

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lenvatinib Sandoz 4 mg kovat kapselit Lenvatinib Sandoz 10 mg kovat kapselit

lenvatinibi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Lenvatinib Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lenvatinib Sandoz -valmistetta
3. Miten Lenvatinib Sandoz -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lenvatinib Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lenvatinib Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Lenvatinib Sandoz on lääke, jonka vaikuttava aine on lenvatinibi. Sitä käytetään aikuisten etenevän ja pitkälle edenneen kilpirauhassyövän hoitoon, kun hoito radioaktiivisella jodilla ei ole auttanut pysäyttämään sairautta.

Lenvatinib Sandoz -valmistetta voidaan käyttää myös yksinään maksasyövän (*hepatosellulaarisen karsinooman*) hoitoon aikuisille, jotka eivät aiemmin ole saaneet hoitoa toisella syöpälääkkeellä, joka kulkee veren mukana. Lenvatinib Sandoz -valmistetta määrätään levinneeseen maksasyöpään tai maksasyöpään, jota ei voi poistaa leikkauksella.

Lenvatinib Sandoz -valmistetta voidaan käyttää myös yhdessä toisen syöpälääkkeen pembrolitsumabin kanssa edenneen kohdun limakalvon syövän (*endometriumkarsinooman*) hoitoon aikuisilla, joiden syöpä on levinnyt sen jälkeen, kun he ovat saaneet aiemmin hoitoa toisella syöpälääkkeellä, joka kulkee veren mukana, eikä syöpää voi poistaa leikkauksella tai sädehoidolla.

Miten Lenvatinib Sandoz toimii

Lenvatinib Sandoz estää reseptorityrosiinikinaaseiksi (RTK) kutsuttujen proteiinien toimintaa. Nämä proteiinit osallistuvat uusien verisuonten muodostukseen. Verisuonet kuljettavat happea ja ravinteita soluihin ja auttavat niitä kasvamaan. Näitä proteiineja voi olla runsaasti syöpäsoluissa, ja niiden toimintaa estämällä Lenvatinib Sandoz saattaa hidastaa syöpäsolujen lisääntymisnopeutta ja kasvaimen kasvunopeutta ja auttaa katkaisemaan syövän tarvitseman verensaannin.

Lenvatinibi, jota Lenvatinib Sandoz -valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lenvatinib Sandoz -valmistetta

Älä ota Lenvatinib Sandoz-valmistetta, jos

- olet allerginen lenvatinibille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- imetät (ks. alempana oleva kohta ”Ehkäisy, raskaus ja imetys”).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Lenvatinib Sandoz -valmistetta, jos:

- sinulla on korkea verenpaine
- olet nainen ja voit tulla raskaaksi (ks. jäljempänä oleva kohta ”Ehkäisy, raskaus ja imetys”)
- sinulla on aiemmin ollut sydänvaivoja tai aivohalvauksia
- sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja
- sinulle on äskettäin tehty leikkaus tai olet saanut sädehoitoa
- tarvitset suuren leikkauksen. Lääkäri saattaa harkita Lenvatinib Sandoz -valmisteen annon lopettamista, jos sinulle tehdään suuri leikkaus, sillä Lenvatinib Sandoz saattaa vaikuttaa haavojen paranemiseen. Lenvatinib Sandoz -valmisteen käyttöä voidaan jatkaa, kun on varmistuttu siitä, että haavat ovat riittävästi parantuneet
- olet yli 75-vuotias
- etninen alkuperäsi on muu kuin valkoihoinen tai aasialainen
- painat alle 60 kg
- sinulla on aiemmin ollut fisteleiksi kutsuttuja epänormaaleja yhteyksiä kehosi elinten välillä tai elimen ja ihon välillä
- sinulla on tai on ollut aneurysma (verisuonen seinämän laajentuma ja heikentyminen) tai verisuonen seinämän repeämä
- sinulla on tai on ollut kipua suussa, hampaissa ja/tai leuassa, turvotusta tai haavoja suun sisäpinnalla, leuan tunnottomuutta tai raskasta tunnetta leuassa tai hampaiden löystymistä. Sinua saatetaan kehottaa käymään hammastarkastuksessa ennen Lenvatinib Sandoz -hoidon aloittamista, sillä Lenvatinib Sandoz -hoitoa saaneilla potilailla on ilmoitettu olleen leuan luuvaurioita (luukuolio). Jos tarvitset kajoavaa hammashoitoa tai hammasleikkauksen, kerro hammaslääkärille, että saat Lenvatinib Sandoz -hoitoa, etenkin, jos saat tai olet saanut bisfosfonaatteja injektioina (niitä käytetään luustosairauksien hoitoon tai estämiseen)
- saat parhaillaan tai olet saanut lääkkeitä osteoporoosin hoitoon (antiresorptiiviset lääkkeet) tai syöpälääkkeitä, jotka muuttavat verisuonten muodostumista (nk. angiogeneesin estäjät), koska leuan luuvaurioiden riski saattaa olla suurentunut.

Ennen kuin otat Lenvatinib Sandoz -valmistetta, lääkäri saattaa tehdä sinulle kokeita esimerkiksi verenpaineesi ja maksan ja munuaisten toimintasi tarkistamiseksi sekä mahdollisen veren alhaisen suolapitoisuuden ja korkean tyreotropiinipitoisuuden havaitsemiseksi. Lääkäri keskustelee näiden kokeiden tuloksista kanssasi ja päättää, voidaanko sinulle antaa Lenvatinib Sandoz -valmistetta. Saatat tarvita hoitoa muilla lääkkeillä, Lenvatinib Sandoz -annostasi on ehkä pienennettävä tai joudut olemaan erityisen varovainen tavallista suuremman haittavaikutusriskin vuoksi.

