

Bipacksedel: Information till användaren

LENVIMA

4 mg, 10 mg Hårda kapslar
lenvatinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad LENVIMA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar LENVIMA
3. Hur du tar LENVIMA
4. Eventuella biverkningar

5. Hur LENVIMA ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad LENVIMA är och vad det används för

Vad LENVIMA är

LENVIMA är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen lenvatinib. Det används ensamt för att behandla fortskridande eller framskriden sköldkörtelcancer hos vuxna när behandling med radioaktiv jod inte har kunnat stoppa sjukdomen.

LENVIMA kan också användas ensamt för att behandla levercancer (levercellskarcinom) hos vuxna som inte redan har fått behandling med ett annat cancerläkemedel som ges i blodet. Som patient får du LENVIMA om din levercancer har spridit sig eller inte går att operera bort.

LENVIMA kan även användas tillsammans med ett annat cancerläkemedel som kallas pembrolizumab för att behandla avancerad cancer i livmoderslemhinnan (*endometriecancer*) hos vuxna vars cancer har spridit sig efter att de tidigare har behandlats med ett annat cancerläkemedel via blodomloppet och vars cancer inte kan avlägsnas genom operation eller strålbehandling.

Hur LENVIMA verkar

LENVIMA blockerar effekten av proteiner som kallas receptortyrosinaser (RTK), som är involverade i utvecklingen av nya blodkärl som försörjer cellerna med syre och näringsämnen och hjälper dem att växa. Dessa proteiner kan förekomma i stora

mängder i cancerceller och genom att blockera deras effekt kan LENVIMA sänka den hastighet med vilken cancercellerna förökar sig och tumören växer och bidra till att den blodförsörjning som cancercellerna behöver skärs av.

2. Vad du behöver veta innan du tar LENVIMA

Ta inte LENVIMA

- om du är allergisk mot lenvatinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar (se avsnittet nedan om Preventivmedel, graviditet och amning).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar LENVIMA om du:

- har högt blodtryck
- är en kvinna som kan bli gravid (se avsnittet nedan om Preventivmedel, graviditet och amning)
- har haft hjärtproblem eller stroke
- har lever- eller njurproblem
- nyligen har genomgått operation eller fått strålbehandling
- ska opereras. Din läkare kan överväga att göra ett uppehåll med LENVIMA om du ska genomgå ett större kirurgiskt ingrepp, eftersom LENVIMA kan påverka sårhälingen. LENVIMA kan startas igen när såret har läkt tillräckligt mycket.
- är över 75 år
- tillhör annan etnisk grupp än vita eller asiater
- väger mindre än 60 kg

- tidigare har haft onormala förbindelser (kallas fistlar) mellan olika organ i kroppen eller från ett organ till huden.
- om du har eller har haft en aneurysm (förstoring och försvagning av en kärlvägg) eller en bristning i en kärlvägg.
- har eller har haft smärta i munnen, tänderna och/eller käken, svullnad eller sår inuti munnen, domningar eller en känsla av tyngd i käken, eller tandlossning. Du kan rekommenderas att göra en tandundersökning innan du påbörjar LENVIMA eftersom benskador i käken (osteonekros) har rapporterats hos patienter som behandlas med LENVIMA. Om du behöver genomgå en invasiv tandbehandling eller tandkirurgi ska du berätta för din tandläkare att du behandlas med LENVIMA, särskilt när du också får eller har fått injektioner av bisfosfonater (används för att behandla eller förebygga bensjukdomar).
- får eller har fått vissa läkemedel som används för att behandla osteoporos (antiresorptiva läkemedel) eller cancerläkemedel som förändrar bildandet av blodkärl (så kallade angiogeneshämmare), eftersom risken för benskador i käken kan öka.

