

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

LIVTENCITY 200 mg filmomhulde tabletten maribavir

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is LIVTENCITY en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is LIVTENCITY en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

LIVTENCITY is een antiviraal geneesmiddel dat de werkzame stof maribavir bevat.

Het is een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van volwassenen die een orgaan- of beenmergtransplantatie hebben ondergaan en een CMV-infectie (cytomegalovirus) hebben opgelopen die niet is verholpen of die is teruggekeerd na het gebruik van een ander antiviraal geneesmiddel.

CMV is een virus dat veel mensen hebben zonder dat er symptomen optreden en is normaliter in het lichaam aanwezig zonder dat het schade toebrengt. Als uw immuunsysteem echter is verzwakt nadat u een orgaan- of beenmergtransplantatie heeft ondergaan, loopt u een groter risico op ziekte als gevolg van CMV.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt een van deze geneesmiddelen:
 - ganciclovir (gebruikt om CMV-infectie te behandelen)
 - valganciclovir (gebruikt om CMV-infectie te behandelen)

U mag LIVTENCITY niet gebruiken indien een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u LIVTENCITY inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u reeds wordt behandeld met ciclosporine, tacrolimus, sirolimus of everolimus (anti-afstotingsgeneesmiddelen). Er kunnen aanvullende bloedonderzoeken noodzakelijk zijn om de concentraties van deze geneesmiddelen in uw bloed te meten. Hoge concentraties van deze geneesmiddelen kunnen ernstige bijwerkingen veroorzaken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

LIVTENCITY mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar. Dit is omdat LIVTENCITY niet is getest bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast LIVTENCITY nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is omdat LIVTENCITY de manier kan beïnvloeden waarop andere geneesmiddelen werken en omdat andere geneesmiddelen kunnen beïnvloeden hoe LIVTENCITY werkt. Uw arts of apotheker kan u vertellen of het veilig is om LIVTENCITY met andere geneesmiddelen te gebruiken.

Sommige geneesmiddelen mogen niet in combinatie met LIVTENCITY worden gebruikt. Bekijk de lijst onder 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'.
.

Vertel het uw arts ook als u een of meerdere van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Dit is omdat uw arts mogelijk uw geneesmiddelen moet veranderen of de dosis van uw geneesmiddelen moet aanpassen:

- rifabutine, rifampicine – voor tuberculose (tbc) of aanverwante infecties
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) – een kruidengeneesmiddel voor depressie en slaapproblemen
- statinen, zoals atorvastatine, fluvastatine, rosuvastatine, simvastatine, pravastatine, pitavastatine – voor een hoge cholesterolwaarde
- carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne – meestal gebruikt voor epileptische aanvallen (epilepsie)
- efavirenz, etravirine, nevirapine – om hiv-infectie te behandelen
- antacida (orale suspensie met aluminium- en magnesiumhydroxide) – gebruikt bij brandend maagzuur of als het verteren van eten in uw lichaam niet goed gaat wegens een te grote hoeveelheid maagzuur
- famotidine – geneesmiddel gebruikt bij brandend maagzuur of als het verteren van eten in uw lichaam niet goed gaat wegens een te grote hoeveelheid maagzuur
- digoxine – geneesmiddel tegen hartproblemen
- claritromycine – geneesmiddel tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica)
- ketoconazol en voriconazol – tegen schimmelinfecties
- diltiazem – geneesmiddel tegen hartproblemen
- dextromethorfan – geneesmiddel tegen hoesten
- warfarine – bloedverdunner (anticoagulans)
- orale contraceptieve steroïden – voorbehoedsmiddelen
- midazolam – kalmeringsmiddel

U kunt uw arts, apotheker of verpleegkundige om een lijst met geneesmiddelen vragen die een wisselwerking met LIVTENCITY kunnen hebben.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. LIVTENCITY wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap. Dit komt doordat LIVTENCITY niet is onderzocht voor zwangerschap en het niet bekend is of LIVTENCITY uw baby schade kan toebrengen terwijl u zwanger bent.

Borstvoeding

Geeft u borstvoeding of wilt u borstvoeding gaan geven? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Borstvoeding wordt niet aanbevolen terwijl u LIVTENCITY gebruikt. Dit komt doordat het niet bekend is of LIVTENCITY in uw moedermelk terecht kan komen en of dit invloed zou hebben op uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

LIVTENCITY heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

LIVTENCITY bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De aanbevolen dosering is tweemaal daags 400 mg. Dit betekent dat u in de ochtend twee tabletten LIVTENCITY van 200 mg inneemt en in de avond nogmaals twee tabletten van 200 mg. U kunt dit geneesmiddel met of zonder voedsel innemen, als gehele tablet of als vermalen tablet.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Vertel het uw arts meteen als u te veel LIVTENCITY heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten en het minder dan 3 uur duurt tot uw volgende gebruikelijke dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw reguliere schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Zelfs als u zich beter voelt, mag u niet stoppen met het innemen van LIVTENCITY zonder dit met uw arts te bespreken. Het innemen van LIVTENCITY zoals aanbevolen, geeft u de beste kans op het verhelpen van CMV-infectie en/of -ziekte.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen ervaart:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- verandering in hoe dingen smaken
- misselijkheid
- diarree
- overgeven
- vermoeidheid

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- verhoogde concentraties in uw bloed van geneesmiddelen die gebruikt worden om de afstoting van transplantaten tegen te gaan
- buikpijn
- verlies van eetlust
- hoofdpijn
- gewichtsverlies

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket op de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is maribavir. Elke filmomhulde tablet bevat 200 mg maribavir

De overige stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:

-Tabletkern:

Microkristallijne cellulose (E460(i)), natriumzetmeelglycolaat (zie rubriek 2), magnesiumstearaat (E470b)

-Filmomhulling:

Polyvinylalcohol (E1203), macrogol (d.w.z. polyethyleenglycol) (E1521), titaniumdioxide (E171), talk (E553b), briljantblauw FCF aluminium lak (EU) (E133)

Hoe ziet LIVTENCITY eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

LIVTENCITY 200 mg filmomhulde tabletten zijn blauw, ovaalvormig en gebold, bedrukt met 'SHP' op de ene zijde en '620' op de andere zijde.

De tabletten zijn verpakt in flessen van polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE) met een kindveilige dop, die ofwel 28, 56 of 112 (2 flessen van 56) filmomhulde tabletten bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Takeda Ireland Limited
Bray Business Park
Kilruddery
Co. Wicklow
Ierland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.