



LIVTENCITY[®]

(maribavir)

Takeda Pharma Ltda.

Comprimidos Revestidos

200 mg

LIVTENCITY®
maribavir

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 200 mg. Embalagem com 28 ou 56 comprimidos.

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 200 mg de maribavir.

Excipientes: Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio.

Revestimento: álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio, talco, azul brilhante 133 laca de alumínio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LIVTENCITY (maribavir) é indicado para o tratamento de adultos após transplante com infecção por citomegalovírus (CMV) e/ou com doença que é resistente e/ou refratária a uma ou mais terapias prévias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LIVTENCITY é um medicamento de prescrição antiviral que contém o princípio ativo maribavir. É utilizado no tratamento de adultos submetidos a um transplante de órgão ou medula óssea e que desenvolveram infecção por CMV (citomegalovírus) que não desapareceu ou voltou após tomar outro medicamento antiviral.

CMV é um vírus que muitas pessoas têm, sem sintomas e que normalmente, permanece no corpo e não causa danos. No entanto, se o sistema imune estiver enfraquecido após um transplante de órgão ou medula óssea, pode haver um risco alto de ficar doente por CMV.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NÃO use LIVTENCITY:

- Se você for alérgico ao maribavir ou a qualquer um dos outros ingredientes do medicamento.
- Se você estiver usando qualquer um desses medicamentos:
 - ganciclovir (utilizado para controlar infecção por CMV);
 - valganciclovir (utilizado para controlar infecção por CMV).

Você não deve tomar LIVTENCITY se alguma das situações acima se aplicar a você. Caso tenha dúvidas, converse com seu(sua) médico(a), farmacêutico(a) ou enfermeiro(a) antes de usar LIVTENCITY.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Converse com seu(sua) médico(a) ou farmacêutico(a) antes de usar LIVTENCITY se já estiver sendo tratado com ciclosporina, tacrolimo, sirolimo ou everolimo (medicamentos para prevenir a rejeição de transplantes).

Exames sanguíneos adicionais podem ser necessários para verificar os níveis sanguíneos destes medicamentos. Altos níveis destes medicamentos podem causar efeitos colaterais graves.

Crianças e adolescentes

LIVTENCITY não é destinado para uso em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos de idade, uma vez que LIVTENCITY ainda não foi estudado nesse grupo etário.

Outros medicamentos com LIVTENCITY

Informe seu(sua) médico(a) ou farmacêutico(a) se você estiver tomando, tenha tomado recentemente ou se vier a tomar outro medicamento. Isto porque LIVTENCITY pode afetar a forma que outros medicamentos funcionam e os outros medicamentos podem afetar como LIVTENCITY funciona. O seu(sua) médico(a) ou farmacêutico(a) informará se é seguro tomar LIVTENCITY com outros medicamentos.

Há alguns medicamentos que não devem ser administrados com LIVTENCITY. Consulte a lista abaixo “Não administrar com LIVTENCITY”.

Além disso, informe seu(sua) médico(a) se você estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos, uma vez que seu(sua) médico(a) poderá ter de alterar seus medicamentos ou alterar as suas doses:

- rifabutina, rifampicina – para tuberculose (TB) ou infecções relacionadas
- Erva-de-São-João (*Hypericum perforatum*) - um medicamento vegetal para depressão e problemas do sono
- estatinas, como atorvastatina, fluvastatina, rosuvastatina, sinvastatina, pravastatina, pitavastatina – para colesterol alto
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoína – normalmente para ataques ou convulsões (epilepsia)
- efavirenz, etravirina, nevirapina - utilizados para tratar infecção por HIV
- antiácido (suspensão oral de alumínio e hidróxido de magnésio) - para azia ou indigestão devido a excesso de ácido no estômago
- famotidina - para azia ou indigestão devido a excesso de ácido no estômago
- digoxina – medicamento cardíaco
- claritromicina - antibiótico
- cetoconazol e voriconazol – para infecções fúngicas
- diltiazem – medicamento cardíaco
- dextrometorfano - medicamento para tosse
- varfarina - anticoagulante
- contraceptivos esteroides orais - para controle de natalidade
- midazolam - utilizado como um sedativo

Você pode perguntar a seu(sua) médico(a), farmacêutico(a) ou enfermeiro(a) sobre a lista completa de medicamentos que podem interagir com LIVTENCITY.

