

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Luivac Tabletten**

Wirkstoff: Bakterienlysate

**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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### **1. Was ist Luivac und wofür wird es angewendet?**

Luivac stärkt die körpereigenen Abwehrkräfte gegen Infektionen der Atemwege. Es wirkt spezifisch und unspezifisch auf das Immunsystem.

Luivac wird angewendet zur Prophylaxe bei rezidivierenden Atemwegsinfektionen bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 4 Jahren.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Luivac beachten?**

##### **Luivac darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen das Bakterienlysate oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine akute Magen-Darm-Entzündung mit Durchfall haben.
- wenn Sie eine Erkrankung des Immunsystems haben.
- wenn Sie schwanger sind.

Wenn Sie meinen, dass einer der erwähnten Punkte auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht sicher sind, nehmen Sie diese Tabletten nicht ein. Sprechen Sie erst mit Ihrem Arzt und befolgen Sie seinen Rat.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Luivac einnehmen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Luivac trotzdem eine Atemwegsinfektion bekommen, bedeutet es nicht, dass Luivac bei Ihnen nicht wirkt. Die Entwicklung verstärkter Abwehrkräfte erfordert eine gewisse Zeit. Nehmen Sie deshalb die Tabletten wie verordnet weiter ein und fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie noch andere Medikamente einnehmen müssen.

Luivac kann eine im Falle akuter Infektionen notwendige Antibiotikatherapie nicht ersetzen, es kann aber gleichzeitig mit Antibiotika eingenommen werden.

Die Anwendung von Luivac zur Vorbeugung einer Pneumonie wird nicht empfohlen, da keine Daten aus klinischen Studien vorliegen, die eine derartige Wirkung belegen.

Wenn einer der erwähnten Punkte auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise öfters sehen und einige Untersuchungen durchführen wollen.

### **Einnahme von Luivac zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bisher wurde keine gegenseitige Beeinflussung mit anderen Arzneimitteln beobachtet.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Medikamenten, die die körpereigene Immunabwehr unterdrücken (Immunsuppressiva), ist jedoch an eine Abschwächung der Wirkung von Luivac zu denken.

Bitte beachten Sie, dass diese Information auch dann wichtig ist, wenn Sie nicht gerade die oben genannten Arzneimittel einnehmen, aber diese bis vor kurzem eingenommen haben.

### **Einnahme von Luivac zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie die Tabletten immer mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise Wasser) und auf nüchternem Magen ein.

### **Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

#### ***Schwangerschaft***

Die Tabletten dürfen während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da hierzu keine gesicherten Erkenntnisse vorliegen. Wenn Sie stillen oder vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie während der Einnahme von Luivac schwanger werden, setzen Sie die Tabletten ab und informieren Sie Ihren Arzt.

#### ***Stillzeit***

Gegen eine Einnahme während der Stillperiode bestehen keine Einwände.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

## **3. Wie ist Luivac einzunehmen?**

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

### **Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren**

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 4 Jahren sollen einmal täglich eine Tablette einnehmen. Die Tabletten sollen morgens auf nüchternen Magen und unzerkaut mit etwas Wasser geschluckt werden.

Bei Schluckbeschwerden besteht die Möglichkeit, die Tablette auf einem Löffel in etwas Wasser zerfallen zu lassen.

Bitte beginnen Sie die Behandlung durch die Einnahme einer Tablette aus dem Blister mit dem entsprechenden Wochentag (z.B.: „Mo“ für Montag) und danach nehmen Sie täglich jeweils eine Tablette von der nächsten Tasche in Pfeilrichtung.

Die Einnahme erfolgt über einen Zeitraum von 28 Tagen. Nach einer Pause von 28 Tagen schließt sich eine weitere Einnahmeperiode von 28 Tagen an.

Der Arzt kann Ihnen nach einer Pause von 28 Tagen weitere Behandlungszyklen verordnen.

