

Indlægsseddel: Information til brugeren

LENVIMA 4 mg hårde kapsler

LENVIMA 10 mg hårde kapsler

lenvatinib

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage LENVIMA
3. Sådan skal du tage LENVIMA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

LENVIMA er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof lenvatinib. Det anvendes alene til at behandle progressiv eller fremskreden kræft i skjoldbruskkirtlen hos voksne, når radioaktiv jodbehandling ikke har hjulpet med at stoppe sygdommen.

LENVIMA kan også bruges alene til at behandle leverkræft (*hepatocellulært carcinom*) hos voksne, der ikke tidligere har været i behandling med en anden kræftmedicin, der bevæger sig gennem blodstrømmen. Patienter får LENVIMA, når deres leverkræft har spredt sig, eller når den ikke kan tages opereres væk.

Sådan virker LENVIMA

LENVIMA blokerer virkningen af proteiner, der kaldes receptor tyrosinkinaser (RTK'er), som er involveret i udviklingen af nye blodkar, der forsyner cellerne med ilt og næringsstoffer og hjælper dem med at vokse. Disse proteiner kan være til stede i store mængder i kræftceller, og ved at blokere deres virkning kan LENVIMA sænke hastigheden, hvorved kræftcellerne formerer sig, og tumoren vokser, og hjælpe med at afskære den nødvendige blodforsyning for kræften.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage LENVIMA

Tag ikke LENVIMA:

- hvis du er allergisk over for lenvatinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i LENVIMA (angivet i punkt 6)
- hvis du ammer (se punktet nedenfor om Prævention, graviditet og amning).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager LENVIMA, hvis du:

- har højt blodtryk
- er en kvinde, der kan blive gravid (se punktet nedenfor om Prævention, graviditet og amning)
- tidligere har haft hjerteproblemer eller slagtilfælde
- har problemer med lever eller nyrer
- for nylig har gennemgået en operation eller strålebehandling
- skal igennem en operation. Lægen kan overveje at stoppe LENVIMA, hvis du skal igennem en større operation, da LENVIMA kan påvirke sårhelingen. LENVIMA kan startes igen, når det vurderes, at såret er helet tilstrækkeligt.
- er over 75 år
- tilhører en anden etnisk gruppe end hvide eller asiater
- vejer under 60 kg
- tidligere har haft unormale forbindelser (der kaldes fistler) mellem forskellige kropsorganer eller fra et organ til huden.

Før du tager LENVIMA kan din læge lave nogle undersøgelser, for eksempel kontrollere dit blodtryk og din lever- eller nyrefunktion og se, om du har et lavt niveau af salt og et højt niveau af skjoldbruskkirtel-stimulerende hormon. Din læge vil diskutere resultaterne af disse prøver med dig og beslutte, om du kan få LENVIMA. Du kan have behov for at få ekstra behandling med andre lægemidler, tage en lavere dosis LENVIMA eller være ekstra forsigtig på grund af en øget risiko for bivirkninger.

Hvis du ikke er sikker, skal du kontakte lægen, før du tager LENVIMA.

Børn og unge

LENVIMA anbefales ikke til børn og unge. Virkningen af LENVIMA hos personer under 18 år er ukendt.

Brug af anden medicin sammen med LENVIMA

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette omfatter naturlægemidler og receptfrie lægemidler.

Prævention, graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

- Hvis du kan blive gravid, skal du anvende meget sikker prævention, mens du tager dette lægemiddel, og i mindst en måned efter du afslutter behandlingen. Da det er ukendt, om LENVIMA kan nedsætte virkningen af p-piller, hvis det er din normale præventionsmetode, bør du også tilføje en barrieremetode som et pessær eller et kondom, hvis du har sex i løbet af behandlingen med LENVIMA.
- Tag ikke LENVIMA, hvis du planlægger at blive gravid under behandlingen. Dette skyldes, at det kan skade barnet alvorligt.
- Hvis du bliver gravid, mens du behandles med LENVIMA, skal du straks fortælle det til lægen. Din læge vil hjælpe dig med at beslutte, om behandlingen skal fortsætte.
- Du må ikke amme, hvis du tager LENVIMA. Dette skyldes, at lægemidlet udskilles i modermælken og kan skade det ammede barn alvorligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

LENVIMA kan forårsage bivirkninger, der kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Undgå at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig svimmel eller er træt.

3. Sådan skal du tage LENVIMA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvor meget skal der tages?

Skjoldbruskkirtelkræft

- Den anbefalede dosis af LENVIMA er normalt 24 mg én gang dagligt (2 kapsler med 10 mg og 1 kapsel med 4 mg).
- Hvis du har svære problemer med lever eller nyrer, er den anbefalede dosis 14 mg én gang dagligt (1 kapsel med 10 mg og 1 kapsel med 4 mg).
- Din læge kan nedsætte din dosis, hvis du har problemer med bivirkninger.

Leverkræft

- Den anbefalede dosis af LENVIMA afhænger af din kropsvægt, når du først starter behandling. Dosis er normalt 12 mg én gang dagligt (3 kapsler med 4 mg), hvis du vejer 60 kg og derover og 8 mg én gang dagligt (2 kapsler med 4 mg), hvis du vejer under 60 kg.
- Din læge kan nedsætte din dosis, hvis du har problemer med bivirkninger.

