

LIVTENCITY FILM-COATED TABLET 200MG

Maribavir

Apa yang ada pada risalah ini

1. Apa kegunaan Livtency
2. Bagaimana Livtency berfungsi
3. Sebelum menggunakan Livtency
4. Cara menggunakan Livtency
5. Semasa menggunakan Livtency
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan Pelupusan Livtency
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RIMUP

Apa kegunaan Livtency

Livtency digunakan untuk merawat jangkitan dan penyakit CMV dalam kalangan orang dewasa.

CMV adalah virus biasa terdapat pada ramai orang, dan biasanya tidak menunjukkan sebarang gejala. Biasanya, CMV kekal dalam badan tanpa mendatangkan sebarang mudarat. Walau bagaimanapun, jika sistem imun anda lemah selepas mendapat pemindahan organ atau sumsum tulang, risiko untuk anda jatuh sakit akibat jangkitan CMV adalah tinggi.

Bagaimana Livtency berfungsi

Livtency adalah ubat preskripsi antivirus yang digunakan untuk merawat orang dewasa yang telah menjalani pemindahan organ atau sumsum tulang dan mendapat jangkitan CMV (*cytomegalovirus*).

Sebelum menggunakan Livtency

-Bila tidak boleh menggunakannya

Jangan gunakan Livtency

- Jika anda mempunyai alahan kepada maribavir, atau mana-mana bahan yang disenaraikan pada akhir risalah ini.
- Jika anda mengambil salah satu daripada ubat-ubatan ini:
 - *Ganciclovir*
 - *Valganciclovir*.

-Sebelum mula menggunakannya

Semak dengan doktor anda jika anda:

- mengambil apa-apa ubat untuk keadaan kesihatan yang lain

Semasa rawatan, anda mungkin berisiko untuk mengalami kesan sampingan tertentu tertentu Kesan sampingan. Adalah penting untuk anda memahami risiko-risiko ini dan cara memantau simptomnya.

Kehamilan dan penyusuan susu ibu

Semak dengan doktor anda jika anda hamil atau berhasrat untuk hamil. Ia tidak diketahui, jika Livtency akan membahayakan bayi dalam kandungan anda.

Berbincang dengan doktor anda jika anda menyusu atau berhasrat untuk menyusu. LIVTENCITY berkemungkinan akan masuk ke dalam susu ibu.

Kanak-kanak dan remaja

Livtency tidak digunakan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun. Ini kerana Livtency belum diuji dalam kumpulan umur ini.

Amaran dan langkah berjaga-jaga

• Bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Livtency dengan

cyclosporin, tacrolimus, sirolimus dan everolimus.

Ujian darah tambahan mungkin diperlukan untuk memeriksa paras darah ubat-ubatan ini. Paras ubat-ubatan ini yang tinggi boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil apa-apa ubat lain, termasuk mana-mana ubat-ubatan, vitamin, atau supplemen yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya, atau kedai makanan kesihatan anda.

Sesetengah ubat mungkin berinteraksi dengan Livtency dan menjejaskan keberkesannya. Beberapa contoh termasuk:

- *cyclosporin, tacrolimus, sirolimus dan everolimus* - digunakan untuk mencegah penolakan pemindahan organ
- *Rifabutin, rifampicin* - untuk jangkitan mycobacterial
- *St. John's Wort* (*Hypericum perforatum*) - produk herba
- statin seperti, *atorvastatin, fluvastatin, rosuvastatin, simvastatin* - untuk kolesterol tinggi
- *carbamazepine, phenobarbital, phenytoin* - untuk merawat kekejangan (sawan)
- antacid (aluminium dan magnesium hidroksida oral suspension) - ubat pengurangan asid
- *Famotidine, Omeprazole*, atau *Pantoprazole* - ubat mengurangkan asid
- *digoxin* - ubat jantung
- *erythromycin* - antibiotik

- *sulfasalazine* – anti-radang
- *ketoconazole* dan *voriconazole* - untuk jangkitan kulat
- *Diltiazem* – ubat jantung
- *dextromethorphan* – ubat batuk
- *Warfarin* – antikoagulan
- Steroid kontraseptif oral - untuk mencegah kehamilan
- *midazolam* – digunakan sebagai sedatif.

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti tentang ubat-ubatan, vitamin atau suplemen yang anda ambil dan jika ini menjejaskan Livtency.

Doktor anda mungkin perlu menukar dos ubat anda yang lain.

Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai maklumat lanjut mengenai ubat-ubatan yang perlu diberi perhatian atau dielakkan semasa mengambil Livtency.