Gravidez

Se você estiver grávida, achar que está grávida ou planejando engravidar, consulte seu(sua) médico(a) antes de administrar este medicamento. LIVTENCITY não é recomendado durante a gravidez, uma



vez que não foi estudado durante a gravidez e não se sabe se LIVTENCITY causará danos a seu bebê enquanto você estiver grávida.

Amamentação

Se você estiver amamentando ou planejando amamentar, informe ao(à) seu(sua) médico(a). A amamentação não é recomendada enquanto estiver recebendo LIVTENCITY. Isto porque não se sabe se LIVTENCITY pode passar para o leite materno ou se isso afetaria o seu bebê.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

LIVTENCITY não tem influência na sua capacidade de dirigir ou operar máquinas.

LIVTENCITY contém sódio

Esse medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, o que significa que é essencialmente 'sem sódio'.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de LIVTENCITY são convexos, ovais, azuis com "SHP" impresso de um lado e "620" no outro.

Não descartar qualquer medicamento pelo esgoto ou lixo domiciliar. Pergunte ao seu farmacêutico sobre a forma correta de descartar o medicamento que você não usará mais. Essas medidas ajudam a proteger o meio ambiente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tome o medicamento exatamente como seu(sua) médico(a), farmacêutico(a) ou enfermeiro(a) lhe recomendou. Verifique com eles caso não tenha certeza.



A dose recomendada é de 400 mg duas vezes ao dia. Isto significa que você toma dois comprimidos de LIVTENCITY 200 mg pela manhã e outros dois comprimidos de 200 mg à noite. Você pode tomar este medicamento com ou sem alimentos, como um comprimido inteiro ou um comprimido triturado.

Caso pare de tomar LIVTENCITY

Mesmo se você se sentir melhor, não pare de usar LIVTENCITY sem conversar com seu(sua) médico(a). Tomar LIVTENCITY conforme recomendado deve dar a você a melhor chance de cessar a infecção e/ou doença por CMV.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu(a) médico(a), farmacêutico(a) ou enfermeiro(a).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você perder uma dose e faltar menos de 3 horas para a próxima dose regular, pule a dose perdida e volte ao seu horário normal. Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, apesar que nem todos que tomam apresentam efeitos colaterais. Informe seu(sua) médico(a), farmacêutico(a) ou enfermeiro(a) se você observar quaisquer dos seguintes efeitos colaterais:

Muito comuns: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Alterações no paladar
- Enjoo (náusea)
- Diarreia
- Vômitos
- Cansaço (fadiga)

Comuns: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Níveis sanguíneos aumentados de medicamentos utilizados para prevenir rejeições de transplantes
- Dor no estômago (abdominal)
- Perda de apetite
- Cefaleia (dor de cabeça)
- Perda de peso



Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você achar que usou mais LIVTENCITY do que o recomendado, converse com o seu(sua) médico(a) imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS - 1.0639.0309
Farm. Resp.: Alex Bernacchi
CRF/SP: 33.461

Fabricado por:
Catalent CTS, LLC
Kansas City, Estados Unidos da América

Embalado por:
Takeda Ireland Limited
Bray, Irlanda

Importado por:
Takeda Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N, km 133,5,
Ed. Adm. - Jaguariúna -SP
CNPJ 60.397.775/0001-74

SAC: 0800 - 7710345

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



LIV_0223_0724_VP

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/12/2023	1385933/23-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	NA	VP	200 MG (28 COM REV e 56 COM REV)
18/07/2024	XXXXXX/XX-X	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/07/2024	XXXXXX/XX-X	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	NA	VP	200 MG (28 COM REV e 56 COM REV)