Im Allgemeinen wird die Behandlung im infektfreien Intervall begonnen, sie kann aber auch während eines akuten Infektes eingeleitet werden.

Ändern Sie bitte die verschriebene Dosierung *nicht* und hören Sie nicht mit der Anwendung auf, auch wenn Sie während der Behandlung einen akuten Infekt bekommen (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Luivac beachten?“).

Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu stark oder zu schwach, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

#### **Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren**

Bei Kindern unter 4 Jahren liegen derzeit wenige Erfahrungen vor.

#### **Patienten mit Leber- und/oder Nierenerkrankungen**

Es ist keine Dosisanpassung notwendig.

#### **Ältere Patienten**

Es ist keine Dosisanpassung notwendig.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Luivac eingenommen haben, als Sie sollten**

Vergiftungserscheinungen sind nicht zu erwarten. Nach Einnahme größerer Mengen von Luivac Tabletten können Magen-Darm-Störungen und Durchfall auftreten. Sie sollten vorsichtshalber einen Arzt aufsuchen, wenn nach der Einnahme einer großen Menge von Luivac Tabletten Beschwerden auftreten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Luivac vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einzelner Tabletten vergessen haben, so nehmen Sie an den folgenden Tagen einfach wieder einmal täglich eine Tablette ein, bis alle 28 Tabletten aufgebraucht sind.

Wenn Sie die Einnahme von Luivac einmal am Morgen vergessen haben, können Sie die Tablette auch im Laufe des Tages noch einnehmen. Nehmen Sie Luivac in diesem Fall bis zu einer halben Stunde vor einer Mahlzeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Sollten Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, so teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, da in diesem Fall die Wirksamkeit von Luivac nicht mehr voll gewährleistet ist.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Luivac abbrechen**

Die Entwicklung körpereigener Abwehrkräfte benötigt eine gewisse Zeit. Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder zu früh beenden, kann Luivac nicht voll wirksam werden.

Es ist wichtig, dass Sie Luivac so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen etwas anderes sagt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Luivac wird im Allgemeinen gut vertragen.

Um Ihnen eine Vorstellung zu geben, wie viele Patienten Nebenwirkungen bekommen können, sind diese als häufig, gelegentlich, selten oder sehr selten aufgeführt. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

### **Folgende Nebenwirkungen wurden bisher mit Luivac beobachtet**

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen:**

Bei empfindlichen Patienten wurden gelegentlich leichte Magen-Darm-Beschwerden zum Teil mit Durchfall und Bauchschmerzen beobachtet, gelegentlich traten Hautreaktionen (Ausschlag, Schwellungen im Gesicht) auf.

#### **Sehr seltene Nebenwirkungen:**

Vereinzelt wurden Schwellungen der Nasenschleimhaut und Kopfschmerzen beobachtet.

Sehr selten wurde über Gelenkschmerzen (Arthralgien) und eine verringerte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) berichtet.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Luivac aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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.

#### **Lagerungshinweis**

Nicht über 30° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Luivac enthält**

Die Wirkstoffe in 1 Tablette sind:

3 mg Lysat aus mindestens je  $1 \times 10^9$  Keimen aus *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Branhamella catarrhalis* und *Haemophilus influenzae*

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat, Siliciumdioxid

### **Wie Luivac aussieht und Inhalt der Packung**

Luivac Tabletten sind weiß-grau, zylindrisch, leicht konvex und in Blisterpackungen verpackt.  
Packungsgrößen: 28 und 56 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Daiichi Sankyo Austria GmbH  
EURO PLAZA, Gebäude J  
Kranichberggasse 4  
AT-1120 Wien

#### **Hersteller**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Zielstattstraße 48  
81379 München  
Deutschland

#### **Medizinische Information:**

Daiichi Sankyo Austria GmbH  
EURO PLAZA, Gebäude J  
Kranichberggasse 4  
AT-1120 Wien

Tel.: (+43 1) 485 86 42-0  
info@daiichi-sankyo.at

**Z.Nr.: 1-23378**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.**