

KULLANMA TALİMATI

LİVTENCİTY 200 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her film kaplı tablet 200 mg maribavir içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz (E460(i)), sodyum nişasta glikolat (bölüm 2'ye bakınız), magnezyum stearat (E470b), polivinil alkol (E1203), makrogol (yani polietilen glikol) (E1521), titanyum dioksit (E171), talk (E553b), FD&C Mavi #1/Parlak Mavi FCF Alüminyum Lake

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4.bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu kullanma talimatında:

1. **LİVTENCİTY nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LİVTENCİTY'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LİVTENCİTY nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LİVTENCİTY'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİVTENCİTY nedir ve ne için kullanılır?

LİVTENCİTY 200 mg film kaplı tablet mavi, oval şekilli konveks olup, bir tarafında "SHP" ve diğer tarafında "620" kabartmalıdır.

Tabletler, yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE) şişelerde, çocuk dirençli kapaklı olarak ve 28, 56 veya 112 (56'lık 2 şişe) film kaplı tablet içerecek şekilde paketlenmiştir.

Tüm ambalaj boyutları piyasaya verilmeyebilir.

LİVTENCİTY, etkin madde olarak maribavir içeren bir antiviral ilaçtır.

Bu ilaç, başka bir antiviral ilaç aldıktan sonra CMV (sitomegalovirus) enfeksiyonu geçmeyen veya tekrar ortaya çıkan organ veya kemik iliği nakli yapılmış yetişkinlerin tedavisinde kullanılır.

CMV, birçok insanın belirti göstermeden sahip olduğu ve normalde vücutta herhangi bir zarara neden olmayan bir virüstür. Ancak, organ veya kemik iliği nakli yapıldıktan sonra bağışıklık sisteminiz zayıflarsa, CMV'den hastalanma riskiniz daha yüksek olabilir.

2. LİVTENCİTY’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİVTENCİTY’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer bu ilacın etkin maddesine veya bu ilacın içeriğinde yer alan diğer maddelere alerjiniz varsa (bakınız Yardımcı maddeler).

Eğer bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız:

- gansiklovir (CMV enfeksiyonunu kontrol altına almak için kullanılır)
- valgansiklovir (CMV enfeksiyonunu kontrol altına almak için kullanılır)

Yukarıdakilerden herhangi biri size uygulanıyorsa, LİVTENCİTY almamalısınız. Emin değilseniz, LİVTENCİTY almadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

LİVTENCİTY’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

LİVTENCİTY’i kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

Halihazırda siklosporin, takrolimus, sirolimus veya everolimus (nakil reddini önlemek için kullanılan ilaçlar) ile tedavi görüyorsanız, LİVTENCİTY kullanmaya başlamadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz. Bu ilaçların kan seviyelerini kontrol etmek için ek kan testleri gerekebilir. Bu ilaçların yüksek seviyeleri ciddi yan etkilere neden olabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LİVTENCİTY’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bu ilacı, bütün bir tablet veya ezilmiş olarak yiyecekle birlikte veya ayrı alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, LİVTENCİTY kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LİVTENCİTY, hamilelikte önerilmez. Bunun nedeni, hamilelikte incelenmemiş olması ve hamileyken LİVTENCİTY'nin bebeğinize zarar verip vermeyeceğinin bilinmemesidir.

LİVTENCİTY, doğum kontrol yöntemi kullanmayan çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda önerilmemektedir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, tedavi süresince güvenilir doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza söyleyiniz. LİVTENCİTY kullanırken emzirmeniz önerilmez. Bunun nedeni, LİVTENCİTY'nin anne sütüne geçip geçmediği veya bunun bebeğinizi etkileyip etkilemeyeceği bilinmemesidir.

Araç ve makine kullanımı

LİVTENCİTY'nin araç veya makine kullanma yeteneğiniz üzerine etkisi yoktur.

LİVTENCİTY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın geçmişte kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Bu, LİVTENCİTY'nin diğer ilaçların etki etme şeklini değiştirebileceği ve diğer ilaçların da LİVTENCİTY'nin etki etme şeklini değiştirebileceği içindir. Doktorunuz veya eczacınız, LİVTENCİTY’i diğer ilaçlarla birlikte almanın güvenli olup olmadığını size söyleyecektir.

LİVTENCİTY ile birlikte alınmaması gereken bazı ilaçlar vardır. "LİVTENCİTY’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" başlığı altındaki listeye bakınız.

