



XIII

PROGRAM

13. Hrvatska transplantacijska škola

55. godina transplantacije bubrega u gradu koji teče - ŠTA DA? RIJEKA 2026

15. - 17. svibnja 2026. Hotel Bonavia / Rijeka

SUORGANIZATOR



HRVATSKA UDRUGA
NEFROLOŠKIH MEDICINSKIH
SESTARAJ TEHNICARA
HUNIMST

ORGANIZATORI



Hrvatska transplantacijska škola
Croatian Transplantation School

13. Hrvatska transplantacijska škola

55. godina transplantacije bubrega u gradu koji teče – ŠTA DA? RIJEKA 2026

15. - 17. svibnja 2026. Hotel Bonavia / Rijeka

Stručni odbor

Ivan Bubić
Martin Ćuk
Ivana Kovačević Vojtušek
Bojana Maksimović
Dean Markić
Lidija Orlić
Goran Samardžija
Renata Žunec

Organizacijski odbor

Ivan Bubić
Bosiljka Devčić
Lidija Orlić

PETAK, 15. 5. 2026.

- 17:00 - 17:20** OTVARANJE ŠKOLE (Vijećnica grada Rijeke)
Pozdravna riječ predsjednika HDNDT-a
Pozdravne riječi uvažениh gostiju
- 17:20 - 17:30** Uručenje počasnog članstva HDNDT-a Damiru Urbanu

55 GODINA TRANSPLANTACIJE BUBREGA U GRADU KOJI TEČE – ŠTA DA?

Moderatori: Lidija Orlić, Dean Markić

- 17:30 - 17:50** Grad koji teče kroz vrijeme / Robert Doričić
- 17:50 - 18:10** Kako je sve počelo i traje 55 godina / Josip Španjol
- 18:10 - 18:30** Medicinske sestre i tehničari u transplantacijskoj Rijeci / Bosiljka Devčić
- 18:30 - 18:50** Nema transplantacije bez darivateljstva / Željko Župan
- 18:50 - 19:00** Zajednička rasprava i zaključci

19:00 **Koktel dobrodošlice i večera u hotelu Bonavia**

SUBOTA 16. 5. 2026.

MUKE PO ALOKACIJI

Moderatori: Ivana Kovačević Vojtušek, Jelena Šimić

- 09:00 - 09:15** Proces alokacije i vrste ponuda / Toni Barbić
- 09:15 - 09:30** Izazovi u procesu alokacije / Jelena Šimić
- 09:30 - 09:45** Uloga koordinatora u Ministarstvu zdravstva / Emanuel Brađašević
- 09:50 - 10:10** PANEL RASPRAVA – neobične situacije u alokaciji
Panelisti: Jelena Šimić, Dean Markić, Ivana Kovačević Vojtušek

10:10 - 10:30 **Pauza za kavu**

PERSONALIZIRANI PRISTUP VISOKOIMUNIZIRANOM BOLESNIKU*Moderatori: Marija Burek Kamenarić, Lidija Orlić*

- 10:30 – 10:45** AM program / Nataša Katalinić
- 10:45 – 11:15** AM slučajevi – prikazi po centrima:
 Prikaz KBC Osijek / Nataša Osmanović, Lucija Jukić – 10 min
 Prikaz KBC Rijeka / Ana Carević, Aida Mujić Franić – 10 min
 Prikaz KB Merkur / Karlo Kurtov, Marija Burek Kamenarić – 10 min
- 11:15 – 11:45** Kada neprihvatljivo postaje prihvatljivo – strategija određivanja neprihvatljivih antigena / Renata Žunec
- 11:45 – 12:00** Koga, kada i zašto plazmaferezirati ili imunoadsorbirati? / Bojana Maksimović
- 12:00 – 12:15** Imlifidaza kada i kome? / Lada Zibar
- 12:15 – 12:30** Transplantacija bubrega uz inkompatibilne krvne grupe / Željka Jureković

12:40 – 14:00 RUČAK**14:00 – 15:00 PANEL RASPRAVA****Sestrinstvo u transplantaciji bubrega - od obrade do poslijetransplantacijskog praćenja***Moderator: Bosiljka Devčić*

