

## 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 über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem 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/verw. 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.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Latvija**

Takeda Latvia SIA  
Tel: +371 67840082  
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.  
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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

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