Ayrıca aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuzun ilaçlarınızı veya ilaçlarınızın dozunu değiştirmesi gerekebilir:

- rifabutin, rifampisin - tüberküloz (TB) veya ilgili enfeksiyonlar için
- St. John's wort (Hypericum perforatum) - depresyon ve uyku problemleri için bitkisel ilaç
- statinler, örneğin atorvastatin, fluvastatin, rosuvastatin, simvastatin, pravastatin, pitavastatin - yüksek kolesterol için
- karbamazepin, fenobarbital, fenitoin - genellikle nöbetler veya konvülsiyonlar (epilepsi) için
- efavirenz, etravirine, nevirapine - HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılır
- antiasit (alüminyum ve magnezyum hidroksit ağızdan süspansiyon) - aşırı mide asidi nedeniyle yaşanan mide ekşimesi veya sindirim zorluğu için
- famotidin - aşırı mide asidi nedeniyle yaşanan mide yanması veya hazımsızlık için

- digoksin - kalp ilacı
- klaritromisin - antibiyotik
- ketokonazol ve vorikonazol - mantar enfeksiyonları için
- diltiazem - kalp ilacı
- dekstrometorfan - öksürük ilacı
- varfarin - antikoagülan
- ağızdan alınan kontraseptif steroidleri - doğum kontrolü için
- midazolam - sedatif olarak kullanılır

Doktorunuzdan, eczacınızdan veya hemşirenizden LİVTENCİTY ile etkileşime girebilecek ilaçların bir listesini isteyebilirsiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LİVTENCİTY nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı daima aynen doktorunuz, eczacınızın veya hemşirenizin söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz veya bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız varsa, doktorunuz, eczacınız veya hemşirenize sorunuz.

Önerilen doz, günde iki kez 400 mg'dır. Yani, sabah LİVTENCİTY 200 mg'den iki tablet ve akşam 200 mg'den iki tablet almalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

LİVTENCİTY, ağızdan kullanım içindir.

Bu ilacı, bütün bir tablet veya ezilmiş olarak yiyeceklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LİVTENCİTY, 18 yaşın altındaki çocuklar ve ergenlerde kullanılmamalıdır. Bunun nedeni, LİVTENCİTY'nin bu yaş grubunda incelenmemiş olmasıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzeri hastalar için doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği:

LİVTENCİTY'nin hafif, orta veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. LİVTENCİTY'nin diyalizde olan hastalar da dahil olmak üzere son dönem böbrek hastalığı (ESRD) olan hastalarda kullanımı çalışılmamıştır. Maribavirin plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanması nedeniyle diyalizde olan hastalar için doz ayarlamasının gerekmesi beklenmemektedir.

LİVTENCİTY için hafif (Child-Pugh Sınıf A) veya orta derecede karaciğer yetmezliği (Child-Pugh Sınıf B) olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda (Child-Pugh Sınıf C) LİVTENCİTY uygulaması çalışılmamıştır. Maribavirin maruziyetinin şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda önemli ölçüde artıp artmayacağı bilinmemektedir. Bu nedenle, LİVTENCİTY şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalara uygulanırken dikkatli olunması önerilir.

Eğer LİVTENCİTY'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİVTENCİTY kullandıysanız:

LİVTENCİTY'i kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LİVTENCİTY'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu atladıysanız ve bir sonraki düzenli dozunuzun vaktine 3 saatten az kalmışsa, unutulmuş dozu atlayınız ve düzenli takviminizi uygulayınız. Unutulan bir doz için çift doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LİVTENCİTY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, doktorunuzla konuşmadan LİVTENCİTY'i kullanmayı bırakmayınız.

LİVTENCİTY'i önerilen şekilde kullanmanız, CMV enfeksiyonunuzun ve/veya hastalığınızın iyileşme olasılığını artıracaktır.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız varsa, doktorunuz, eczacınız veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LİVTENCİTY'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkiler herkeste görülmez. Aşağıdaki yan etkilerden herhangi biri sizde görülürse lütfen doktorunuzu, eczacınızı veya hemşirenizi bilgilendiriniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden azında görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- tat alma değişiklikleri
- hasta hissetme (mide bulantısı)
- ishal
- kusma
- yorgunluk (bitkinlik)

Yaygın:

- Nakil reddini önlemek için kullanılan ilaçların kan düzeylerinde artış
- mide (karın) ağrısı
- iştah kaybı
- baş ağrısı
- kilo kaybı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LİVTENCİTY’nin Saklanması

LİVTENCİTY’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilacı, kutu ve şişe etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününe işaret eder.

30°C altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozulma belirtileri fark ederseniz, bu ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited Şirketi
Şişli / İstanbul

Üretim yeri:

Catalent CTS, LLC
Kansas City, MO, Amerika Birleşik Devletleri

Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.