Panelisti: Kristina Damjanović, Marija Dorotić, Ivana Fiškuš Jović, Helena Klarić, Ivana Mrnjec, Aleksandra Musulin

MOKRAĆNI MJEHUR KAO ČUVAR BUBREGA*Moderatori: Antun Gršković, Hrvoje Šošić*

- 15:00 – 15:20** Funkcionalna evaluacija mokraćnog mjehura prije transplantacije bubrega / Martin Ćuk
 Prikazi slučajeva
- 15:20 – 15:35** OB Pula / Dječja bolnica Klaićeva / Ivana Štrk Romić, Martin Ćuk
- 15:40 – 15:55** KBC Rijeka / Dean Markić
- 16:00 – 16:15** KB Merkur / Ivan Margeta, Janko Orešković

17:00 – 19:00 PRAKTIČNE RADIONICE**NEDJELJA 17. 5. 2026.****POVRAT OSNOVNE BOLESTI NAKON TRANSPLANTACIJE BUBREGA
pregled literature s prikazima slučajeva***Moderatori: Bojana Šimunov, Danica Galešić Ljubanović*

- 09:00 – 09:25** Fokalna segmentalna glomeruloskleroza / Tina Đogaš, Stela Bulimbašić
- 09:30 – 09:55** Komplementopatije / Bojana Šimunov, Petar Šenjug
- 10:00 – 10:25** IgA nefropatija / Goran Samardžija, Danica Galešić Ljubanović

10:30– 11:00 Pauza za kavu

- 11:00 – 11:15** ANCA vaskulitis / Vanja Ivković
- 11:20 – 11:35** Membranska nefropatija / Ivica Horvatić
- 11:40 – 11:50** MPGN i izazovi obrade za transplantaciju - prikaz slučajeva / Stela Bulimbašić, Tamara Knežević
- 11:50 – 12:10** Sekundarni MPGN - mislimo li dovoljno na monoklone gamapatije? / Vanesa Bijol
- 12:10 – 12:30** Rasprava i zatvaranje škole

12:30 – 14:00 Ručak

Osnovne informacije

Mjesto održavanja škole

Hotel Bonavia

Dolac 4, 51000 Rijeka

<https://jadran-hoteli.hr/hotel/grand-hotel-bonavia/>

Stručni bodovi

Škola će biti bodovana prema Pravilniku Hrvatske liječničke komore o bodovanju.

Svi sudionici škole dobit će verificiranu potvrdu o sudjelovanju.

Stručna izložba

Za vrijeme održavanja Škole održat će se i stručna izložba opreme i proizvoda farmaceutskih tvrtki.

Podrška ovih tvrtki je značajna za opći uspjeh Škole i svi sudionici se pozivaju da posjete svaki izložbeni prostor.

Prijava sudjelovanja

HDNDT i HUNMST pokriva trošak cjelokupnog sudjelovanja na Školi za svoje članove.

Navedeno uključuje besplatnu kotizaciju i smještaj u dvokrevetnoj sobi.

Tehnički organizator



Kontakt osobe:

Maja Orsag maja@contres.hr

Dražena Žulj drazena@contres.hr

WEB stranica Škole

<https://contres.hr/dogadjaj/13-hrvatska-transplantacijska-skola/#informacije>

POKROVITELJI



GRAD RIJEKA

UNIRI



KBCRI
KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA

MEDRI
MEDICINSKI FAKULTET SVEUCILIŠTA U RIJEKI

FZSR

SPONZORI

ZLATNI sponzor



OSTALI sponzor





ŽIVOT POSLIJE TRANSPLANTACIJE



ŽIVITE SVOJ ŽIVOT PUNIM PLUĆIMA

S ciljem pomoći pri osiguravanju optimalne razine skrbi nakon transplantacije, izrađena je mrežna stranica koja sadrži potrebne informacije i prijedloge za kvalitetniji život.