Innan du tar LENVIMA kan det hända att din läkare kontrollerar blodtrycket och tar olika prover, till exempel för att kontrollera lever- eller njurfunktion och för att se om du har låga saltnivåer och höga nivåer av sköldkörtelstimulerande hormon i blodet. Din läkare kommer att diskutera resultaten av dessa prover med dig och avgöra om du kan behandlas med LENVIMA. Du kan behöva ytterligare behandling med andra läkemedel, ta en lägre dos av LENVIMA eller vara extra försiktig på grund av den ökade risken för biverkningar.

Tala med läkare innan du tar LENVIMA om du är osäker.

Barn och ungdomar

LENVIMA rekommenderas inte för närvarande till barn och ungdomar som är yngre än 18 år.

Andra läkemedel och LENVIMA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även örtpreparat och receptfria läkemedel.

Preventivmedel, graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Om du kan bli gravid ska du använda ett mycket effektivt preventivmedel under tiden du tar detta läkemedel och i minst en månad efter att du har avslutat behandlingen. Det är inte känt om LENVIMA kan minska effekten av p-piller. Om detta är din normala preventivmetod ska du därför se till att du även lägger till en barriärmetod såsom pessar eller kondom om du har sex under tiden du behandlas med LENVIMA.
- Ta inte LENVIMA om du planerar att bli gravid under behandlingen, eftersom det kan skada ditt barn allvarligt.
- Tala omedelbart om för din läkare om du blir gravid under tiden du behandlas med LENVIMA. Din läkare kommer att hjälpa dig att bestämma om behandlingen ska fortsätta.
- Amma inte om du tar LENVIMA, eftersom läkemedlet passerar över i bröstmjölken och kan skada ditt ammade barn allvarligt.

Körförmåga och användning av maskiner

LENVIMA kan orsaka biverkningar som kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Undvik att köra bil eller använda maskiner om du känner dig yr eller trött.

3. Hur du tar LENVIMA

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

Sköldkörtelcancer

- Rekommenderad dos av LENVIMA är vanligtvis 24 mg en gång per dag (2 kapslar à 10 mg och 1 kapsel à 4 mg).
- Om du har allvarliga lever- eller njurproblem är den rekommenderade dosen 14 mg en gång per dag (1 kapsel à 10 mg och 1 kapsel à 4 mg).
- Din läkare kan minska dosen om du får problem med biverkningar.

Levercancer

- Rekommenderad dos av LENVIMA beror på din kroppsvikt när du påbörjar behandlingen. Dosen är vanligtvis 12 mg en gång dagligen (3 kapslar på 4 mg) om du väger 60 kg eller mer, och 8 mg en gång dagligen (2 kapslar på 4 mg) om du väger mindre än 60 kg.
- Din läkare kan minska dosen om du får problem med biverkningar.

Livmodercancer

- Rekommenderad dos av LENVIMA är 20 mg en gång dagligen (2 kapslar om 10 mg) i kombination med pembrolizumab. Pembrolizumab ges av läkaren via injektion i en ven, antingen 200 mg var tredje vecka eller 400 mg var sjätte vecka.
- Din läkare kan minska dosen om du får problem med biverkningar.

Hur du tar detta läkemedel

- Du kan ta kapslarna med eller utan mat.
- För att undvika exponering av kapselns innehåll ska du inte öppna kapslarna.
- Svälj kapslarna hela med vatten. Om du inte kan svälja kapslarna hela kan en vätskeblandning beredas med vatten, äppeljuice eller mjölk. Vätskeblandningen kan sväljas eller ges genom en näringssond. Om vätskeblandningen ges genom en näringssond ska den beredas med vatten. Om vätskeblandningen inte används vid tidpunkten för beredning kan den förvaras i en övertäckt behållare och måste kylförvaras vid 2 °C till 8 °C i maximalt 24 timmar. Skaka vätskeblandningen i 30 sekunder när den tagits ut ur kylskåpet. Om vätskeblandningen inte används inom 24 timmar efter beredning ska den kasseras.

Beredning och administrering av vätskeblandningen:

- Placera de hela kapslarna motsvarande den ordinerade dosen (upp till 5 kapslar) i en liten behållare (ungefär 20 ml (4 tsk) volym) eller oral spruta (20 ml); dela eller krossa inte kapslarna.

