENCITY und wofür wird es angewendet?

LIVTENCITY ist ein antivirales Arzneimittel, das den Wirkstoff Maribavir enthält.

Es wird zur Behandlung von Erwachsenen nach einer Organ- oder Knochenmarktransplantation angewendet, die eine Infektion mit dem Zytomegalievirus (CMV) entwickelten, die nicht wieder abklang oder nach der Anwendung eines anderen antiviralen Arzneimittels erneut auftrat.

Das Zytomegalievirus tragen viele Menschen in sich, ohne Symptome zu entwickeln. Normalerweise verbleibt es im Körper, ohne diesen zu schädigen. Bei einem geschwächten Immunsystem nach einer Organ- oder Knochenmarktransplantation könnte jedoch ein höheres Risiko für eine Erkrankung durch CMV bestehen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LIVTENCITY beachten?

LIVTENCITY darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - Ganciclovir (zur Behandlung einer CMV-Infektion)
 - Valganciclovir (zur Behandlung einer CMV-Infektion)

Wenn eine dieser Voraussetzungen auf Sie zutrifft, dürfen Sie nicht mit LIVTENCITY behandelt werden. Fragen Sie vor der Behandlung mit LIVTENCITY bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LIVTENCITY einnehmen, wenn Sie bereits mit Cyclosporin, Tacrolimus, Sirolimus oder Everolimus behandelt werden (Arzneimittel zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Transplantationen). Zusätzliche Blutuntersuchungen können erforderlich sein, um die Konzentrationen dieser Arzneimittel im Blut zu untersuchen. Hohe Konzentrationen dieser Arzneimittel können schwere Nebenwirkungen verursachen.

Kinder und Jugendliche

LIVTENCITY ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt, denn LIVTENCITY ist in dieser Altersgruppe nicht untersucht worden.

Einnahme von LIVTENCITY zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Denn LIVTENCITY kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen, ebenso wie andere Arzneimittel die Wirkungsweise von LIVTENCITY beeinflussen können. Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie informieren, ob die Anwendung anderer Arzneimittel zusammen mit LIVTENCITY sicher ist.

Es gibt einige Arzneimittel, die Sie nicht zusammen mit LIVTENCITY einnehmen dürfen. Siehe Liste unter „LIVTENCITY darf nicht eingenommen werden“.

Informieren Sie auch Ihre Ärztin oder Ihren Arzt, wenn Sie mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden, denn Ihre Ärztin oder Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Arzneimittel umstellen oder deren Dosis anpassen:

- Rifabutin, Rifampicin – gegen Tuberkulose (TB)- oder verwandte Infektionen
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) – ein pflanzliches Arzneimittel bei Depression und Schlafstörungen
- Statine wie Atorvastatin, Fluvastatin, Rosuvastatin, Simvastatin, Pravastatin, Pitavastatin – zur Behandlung von erhöhten Cholesterinwerten
- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin – Anwendung gewöhnlich bei Krampfanfällen (Epilepsie)
- Efavirenz, Etravirin, Nevirapin – zur Behandlung einer HIV-Infektion
- Antazida (Aluminium- und Magnesiumhydroxid als Suspension zum Einnehmen) – bei Sodbrennen oder Verdauungsstörungen durch zu viel Magensäure
- Famotidin – bei Sodbrennen oder Verdauungsstörungen durch zu viel Magensäure
- Digoxin – ein Herzmittel

- Clarithromycin – ein Antibiotikum
- Ketoconazol und Voriconazol – bei Pilzinfektionen
- Diltiazem – ein Herzmedikament
- Dextromethorphan – ein Hustenstiller
- Warfarin – ein Gerinnungshemmer
- orale kontrazeptive Steroide – Verhütungsmittel
- Midazolam – ein Beruhigungsmittel

Sie können Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um eine Liste von Arzneimitteln bitten, die Wechselwirkungen mit LIVTENCITY haben können.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Die Anwendung von LIVTENCITY während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, da es in der Schwangerschaft nicht untersucht wurde. Es ist nicht bekannt, ob LIVTENCITY Ihr ungeborenes Kind während der Schwangerschaft schädigt.

Stillzeit

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, informieren Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt. Es wird nicht empfohlen, während der Anwendung von LIVTENCITY zu stillen, da nicht bekannt ist, ob LIVTENCITY in die Muttermilch übergehen kann und welche Auswirkungen dies auf Ihr Kind haben könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

LIVTENCITY hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

LIVTENCITY enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist LIVTENCITY einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 400 mg zweimal täglich. Das heißt, dass Sie am Morgen zwei Tabletten LIVTENCITY mit je 200 mg und am Abend zwei weitere Tabletten mit je 200 mg einnehmen. Sie können LIVTENCITY mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen. Die Tablette kann als Ganzes oder zerdrückt eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von LIVTENCITY eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr von LIVTENCITY eingenommen haben als verordnet, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von LIVTENCITY vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von LIVTENCITY versäumt haben und weniger als 3 Stunden bis zur nächsten geplanten Einnahme verbleiben, lassen Sie die ausgelassene Dosis aus und setzen Sie das Einnahmeschema wie geplant fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von LIVTENCITY abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von LIVTENCITY auch dann nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, wenn Sie sich besser fühlen. Die empfehlungsgemäße Einnahme von LIVTENCITY ist die beste Möglichkeit, die CMV-Infektion und/oder -Erkrankung zu kontrollieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Geschmacksveränderungen
- Übelkeit
- Durchfall
- Erbrechen
- Ermüdung

Häufig (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Erhöhte Blutwerte von Arzneimitteln, die angewendet werden, um eine Abstoßung des Transplantats zu verhindern
- Bauchschmerzen
- Appetitverlust
- Kopfschmerz
- Gewichtsverlust

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist LIVTENCITY aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LIVTENCITY enthält

- Der Wirkstoff ist Maribavir. Eine Filmtablette enthält 200 mg Maribavir.
- Die sonstigen Bestandteile sind
- Tablettenkern
- Mikrokristalline Cellulose (E460(i)), Carboxymethylstärke-Natrium (siehe Abschnitt 2.), Magnesiumstearat (E470b)
- Filmüberzug
- Poly(vinylalkohol) (E1203), Macrogol (d. h. Polyethylenglykol, E1521), Titandioxid (E171), Talkum (E553b), Brillantblau FCF Aluminiumlack (EU) (E133)

Wie LIVTENCITY aussieht und Inhalt der Packung

LIVTENCITY 200 mg Filmtabletten sind blaue, oval geformte, konvexe Tabletten mit der Prägung „SHP“ auf der einen und „620“ auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (high-density polyethylene, HDPE) mit kindersicherem Verschluss mit entweder 28, 56 oder 112 (2 Flaschen mit je 56) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50-58 Baggot Street Lower

Dublin 2

D02 HW68

Irland

Hersteller

Takeda Ireland Limited
Bray Business Park
Kilruddery
Co. Wicklow
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Takeda GmbH

Tel.: +49 (0)800 825 3325

medinfoEMA@takeda.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.