Saznajte više na:



Kampanju za podizanje svijesti o životu poslije transplantacije razvilo je i financiralo društvo Astellas. Bolesnici bi se uvijek trebali posavjetovati sa svojim liječnikom prilikom traženja medicinskog savjeta. Astellas d.o.o., Ilica 1, 10000 Zagreb, Hrvatska
MAT-ADR-NON-2026-00021 | Datum pripreme: travanj 2026.



Novi dan
Novi početak
Nove prilike

Trixin[®]

mofetilmikofenolat

kapsule
filmom obložene tablete

100 x 250 mg
50 x 500 mg

Tacforius[®]

takrolimus

tvrdе kapsule s prod. oslobađanjem
tvrdе kapsule s prod. oslobađanjem
tvrdе kapsule s prod. oslobađanjem
tvrdе kapsule s prod. oslobađanjem

30 x 0,5 mg
30 x 1 mg
30 x 3 mg
30 x 5 mg

Equoral[®]

ciklosporin

meke kapsule
meke kapsule
meke kapsule

50 x 25 mg
50 x 50 mg
50 x 100 mg

Valganciklovir Pliva

filmom obložena tableta

60 x 450 mg

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

NAPOMENA: Upućujemo zdravstvene radnike na posljednje cjelokupne sažetke opisa svojstava lijekova te upute o lijekovima Trixin[®], Tacforius[®], Equoral[®] i Valganciklovir Pliva koji su dostupni na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (www.halmed.hr). Način izdavanja: na recept, u ljekarni. Datum sastavljanja: svibanj 2026., VANG-HR-00041.

PLIVA HRVATSKA d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Hrvatska, Tel.: + 385 1 37 20 000
www.pliva.hr, www.plivamed.net



NJEŽNO, ALI SNAŽNO KOD REFRAKTORNE/REZISTENTNE CMV INFEKCIJE NAKON TRANSPLANTACIJE

Učinkovitost:

55,7 % transplantacijskih pacijenata s refraktorne / rezistentnom CMV infekcijom postiglo je potvrđeni klirens CMV virusa prilikom primjene lijeka LİVTENCİTY® (u usporedbi s 23,9 % pacijenata koji su primali konvencionalnu CMV-terapiju) nakon 8 tjedana.

15 x rjeđa pojava neutropenije:

1,7 % pacijenata liječenih lijekom Livtency® imalo je neutropeniju (u usporedbi s 25 % liječenih valganciklovirom /ganciklovirom).

11 x manja nefrotoksičnost:

1,7 % pacijenata liječenih lijekom Livtency® imalo je akutno oštećenje bubrega povezano s liječenjem (u usporedbi s 19,1 % liječenih foskarnetom)



2 x
200 mg
dvaput
dnevno

LİVTENCİTY
(maribavir) FILMOM OBLOŽENE TABLETE 200 mg

Copyright © 2026 Takeda Pharmaceutical Company Limited. Sva prava pridržana. Takeda i logotip Takeda su zaštićeni znakovi tvrtke Takeda Pharmaceutical Company Limited, koriste se pod licencom.

*LİVTENCİTY je indiciran za liječenje citomegalovirusne (CMV) infekcije i/ili bolesti refraktorne (sa ili bez rezistencije) na jednu ili više prethodnih terapija, uključujući ganciklovir, valganciklovir, cidofovir ili foskarnet u odraslih bolesnika koji su bili podvrgnuti transplantaciji krvotvornih matičnih stanica (engl. haematopoietic stem cell transplant, HSCT) ili transplantaciji solidnih organa (engl. solid organ transplant, SOT).
CMV, citomegalovirus
1. Avery RK, et al. Clin Infect Dis. 2022; 75(4): 690–701 (inkl. Suppl. Materials). 2. LİVTENCİTY (maribavir) Sažetak opisa svojstava lijeka 5/2025.

TAKEDA PHARMACEUTICALS CROATIA d.o.o.
Ivana Lučića 2a, Zagreb, Hrvatska
tel: 01/377 88 96, fax: 01/375 76 88
www.takeda.com

Kod materijala: C-APROM/HR/LIV/0029
Datum pripreme: 5/2026.
SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE.