- Tillsätt 3 ml vätska i behållaren eller den orala sprutan. Vänta 10 minuter på att kapselhöljet (ytterskiktet) löses upp och rör sedan om i eller skaka blandningen i 3 minuter tills kapslarna har lösts upp helt.
 - Om vätskeblandningen bereds i en oral spruta sätter du på ett lock på sprutan, tar bort kolven och använder en andra spruta eller en läkemedelspipett för att tillsätta vätskan till den första sprutan. Sätt sedan tillbaka kolven innan du blandar.
 - Drick vätskeblandningen från behållaren eller använd en oral spruta för att ta vätskan direkt in i munnen eller genom en näringssond.
 - Tillsätt därefter ytterligare 2 ml vätska till behållaren eller den orala sprutan med hjälp av en andra spruta eller en pipett, snurra eller skaka och ta vätskeblandningen. Upprepa det här steget minst två gånger och tills det inte finns några synliga spår av blandningen för att säkerställa att allt läkemedel tas
- Ta kapslarna vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Hur länge du ska ta LENVIMA

Du kommer vanligtvis att fortsätta att ta detta läkemedel så länge du har nytta av det.

Om du har tagit för stor mängd av LENVIMA

Om du har tagit mer LENVIMA än du borde ska du genast tala med läkare eller apotekspersonal. Ta läkemedelsförpackningen med dig.

Om du har glömt att ta LENVIMA

Ta inte dubbel dos (två doser på samma gång) för att kompensera för glömd dos.

Vad du ska göra om du glömmer att ta din dos beror på hur lång tid det är till nästa dos.

- Om det är 12 timmar eller mer till nästa dos: ta den missade dosen så snart du kommer ihåg det. Ta sedan nästa dos vid normal tidpunkt.
- Om det är mindre än 12 timmar till nästa dos: hoppa över den missade dosen. Ta sedan nästa dos vid normal tidpunkt.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala genast om för din läkare om du märker någon av följande biverkningar – du kan behöva få akut medicinsk behandling:

- känner dig stel eller svag på ena sidan av kroppen, får svår huvudvärk, krampanfall, förvirring, talsvårigheter, synförändringar eller yrsel – detta kan vara tecken på en stroke , blödning i hjärnan eller effekter på hjärnan vid en kraftig blodtryckshöjning.
- smärta eller tryck i bröstet, smärta i armar, rygg, nacke eller käke, andfåddhet, snabb eller oregelbunden hjärtfrekvens, hosta, blåaktig färg på läppar eller fingrar, känner dig mycket trött – detta kan vara tecken på hjärtproblem, en blodpropp i lungorna eller att det läcker luft från lunga till bröst så att lungan inte fylls.
- svår smärta i magen (buken) – detta kan bero på ett hål i tarmväggen eller en fistel (ett hål i tarmen som genom en rörliknande passage står i förbindelse med en annan del av kroppen eller huden).

- svart, tjärliknande eller blodig avföring eller upphostning av blod – detta kan vara tecken på blödning inuti kroppen.
- gul hud eller gulnade ögonvitor (gulsot) eller dåsighet, förvirring eller dålig koncentration – detta kan vara tecken på leverproblem.
- diarré, illamående och kräkningar – detta är mycket vanliga biverkningar som kan bli allvarliga om de gör att du blir uttorkad, vilket kan leda till njursvikt. Din läkare kan ge dig läkemedel för att minska dessa biverkningar.
- smärta i munnen, tänderna och/eller käken, svullnad eller sår inuti munnen, domningar eller en känsla av tyngd i käken, eller tandlossning – detta kan vara tecken på benskada i käken (osteonekros).

Tala omedelbart om för din läkare om du märker någon av ovanstående biverkningar.