Cara menggunakan Livtency

Ikut arahan yang diberikan dan ambil Livtency sehingga doktor anda memberitahu anda untuk berhenti.

-Berapa banyak yang boleh digunakan

Dos yang disyorkan ialah 400 mg dua kali sehari. Ini bermakna anda mengambil dua tablet Livtency 200 mg pada waktu pagi, dan dua lagi tablet 200 mg pada petang.

-Bila perlu menggunakannya

Livtency boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

-Cara menggunakannya

Anda boleh mengambil Livtency dalam bentuk tablet yang ditelan terus, dihancurkan melalui mulut, atau tablet *dispersed* dan diberi melalui

tiub nasogastrik atau *feeding tube* (French size 10 atau lebih besar).

- Campuran akan mempunyai rasa pahit.
- Tablet tidak akan larut sepenuhnya dalam campuran.
- Campuran boleh disediakan lebih awal dan disimpan pada suhu bilik sehingga 8 jam.

Pengambilan oral tablet yang dibancuh:

1. Masukkan 2 tablet (400 mg) ke dalam bekas yang sesuai (tablet boleh dihancurkan menjadi zarah yang lebih halus dalam bekas) dan tambah 30 mL air minuman (cecair lain belum diuji) untuk membuat campuran.
2. Kacau atau goncang perlahan bekas tersebut supaya zarah tablet kekal tersebar dalam campuran dan berikan campuran sebelum zarah mendap.
3. Bilas bekas dengan 15 mL air minuman dan berikan air bilasan tersebut.
4. Ulangi Langkah 3 sehingga tiada zarah ditinggalkan di dalam bekas dengan pengesanan visual.

Jika pengamal kesihatan anda memberitahu anda untuk mengambil 800 mg, masukkan 4 tablet ke dalam 60 mL air minuman untuk membuat campuran. Jika pengamal kesihatan anda memberitahu anda untuk mengambil 1200 mg, masukkan 6 tablet ke dalam 90 mL air minuman untuk membuat campuran. Ikuti Langkah 2 - 4 seperti di atas.

Pengambilan melalui tiub nasogastrik (NG) atau orogastrik (OG) *dispersed* tablet:

1. Keluarkan pelocok daripada picagari 50 atau 60-mL. Tambah 2 tablet (400 mg) ke dalam badan picagari dan pasangkan semula pelocok pada picagari.
2. Keluarkan 30 mL air minuman ke dalam picagari dan pegang picagari dengan hujung menghala ke atas. Tarik pelocok sedikit lagi ke paras isipadu yang lebih tinggi supaya terdapat ruang udara di dalam picagari. Goncang picagari dengan baik (berhati-hati supaya kandungan tidak tertumpah) selama 30 hingga 45 saat atau sehingga tablet bercampur dengan sekata.
3. Sebaik sahaja tablet dicampur dengan baik dalam picagari, pasangkan picagari ke tiub NG atau OG dan berikan campuran sekaligus sebelum ia mendap.
4. Keluarkan 15 mL air menggunakan picagari yang sama dan siram melalui tiub NG atau OG yang sama.
5. Ulangi Langkah 4 dan pastikan tiada zarah tablet yang tertinggal dalam picagari dengan memeriksa secara visual. Jika masih terdapat zarah, ulang Langkah 4.

Jika pengamal kesihatan anda memberitahu anda untuk mengambil 800 mg, ulangi Langkah 1 - 5 dua kali. Jika pengamal kesihatan anda memberitahu anda untuk mengambil 1200 mg, ulangi Langkah 1 - 5 tiga kali. Sama picagari, tiub NG atau OG boleh digunakan.

-Jika terlupa menggunakannya

Ia adalah penting bahawa anda tidak terlepas atau melangkau dos Livtency. Jika anda

terlepas dos anda, ambil ia sebaik sahaja anda ingat.

Jika ia adalah hampir masa untuk dos seterusnya, langkau dos yang anda terlepas dan mengambil dos berikutnya seperti yang dijadualkan.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dose)

Jika anda berfikir bahawa anda telah mengambil terlalu banyak Livtency,

Anda hendaklah segera:

- hubungi doktor anda, atau
- pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital terdekat anda.

Anda harus melakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Semasa menggunakannya Livtency

-Perkara yang mesti anda lakukan

tablet Livtency perlu diambil secara teratur pada masa yang sama setiap hari.

Ketahui ubat-ubatan yang anda ambil. Simpan senarai ubat dan tunjukkan kepada doktor dan / ahli farmasi anda apabila anda mendapat ubat baru.