SKRAĆENI SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA - LİVTENCİTY (maribavir) 200 mg filmom obložene tablete

Prije propisivanja lijeka Livtency molimo pročitajte zadnje odobreni sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

Kvalitativni i kvantitativni sastav: Jedna tableta sadrži 200 mg maribavira. Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1. Sažetka opisa svojstava lijeka.

Terapijske indikacije: LİVTENCİTY je indiciran za liječenje citomegalovirusne (CMV) infekcije i/ili bolesti refraktorne (sa ili bez rezistencije) na jednu ili više prethodnih terapija, uključujući ganciklovir, valganciklovir, cidofovir ili foskarnet u odraslih bolesnika koji su bili podvrgnuti transplantaciji krvotvornih matičnih stanica (engl. haematopoietic stem cell transplant, HSCT) ili transplantaciji solidnih organa (engl. solid organ transplant, SOT). Potrebno je uzeti u obzir službene smjernice o primjenjivoj upotrebi antivirusnih lijekova.

Doziranje i način primjene: Liječenje lijekom LİVTENCİTY mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika koji su se podvrgnuli transplantaciji solidnih organa ili transplantaciji krvotvornih matičnih stanica. Doziranje: Preporučena doza lijeka LİVTENCİTY iznosi 400 mg (dvije tablete od 200 mg) dvaput dnevno, što je dnevna doza od 800 mg, tijekom 8 tjedana. Trajanje liječenja će možda trebati individualizirati ovisno o kliničkim karakteristikama svakog bolesnika. Istovremena primjena s inductorima enzima CYP3A: Ne preporučuje se istovremena primjena lijeka LİVTENCİTY i jakih inductorita citokroma P450 3A (CYP3A) rifampicina, rifabutina ili gospine trave zbog mogućeg smanjenja djelotvornosti maribavira. Ako se istovremenu primjenu lijeka LİVTENCİTY s drugim jakim ili umjerenim inductorima enzima CYP3A (npr. karbamazepinom, efavirenzom, fenobarbitalom i fenitoinom) ne može izbjeći, dozu lijeka LİVTENCİTY treba povećati na 1200 mg dvaput dnevno (vidjeti dijelove 4.4, 4.5 i 5.2). Propuštena doza: Bolesnike treba uputiti da ako propuste dozu lijeka LİVTENCİTY, a vrijeme za sljedeću dozu je unutar 3 sata, preskoče propuštenu dozu i nastave lijek uzimati prema uobičajenom rasporedu. Bolesnici kod sljedećeg uzimanja ne smiju uzeti dvostruku dozu ni dozu veću od propisane. Posebne populacije: Stariji bolesnici: Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika starijih od 65 godina (vidjeti dijelove 5.1 i 5.2). Oštećenje funkcije bubrega: Nije potrebna prilagodba doze lijeka LİVTENCİTY u bolesnika s blagim, umjerenim ili teškim oštećenjem funkcije bubrega. Primjena lijeka LİVTENCİTY u bolesnika sa završnom stadijem bubrežne bolesti (engl. end stage renal disease, ESRD), uključujući bolesnike na dijalizi, nije ispitana. Zbog visokog stupnja vezanja maribavira na proteine u plazmi, ne očekuje se potreba za prilagodbom doze u bolesnika na dijalizi (vidjeti dio 5.2). Oštećenje funkcije jetre: Nije potrebna prilagodba doze lijeka LİVTENCİTY u bolesnika s blagim (Child Pugh klasa A) ili umjerenim oštećenjem funkcije jetre (Child Pugh klasa B). Primjena lijeka LİVTENCİTY u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre (Child Pugh klasa C) nije ispitana. Nije poznato hoće li se izloženost maribaviru znatno povećati u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre. Stoga se preporučuje oprez pri primjeni lijeka LİVTENCİTY u bolesnika s teškim oštećenjem jetre (vidjeti dio 5.2). Pedijatrijska populacija: Sigurnost i djelotvornost lijeka LİVTENCİTY u bolesnika mlađih od 18 godina nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Način primjene: Za peroralnu primjenu. LİVTENCİTY je namijenjen isključivo za peroralnu primjenu i može se uzeti s hranom ili bez nje. Filmom obložena tableta se može primijeniti kao cijela tableta, zdrobljena tableta, ili zdrobljena tableta kroz nazogastričnu ili orogastričnu sondu.