Följande biverkningar kan förekomma när detta läkemedel ges ensamt:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- högt eller lågt blodtryck
- aptitförlust eller viktninskning
- illamående och kräkningar, förstoppning, diarré, buksmärta, matsmältningsbesvär
- att känna sig mycket trött eller svag
- heshet
- svullna ben
- utslag
- torr, öm eller inflammerad mun, konstig smakupplevelse
- led- eller muskelsmärta

- att känna sig yr
- håravfall
- blödning (oftast näsblödningar, men även andra typer av blödning såsom blod i urinen, blåmärken, blödning från tandköttet eller tarmväggen)
- sömnsvårigheter
- förändringar av urinprovsresultat beträffande protein (högt) och urinvägsinfektioner (ökad urineringsfrekvens och smärtsam urinering)
- huvudvärk
- ryggsmärta
- rodnad, ömhet och svullnad i huden på händer och fötter (palmar-plantar erytrodysestesi)
- nedsatt sköldkörtelfunktion (trötthet, viktuppgång, förstoppning, frusenhet, torr hud)
- förändringar av blodprovsresultat beträffande kaliumnivåer (låga) och kalciumnivåer (låga)
- minskat antal vita blodkroppar
- förändringar av blodprovsresultat beträffande leverfunktionen
- låga nivåer av blodplättar i blodet vilket kan leda till blåmärken och svårighet att läka sår.
- förändringar av blodprovsresultat beträffande nivåer av magnesium i blodet (lågt), kolesterol (högt) och nivå av sköldkörtelstimulerande hormon (högt)
- förändringar i blodprovsresultat gällande njurfunktion och njursvikt
- förhöjt lipas och amylas (enzymer som har betydelse för matsmältningen)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- förlust av kroppsvätska (uttorkning)
- hjärtklappning
- torr hud, förtjockning av huden och hudklåda
- uppblåsthet eller gasbesvär
- hjärtproblem eller blodproppar i lungorna (andningssvårigheter, bröstsmärta) eller andra organ
- leversvikt
- dåsighet, förvirring, dålig koncentration, medvetandeförlust som kan vara tecken på leversvikt
- sjukdomskänsla
- inflammation i gallblåsan
- stroke
- analfistel (en liten kanal som bildas mellan ändtarmen och den omgivande huden)
- ett hål (perforation) i magsäcken eller tarmarna

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- smärtsam infektion eller irritation nära anus
- ministroke
- leverskada
- svår smärta i övre delen av magen (buken) som kan vara förknippad med feber, frossbrytningar, illamående och kräkningar (mjältinfarkt)
- inflammation i bukspottkörteln
- sårläkningsproblem
- benskada i käken (osteonekros)
- inflammation i tjocktarmen (kolit)
- minskad utsöndring av hormoner som produceras av binjurarna

Ingen känd frekvens (följande biverkningar har rapporterats efter marknadsintroduktionen av LENVIMA men frekvensen för dem är inte känd)

- andra typer av fistlar (en onormal förbindelse mellan olika organ i kroppen eller mellan huden och en underliggande struktur såsom hals och luftstrupe). Symtomen beror på var fisteln finns. Tala med din läkare om du upplever några nya eller ovanliga symtom såsom hosta när du sväljer.
- en förstoring och försvagning av en kärlvägg eller en bristning i en kärlvägg (aneurysmer och arteriella dissektioner).

Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel när det ges i kombination med pembrolizumab:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- förändrade urintester avseende protein (höga nivåer) och urinvägsinfektioner (ökad urineringsfrekvens och smärta vid urinering)
- låga nivåer av blodplättar i blodet, vilket kan leda till blåmärken och svårigheter vid sårhäkning
- minskat antal vita blodkroppar
- minskat antal röda blodkroppar
- underaktiv sköldkörtel (trötthet, viktökning, förstoppning, frusenhet, torr hud) och förändrade blodprovresultat avseende sköldkörtelstimulerande hormon (höga nivåer)
- överaktiv sköldkörtel (symtom kan innefatta snabb puls, svettning och viktnedgång)
- förändrade blodprovresultat avseende kalciumnivåer (låga nivåer)
- förändrade blodprovresultat avseende kaliumnivåer (låga nivåer)