-Perkara yang anda tidak boleh lakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat ini secara tiba-tiba
- Jangan mulakan atau berhenti mengambil ubat lain tanpa memberitahu doktor anda terlebih dahulu.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu atau menggunakan mesin

Livtency tidak mempunyai pengaruh terhadap keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat boleh menyebabkan kesan sampingan. Sekiranya anda mengalami Sebarang kesan sampingan, kebanyakannya adalah ringan dan sementara. Walau bagaimanapun, beberapa kesan sampingan mungkin memerlukan perhatian perubahan.

Lihat maklumat di bawah dan, jika anda perlu, tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai kesan sampingan.

Kesan sampingan yang serius

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi terus ke Jabatan Kecemasan di hospital terdekat anda jika anda mendapati mana-mana kesan sampingan yang serius:

- Paras sel darah putih yang rendah (ditunjukkan dalam ujian darah); Gejala-gejala mungkin termasuk demam tinggi, menggigil teruk, sakit tekak, atau ulser mulut
- Bengkak pada tangan, buku lali atau kaki
- Tekanan darah tinggi
- Masalah buah pinggang: ini boleh membuat anda membuang air kecil lebih atau kurang daripada biasa, bengkak pada kaki, berasa letih atau lemah, kekejangan otot, sakit belakang, atau rasa mengantuk.

Kesan sampingan yang kurang serius

Kesan sampingan biasa ini hilang sebaik sahaja anda berhenti mengambil ubat tersebut:

- Perubahan rasa

Bercakap dengan doktor anda jika anda mempunyai mana-mana kesan sampingan yang kurang serius tetapi membimbangkan anda:

- Paras sel darah merah yang rendah (ditunjukkan dalam ujian darah). Ini boleh membuat anda berasa letih atau kelihatan pucat (anemia)
- Mual atau rasa sakit
- Muntah
- Keletihan
- Cirit-birit
- Sakit kepala
- Hilang selera makan
- Penurunan berat badan
- Sakit perut (perut atas)
- Kekejangan atau kelemahan otot
- Tahap kalium atau magnesium yang rendah (ditunjukkan dalam ujian darah), yang boleh menyebabkan beberapa gejala di atas
- Demam atau suhu badan tinggi

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda melihat apa-apa lagi yang mungkin membuat anda berasa tidak sihat.

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di sini mungkin berlaku pada sesetengah orang.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan Pelupusan Livtency

-Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C. Jangan beku.

Simpan di tempat yang sejuk dan kering, jauh daripada kelembapan, haba, atau cahaya matahari; Sebagai contoh, jangan simpan:

- di bilik mandi atau berhampiran sinki, atau
- di dalam kereta atau di tingkap.

Jauhkan ubat ini dari pandangan dan capaian kanak-kanak.

-Pelupusan

Menyingkirkan sebarang ubat yang tidak diingini

Jika anda tidak lagi memerlukan ubat ini atau ia telah melepasi tarikh luput, bawa ubat tersebut ke farmasi untuk pelupusan yang selamat.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput.

Maklumat lanjut

-Rupa produk

Livtencity 200 mg tablet bersalut filem adalah: biru, bujur berbentuk convex debossed dengan 'SHP' di satu sisi dan '620' di sisi lain.

Saiz pek:

Tablet boleh didapati dalam botol dengan topi tahan kanak-kanak.

Setiap botol mengandungi sama ada 28, 56 atau 112 tablet bersalut filem.

Tidak semua saiz pek dipasarkan.

-Bahan

Bahan **aktif** adalah maribavir. Setiap tablet mengandungi 200 mg maribavir.

Bahan-bahan lain ialah:

Teras Tablet:

magnesium stearate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycollate.

Salutan filem:

Opadry II Blue 85F105081
(*brilliant blue FCF aluminium*

lake (E133), macrogol/polyethylene glycol, polyvinyl alcohol, purified talc, and titanium dioxide.)

-Nombor MAL

XXX

Pengilang

Catalent CTS, LLC.
10245 Hickman Mills Drive,
Kansas City, MO 64137 USA

Pemegang Pendaftaran

Produk

Takeda Malaysia Sdn Bhd
Unit TB-L 13-1, Level 13
Tower B, Plaza 33 No. 1, Jalan
Kemajuan, Seksyen 13, 46200
Petaling Jaya, Malaysia

Tarikh kemaskini

11/11/2025

Nombor Siri

NPRA (R1) 25/025