Kontraindikacije: Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. Istovremena primjena s ganciklovirom ili valganciklovirom (vidjeti dio 4.5). Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi: Virološki neuspjeh tijekom liječenja i relaps nakon liječenja: Tijekom i nakon liječenja lijekom LİVTENCİTY može doći do virološkog neuspjeha. Virološki relaps u razdoblju nakon liječenja obično se javio unutar 4 do 8 tjedana od prekida liječenja. Neke supstitucije pUL97 povezane s rezistencijom na maribavir uzrokuju križnu rezistenciju na ganciklovir i valganciklovir. U bolesnika koji ne odgovore na liječenje potrebno je pratiti razine citomegalovirusne DNA (CMV DNA) i ispitati mutacije povezane s rezistencijom. Ako se utvrde mutacije povezane s rezistencijom na maribavir, liječenje treba prekinuti. CMV bolest uz zahvaćenost SŽS-a: LİVTENCİTY nije ispitivan u bolesnika s CMV infekcijom SŽS-a. Na temelju nekliničkih podataka očekuje se nizak prelazak maribavira u SŽS u usporedbi s razinama u plazmi (dijelovi 5.2 i 5.3). Stoga se ne očekuje da je lijek LİVTENCİTY učinkovit u liječenju CMV infekcija SŽS-a (npr. meningoencefalitis). Primjena s imunosupresivima: LİVTENCİTY može povećati koncentracije imunosupresiva koji su supstrat citokroma P450 (CYP3A)/P-gp i imaju usku terapijsku širinu (uključujući takrolimus, ciklosporine, sirolimus i everolimus). Tijekom liječenja lijekom LİVTENCİTY potrebno je često pratiti razine tih imunosupresiva u plazmi, a naročito nakon početka primjene i nakon prestanka primjene lijeka LİVTENCİTY, te prema potrebi prilagoditi dozu (vidjeti dijelove 4.5, 4.8 i 5.2). Rizik od nuspojava ili smanjenog terapijskog djelovanja zbog interakcije s drugim lijekovima: Istovremena primjena lijeka LİVTENCİTY i određenih drugih lijekova može uzrokovati poznate ili potencijalno značajne interakcije među lijekovima, a neke od njih mogu uzrokovati moguće klinički značajne nuspojave zbog povećane izloženosti lijekovima koji se istovremeno primjenjuju, smanjeni terapijski učinak lijeka LİVTENCİTY. Pogledajte tablicu 1 za korake za sprječavanje i zbrinjavanje poznatih ili potencijalno značajnih interakcija s drugim lijekovima, uključujući preporuke za doziranje (vidjeti dijelove 4.3 i 4.5). Sadržaj natrija: Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija: Učinak drugih lijekova na maribavir: Maribavir se primarno metabolizira putem CYP3A, pa se očekuje da će lijekovi koji induciraju ili inhibiraju CYP3A utjecati na klirens maribavira (vidjeti dio 5.2). Istovremena primjena maribavira i lijekova koji inhibiraju CYP3A može rezultirati povećanim koncentracijama maribavira u plazmi (vidjeti dio 5.2). Međutim, nije potrebno prilagođavati dozu kad se maribavir primjenjuje istovremeno s inhibitorima enzima CYP3A. Očekuje se da će istovremena primjena jakih ili umjerenih inductorita enzima CYP3A (kao što su rifampicin, rifabutin, karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, efavirenz i gospina trava) znatno smanjiti koncentracije maribavira u plazmi, što može smanjiti djelotvornost. Zato je potrebno razmotriti primjenu zamjenskih lijekova koji nemaju potencijal za indukciju CYP3A. Ne preporučuje se istovremena primjena maribavira s jakim inductorima citokroma P450 3A (CYP3A) rifampicinom, rifabutinom ili gospinom travom. Ako se ne može izbjeći istovremena primjena s drugim jakim ili umjerenim inductorima enzima CYP3A (npr. karbamazepinom, efavirenzom, fenobarbitalom i fenitoinom), dozu maribavira treba povećati na 1200 mg dvaput dnevno (vidjeti dijelove 4.2 i 5.2). Učinak maribavira na druge lijekove: Istovremena primjena maribavira sa valganciklovirom i ganciklovirom je kontraindicirana (vidjeti dio 4.3). Maribavir može antagonizirati antivirusni učinak ganciklovira i valganciklovira inhibiranjem humane CMV UL97 serin/trreonin kinaze, koja je potrebna za aktivaciju/fosforilaciju ganciklovira i valganciklovira (vidjeti dijelove 4.3 i 5.1). Pri terapijskim koncentracijama se ne očekuju klinički značajne interakcije kad se maribavir primjenjuje istovremeno sa supstratima enzima CYP1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2E1, 2D6 i 3A4; UGT1A1, 1A4, 1A6, 1A9, 2B7; pumpi za ekskreciju žučnih soli (engl. bile salt export pump, BSEP); proteina za izlučivanje više lijekova i toksina (engl. multidrug and toxin extrusion, MATE1/2K; transportera organskih aniona (engl. organic anion transporter, OAT1) i OAT2; polipeptida za transport organskih aniona (engl. organic anion transporting polypeptide, OATP) i OATP1B3 na temelju rezultata in vitro i kliničkih interakcija (tablica 1 i dio 5.2). Maribavir je in vitro djelovao kao induktor enzima CYP1A2. Nema dostupnih kliničkih podataka na temelju kojih bi se mogao isključiti rizik interakcije putem indukcije enzima CYP1A2 in vivo. Stoga se istovremena primjena maribavira i lijekova koji su osjetljivi supstrati enzima CYP1A2 i imaju usku terapijsku širinu (npr. tizandin i teofilin) mora izbjegavati zbog rizika izostanka djelovanja supstrata enzima CYP1A2. Istovremena primjena maribavira povećala je koncentracije takrolimusa u plazmi (vidjeti tablicu 1). Kod istovremene primjene imunosupresiva takrolimusa, ciklosporina, everolimusa ili sirolimusa s maribavirumom potrebno je često pratiti razine imunosupresiva, a naročito nakon početka i nakon prestanka primjene maribavira, te prema potrebi prilagoditi dozu (vidjeti dio 4.4 i tablicu 1). Maribavir je pri klinički relevantnim koncentracijama in vitro inhibirao P-gp transporter. U kliničkom ispitivanju, istovremena primjena s maribavirumom povećala je koncentracije digoksina u plazmi (vidjeti tablicu 1). Pri istovremenoj primjeni maribavira i osjetljivih supstrata proteina P-gp (npr. digoksina, dabigatrana) potreban je oprez. Potrebno je nadzirati koncentracije digoksina u serumu te prema potrebi smanjiti dozu digoksina (vidjeti tablicu 1). Maribavir je pri klinički relevantnim koncentracijama in vitro inhibirao transporter BCRP. Očekuje se da će istovremena primjena maribavira s osjetljivim supstratima BCRP-a, poput rosuvastatina, povećati njihovu izloženost i dovesti do nuspojava. Maribavir in vitro inhibira OAT3, pa se u plazmi mogu povećati koncentracije lijekova koje transportira OAT3 (npr. ciprofloksacin, imipenem i cilastatin). Maribavir in vitro inhibira protein MATE1. Nisu dostupni klinički podaci može li istovremena primjena maribavira s osjetljivim supstratima proteina MATE1 (npr. metforminom) dovesti do klinički značajnih interakcija. Općenite informacije: Ako se zbog liječenja maribavirumom prilagodba doza istovremeno primjenjivanih lijekova, dozu je potrebno ponovno prilagoditi nakon dovršetka liječenja maribavirumom. U tablici 1 navedene su dokazane ili potencijalne klinički značajne interakcije s drugim lijekovima. Opisane interakcije s drugim lijekovima temelje