Sådan tages dette lægemiddel

- Du kan tage kapslerne sammen med mad eller uden mad.
- Slug kapslerne opløste eller hele sammen med vand. For at opløse dem, hælder du en skefuld vand eller æblejuice i et lille glas og putter kapslerne i væsken uden at dele eller knuse dem. Lad det stå i mindst 10 minutter og rør så rundt i mindst 3 minutter for at opløse kapselskallerne. Drik blandingen. Efter du har drukket den, hælder du den samme mængde vand eller æblejuice i glasset, drejer det rundt og sluger det.
- Tag kapslerne på ca. samme tidspunkt hver dag.
- Plejepersonale bør ikke åbne kapslerne for at undgå at blive udsat for indholdet i kapslen.

Hvor længe skal du tage LENVIMA?

Du skal normalt blive ved med at tage dette lægemiddel, så længe du har fordele heraf.

Hvis du har taget for meget LENVIMA

Hvis du har taget for meget LENVIMA, skal du straks kontakte lægen eller apotekspersonalet. Medbring lægemiddelpakningen.

Hvis du har glemt at tage LENVIMA

Du må ikke tage en dobbeltdosis (to doser på samme tid) som erstatning for den glemte dosis.

Hvad du skal gøre, hvis du har glemt at tage din dosis, afhænger af, hvor længe der er indtil din næste dosis.

- Hvis der er 12 timer eller længere indtil din næste dosis: tag den glemte dosis, så snart du husker det. Tag dernæst den næste dosis til normal tid.
- Hvis der er mindre end 12 timer til din næste dosis: spring den glemte dosis over. Tag dernæst den næste dosis til normal tid.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme med denne medicin:

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker nogle af de følgende bivirkninger – du kan have behov for akut medicinsk behandling:

- følelsesløshed eller svækkelse i den ene side af kroppen, svær hovedpine, krampeanfald, forvirring, talebesvær, synsændringer eller svimmelhedsfølelse - dette kan være tegn på et slagtilfælde, blødning i hjernen eller virkningen af en kraftig stigning i blodtrykket på hjernen.

- bryst smerter eller trykken for brystet, smerter i dine arme, ryggen, halsen eller kæben, stakåndethed, hurtig eller uregelmæssig puls, hoste, blåfarvning af læber eller fingre, udpræget træthed - dette kan være tegn på et hjerteproblem, en blodprop i lungen eller udsivning af luft fra din lunge og ud i brystet, således at der ikke kan komme luft i lungen.
- svære mavesmerter - dette kan skyldes et hul i tarmvæggen eller en fistel (et hul i tarmen, der via en rørformet kanal er forbundet med en anden del af kroppen eller huden).
- sort, tjærefarvet eller blodig afføring eller ophostning af blod - det kan være tegn på en indre blødning.
- gul hud eller gulfarvning af det hvide i øjnene (gulsot) eller døsighed, forvirring eller dårlig koncentrationsevne – det kan være tegn på leverproblemer.
- diarré, kvalme og opkastning - det er meget almindelige bivirkninger, der kan blive alvorlige, hvis de medfører, at du bliver dehydreret, hvilket kan føre til nyresvigt. Din læge kan give dig lægemidler, der kan reducere disse bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker nogle af de ovenstående bivirkninger.

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- højt eller lavt blodtryk
- appetitløshed eller vægttab
- kvalme og opkastning, forstoppelse, diarré, mavesmerter, fordøjelsesbesvær
- udpræget træthed eller svækkelse
- hæshed
- hævede ben
- udslæt
- tør, øm eller betændt mund, smagsforstyrrelser
- led- eller muskelsmerter
- følelse af svimmelhed
- hårtab
- blødning (mest almindeligt næseblod, men også andre typer blødninger, såsom blod i urinen, blå mærker, blødning fra tandkød eller tarmvæggen)
- søvnbesvær
- ændringer i urinprøver for protein (høje) og blærebetændelse (øget vandladningshyppighed og smerter ved vandladning)
- hovedpine og rygsmerter
- rødme, ømhed og hævelse af huden på hænder og fødder (hånd-fod-syndrom)
- underaktiv skjoldbruskkirtel (træthed, vægtøgning, forstoppelse, kuldefølelse, tør hud)
- ændringer i blodprøveresultater for kaliumniveauer (lave) og calciumniveauer (lave)
- nedsat antal hvide blodceller
- blodprøver viser ændringer i leverfunktionen
- lavt antal blodplader, hvilket kan føre til blå mærker og problemer med sårheling

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- tab af kropsvæsker (dehydrering)
- hjertebanken
- tør hud, fortykning og kløe af huden
- oppustet følelse eller luft i tarmen
- hjerteproblemer eller blodpropper i lungerne (vejtrækningsbesvær, bryst smerter) eller i andre organer
- leversvigt
- døsighed, forvirring, dårlig koncentrationsevne, bevidsthedstab, der kan være tegn på leversvigt
- utilpashed
- betændelse i galdeblæren
- slagtilfælde