- förändrade blodprovresultat avseende kolesterolnivåer (höga nivåer)
- förändrade blodprovresultat avseende magnesiumnivåer (låga nivåer)
- minskad aptit eller viktninskning
- yrsel
- huvudvärk
- ryggsmärta
- torr, öm eller inflammerad mun, underliga smakupplevelser
- blödning (oftast näsblödning, men även andra typer av blödningar såsom blod i urinen, blåmärken, tandköttblödning eller blödning i tarmväggen)
- högt blodtryck
- heshet
- illamående, kräkningar, förstoppning, diarré, buksmärta
- förhöjt amylas (matsmältningsenzym)
- förhöjt lipas (matsmältningsenzym)
- förändrade blodprovresultat avseende leverfunktion
- förändrade blodprovresultat avseende njurfunktion
- rodnad, ömhet och svullnad i huden på händer och fötter (palmoplantar erytrodysestesi)
- utslag
- led- eller muskelvärk
- stor trötthet eller svaghet
- bensvullnad

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- uttorkning
- sömnsvårigheter
- hjärtklappning
- lågt blodtryck

- blodproppar i lungorna (andningssvårigheter, bröstsmärta)
- inflammation i bukspottkörteln
- uppblåsthet eller gasbildning
- matsmältningsproblem
- inflammation i gallblåsan
- håravfall
- njursvikt
- sjukdomskänsla
- inflammation i tjocktarmen (kolit)
- minskad utsöndring av hormoner som produceras av binjurarna
- ett hål (perforation) i magsäcken eller tarmarna

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- huvudvärk, förvirring, krampanfall och synförändringar
- tecken på stroke såsom domningar eller svaghet på ena sidan av kroppen, svår huvudvärk, krampanfall, förvirring, talsvårigheter, synförändringar eller yrsel
- mini-stroke (TIA)
- tecken på hjärtproblem såsom smärta eller tryck i bröstet, smärta i armar, rygg, nacke eller käke, andfåddhet, snabb eller oregelbunden puls, hosta, blåaktig färg på läppar eller fingrar och stor trötthet
- allvarliga andningssvårigheter och bröstsmärta orsakade av luftläckage från lungan till bröstet så att lungan inte kan blåsas upp
- smärtsam infektion eller irritation nära ändtarmsöppningen
- analfistel (en liten kanal som bildas mellan ändtarmsöppningen och omgivande hud)

- leversvikt eller tecken på leverskada såsom gul hud eller gula ögonvitor (gulsot) eller dåsighet, förvirring, dålig koncentrationsförmåga
- torr hud, hudförtjockning och klåda
- sårläkningsproblem

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur LENVIMA ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på varje blister efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalblisterförpackningen. Fuktkänsligt.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lenvatinib.
 - LENVIMA 4 mg hårda kapslar: Varje hård kapsel innehåller 4 mg lenvatinib (som mesilat).
 - LENVIMA 10 mg hårda kapslar: Varje hård kapsel innehåller 10 mg lenvatinib (som mesilat).
- Övriga innehållsämnen är kalciumkarbonat, mannitol, mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa och talk. Kapselhöljet innehåller hypromellos, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172). Tryckfärgen innehåller schellack, svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid, propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- 4 mg-kapseln har en gulröd underdel och ett gulrött lock, ungefär 14,3 mm lång, märkt med "E" i svart färg på locket och "LENV 4 mg" på underdelen.
- 10 mg-kapseln har en gul underdel och ett gulrött lock, ungefär 14,3 mm lång, märkt med "E" i svart färg på locket och "LENV 10 mg" på underdelen.
- Kapslarna levereras i blister av polyamid/aluminium/PVC förslutna med en tryckfolie av aluminium i kartonger med 30, 60 eller 90 hårda kapslar.
- Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Eisai GmbH

Edmund-Rumpler-Straße 3

60549 Frankfurt am Main

Tyskland

e-post: medinfo_de@eisai.net

Tillverkare

Eisai GmbH

Edmund-Rumpler-Straße 3

60549 Frankfurt am Main

Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Eisai AB

Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.