se na ispitivanjima provedenima s maribavirumom ili su predviđene interakcije s lijekovima koje se mogu pojaviti s maribavirumom (vidjeti dijelove 4.4 i 5.2). Pedijatrijska populacija: Ispitivanja interakcija provedena su samo u odraslih. Nuspojave: Nuspojave su prikupljene tijekom faze liječenja i faze praćenja tijekom 20. tjedna ispitivanja u ispitivanju faze 3 (vidjeti dio 5.1). Srednja vrijednost izloženosti (SD) za LİVTENCİTY iznosila je 48,6 (13,82) dana uz maksimum od 60 dana. Najčešće prijavljene nuspojave koje su se javile u barem 10% ispitanika u skupini bolesnika liječenih lijekom LİVTENCİTY bile su: poremećaj okusa (46%), mučnina (21%), proljev (19%), povraćanje (14%) i umor (12%). Najčešće prijavljene ozbiljne nuspojave bile su proljev (2%) i mučnina, smanjenje težine, umor, povećanje koncentracije imunosupresivnog lijeka i povraćanje (sve s učestalosti > 1%). Poremećaj okusa: (obuhvaća prijavljene preporučene pojmove ageuzija, disgeuzija, hipogeuzija i poremećaj okusa) pojavio se u 46% bolesnika liječenih lijekom LİVTENCİTY. Ti su događaji rijetko doveli do prestanka primjene lijeka LİVTENCİTY (0,9%) i u većine su se bolesnika povukli dok su bolesnici primali terapiju (37%) ili unutar medijana od 7 dana (Kaplan-Meier procjena, 95% CI: 4-8 dana) nakon prestanka liječenja. Povišena razina imunosupresiva u plazmi. Povišena razina imunosupresiva (obuhvaća preporučene pojmove povišena razina imunosupresiva i povišena razina lijeka) pojavila se u 9% bolesnika liječenih lijekom LİVTENCİTY. Liječenje doze povećati koncentracije imunosupresiva koji su supstrati enzima CYP3A i/ili proteina P-gp i uske terapijske širine (uključujući takrolimus, ciklosporin, sirolimus i everolimus). (Vidjeti dijelove 4.4, 4.5 i 5.2). Predoziranje: Nema poznatog specifičnog antidota za maribavir. U slučaju predoziranja preporučuje se praćenje bolesnika radi mogućih nuspojava i uvođenje odgovarajućeg simptomatskog liječenja. S obzirom na visoko vezanje maribavira na proteine plazme, nije vjerojatno da bi dijaliza bitno smanjila koncentraciju maribavira u plazmi. Nostelje odobrenja za stavljanje lijeka u promet: Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Block 3 Miesian Plaza, 50 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 Y754, Irska, e-mail: medinfo@emea@takeda.com. Lokalni predstavnici nostelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet: Takeda Pharmaceuticals d.o.o., Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb, Hrvatska, Tel: +385 (0)1 4921 914. Brojevi odobrenja za stavljanje lijeka u promet: EU/1/22/1672/001, EU/1/22/1672/002 Datum pripreme: 07/2025.

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8 Sažetka opisa svojstava lijeka. Nuspojave možete prijaviti i lokalnom predstavniku nostelja odobrenja na AE.HRV@takeda.com.

Changing tomorrow



Astellas je posvećen primjeni inovativne znanosti u zdravstvena rješenja koja donose prednosti i nadu bolesnicima širom svijeta.

Kao vodeća farmaceutska kompanija u svijetu na području transplantacije, ponosni smo što podržavamo transplantacijsku zajednicu već 30 godina. Doniranje organa je složena i emocionalna tema za bolesnike i njihove bližnje. Za primatelja i davatelja organa, postupak transplantacije često predstavlja dugo i zahtjevno putovanje, kako s fizičkog, tako i s emocionalnog stajališta.

U Astellasu smo posvećeni tome da bolja budućnost postane stvarnost.