- anal fistel (en lille passage, der dannes mellem endetarmsåbningen og den omgivende hud)
- ændrede blodprøveresultater magnesium i blodet (lave), kolesterol (høje) og skjoldbruskkirtel-stimulerende hormon (høje)
- ændrede blodprøveresultater for nyrefunktionen og nyresvigt
- forhøjet lipase og amylase (enzymmer, som medvirker ved fordøjelsen)

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- smertefuld infektion eller irritation nær endetarmsåbningen
- mini-slagtilfælde
- leverskade
- svære smerter i den øvre venstre side af maven, hvilket kan være forbundet med feber, kulderystelser, kvalme og opkastning (miltinfarkt)
- betændelse i bugspytkirtlen
- problemer med sårheling
- svære smerter i ryggen, brystet eller maven i forbindelse med en revne på hovedpulsåren og indre blødninger

Ikke kendt (de følgende bivirkninger er blevet rapporteret efter markedsføring af LENVIMA, men hyppigheden af dem er ukendt):

- andre typer fistler (en unormal forbindelse mellem forskellige kropsorganer eller mellem huden og en underliggende struktur som halsen eller luftrøret). Symptomerne afhænger af, hvor fistlen befinder sig. Kontakt lægen, hvis du oplever nye eller usædvanlige symptomer, såsom hoste, når du synker.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og hvert blister efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i det originale blister for at beskytte mod fugt.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

LENVIMA indeholder:

- Aktivt stof: lenvatinib.
 - LENVIMA 4 mg hårde kapsler: Hver hård kapsel indeholder 4 mg lenvatinib (som mesilat).

- LENVIMA 10 mg hårde kapsler: Hver hård kapsel indeholder 10 mg lenvatinib (som mesilat).
- Øvrige indholdsstoffer: calciumcarbonat, mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, talcum. Kapselskallen indeholder hypromellose, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172). Prægeblækket indeholder: shellac, sort jernoxid (172), kaliumhydroxid, propylenglycol.

Udseende og pakningsstørrelser

- Kapslen med 4 mg er en gullig, rød underdel og en gullig rød hætte, ca. 14,3 mm lang, præget med sort blæk med "C" på hætten, og med "LENV 4 mg" på underdelen.
- Kapslen med 10 mg er en gul underdel og en gullig rød hætte, ca. 14,3 mm lang, præget med sort blæk med "C" på hætten, og med "LENV 10 mg" på underdelen.
- De leveres i blister af polyamid/aluminium/PVC i pakninger med 30 kapsler med et lag af aluminiumsfolie, hvorigennem kapslerne kan trykkes ud.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Eisai GmbH
 Lyoner Straße 36
 60528 Frankfurt am Main
 Tyskland
 E-mail: medinfo_de@eisai.net

Fremstiller

Eisai Manufacturing Ltd, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, Storbritannien.

Eller

Eisai GmbH
 Lyoner Straße 36
 60528 Frankfurt am Main
 Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Eisai SA/NV
 Tél/Tel: + 32 (0) 2 502 58 04

Lietuva

Eisai GmbH
 Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
 (Vokietija)

България

Eisai GmbH
 Тел.: + 49 (0) 69 66 58 50
 (Германия)

Luxembourg/Luxemburg

Eisai SA/NV
 Tél/Tel: + 32 (0) 2 502 58 04
 (Belgique/Belgien)

Česká republika

Eisai GesmbH organizační složka
 Tel.: + 420 242 485 839

Magyarország

Eisai GmbH
 Tel.: + 49 (0) 69 66 58 50
 (Németország)

Danmark

Eisai AB
 Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
 (Sverige)

Malta

Eisai GmbH
 Tel.: + 49 (0) 69 66 58 50
 (Germany)

Deutschland

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Eesti

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Saksamaa)

Ελλάδα

Arriani Pharmaceutical S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000

España

Eisai Farmacéutica, S.A.
Tel: + (34) 91 455 94 55

France

Eisai SAS
Tél: + (33) 1 47 67 00 05

Hrvatska

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Njemačka)

Ireland

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germany)

Ísland

Eisai AB
Sími: + 46 (0) 8 501 01 600
(Svíþjóð)

Italia

Eisai S.r.l.
Tel: + 39 02 5181401

Κύπρος

Arriani Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000
(Ελλάδα)

Latvija

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Vācija)

Nederland

Eisai B.V.
Tel: + 31 (0) 900 575 3340

Norge

Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Österreich

Eisai GesmbH
Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

Polska

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Niemcy)

Portugal

Eisai Farmacêutica, Unipessoal Lda
Tel: + 351 214 875 540

România

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germania)

Slovenija

Eisai GmbH
Lyoner Straße 36
60528 Frankfurt am Main
(Nemčija)

Slovenská republika

Eisai GesmbH organizační složka
Tel.: +420 242 485 839
(Česká republika)

Suomi/Finland

Eisai AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 501 01 600
(Ruotsi/Sverige)

Sverige

Eisai AB
Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

United Kingdom

Eisai Europe Ltd.
Tel: + 44 (0) 208 600 1400

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2019 .

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.