Jos olet epävarma, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Lenvatinib Sandoz -valmistetta.

Tilat, joihin sinun on syytä kiinnittää erityistä huomiota

Syövän hoidon aikana kasvainsolujen hajoamisesta syntyviä aineita voi vuotaa vereen, mikä saattaa johtaa komplikaatioihin, joita kutsutaan tuumorilyysioireyhtymäksi (TLS). Tämä voi aiheuttaa muutoksia munuaisissa ja olla hengenvaarallista. Lääkäri seuraa tilaasi ja voi määrätä sinulle hoitoa riskin pienentämiseksi. Kerro viipymättä lääkärille, jos sinulla on tuumorilyysioireyhtymän oireita (ks. kohta 4. ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Lapset ja nuoret

Lenvatinib Sandoz -valmistetta ei toistaiseksi suositella käytettäväksi lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Lenvatinib Sandoz -valmiste

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös rohdosvalmisteita ja ilman reseptiä saatuja lääkkeitä.

Ehkäisy, raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Jos voit tulla raskaaksi, käytä erittäin tehokasta ehkäisyä tämän lääkkeen ottamisen aikana sekä ainakin yhden kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen. Ei tiedetä, voiko Lenvatinib Sandoz vähentää suun kautta otettavan ehkäisypillerin vaikutusta, ja jos tämä on tavanomainen ehkäisymenetelmäsi, sinun on huolehdittava siitä, että käytät lisäksi myös estemenetelmää kuten pessaria tai kondomia, jos olet yhdynnässä Lenvatinib Sandoz -hoidon aikana.
- Älä ota Lenvatinib Sandoz -valmistetta, jos suunnittelet raskaaksi tulemistä hoidon aikana. Lääke voi aiheuttaa vakavaa haittaa vauvallesi.
- Jos tulet raskaaksi Lenvatinib Sandoz -hoidon aikana, kerro asiasta välittömästi lääkärille. Lääkäri auttaa sinua päättämään, onko hoitoa jatkettava.
- Älä imetä, jos otat Lenvatinib Sandoz -valmistetta. Lääke kulkeutuu rintamaitoon ja voi aiheuttaa vakavaa haittaa imetettävälle vauvallesi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lenvatinib Sandoz voi aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa kykyysi ajaa tai käyttää koneita. Älä aja tai käytä koneita, jos sinua huimaa tai tunnet olosi väsyneeksi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Lenvatinib Sandoz -valmiste sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kova kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Lenvatinib Sandoz -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka paljon lääkettä otetaan

Kilpirauhasryöpä

- Suositeltu Lenvatinib Sandoz -annos on yleensä 24 mg kerran vuorokaudessa (kaksi 10 mg:n kapselia ja yksi 4 mg:n kapseli).
- Jos sinulla on vaikeita maksa- tai munuaisvaivoja, suositeltu annos on 14 mg kerran vuorokaudessa (yksi 10 mg:n kapseli ja yksi 4 mg:n kapseli).
- Lääkäri voi pienentää annostasi, jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia.

Maksasyöpä

- Suositeltu Lenvatinib Sandoz -annos määräytyy kehonpainosi mukaan, kun aloitat hoidon. Annos on yleensä 12 mg kerran vuorokaudessa (kolme 4 mg:n kapselia), jos painat vähintään 60 kg, ja 8 mg (kaksi 4 mg:n kapselia), jos painat alle 60 kg.
- Lääkäri voi pienentää annosta, jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia.

Kohtusyöpä

- Suositeltu Lenvatinib Sandoz -annos on 20 mg kerran vuorokaudessa (kaksi 10 mg:n kapselia) yhdessä pembrolitsumabin kanssa. Lääkäri antaa pembrolitsumabin injektiona laskimoon, joko 200 mg kolmen viikon välein tai 400 mg kuuden viikon välein.
- Lääkäri voi pienentää annosta, jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia.

Tämän lääkkeen ottaminen

- Voit ottaa kapselit ruoan kanssa tai ilman ruokaa.
- Älä avaa kapsелеita, jotta et altistu niiden sisällölle.
- Niele kapselit kokonaisina veden kanssa. Nielemisvaikeuksista kärsivien potilaiden, jotka eivät pysty nielemään kovia kapsелеita, on käytettävä muita lenvatinibia sisältäviä lääkkeitä.
- Ota kapselit suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

Kuinka kauan Lenvatinib Sandoz -valmistetta otetaan

Yleensä tämän lääkkeen ottamista jatketaan niin kauan kuin siitä on hyötyä.

Jos otat enemmän Lenvatinib Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Jos unohdat ottaa Lenvatinib Sandoz -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta (kahta annosta samaan aikaan) korvataksesi unohtuneen annoksen.

Jos unohdat ottaa annoksen, toimet määräytyvät sen perusteella, kuinka pitkä aika on seuraavaan annokseesi.

- Jos seuraavaan annokseesi on vähintään 12 tuntia: Ota väliin jäänyt annos heti, kun muistat. Ota sitten seuraava annos normaaliin aikaan.
- Jos seuraavaan annokseesi on alle 12 tuntia: Jätä väliin jäänyt annos ottamatta. Ota sitten seuraava annos normaaliin aikaan.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämän lääkkeen käytön yhteydessä voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia.

Kerro viipymättä lääkärille, jos havaitset seuraavia haittavaikutuksia, sillä saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa:

- puutuneisuus tai heikkous kehon toisella puolella, voimakas päänsärky, kouristuskohtaus, sekavuus, puhumisvaikeudet, näkömuutokset tai huimaus – nämä voivat olla merkkejä aivohalvauksesta, aivoverenvuodosta tai voimakkaan verenpaineen nousun aiheuttamista aivo-oireista
- rintakipu tai paineen tunne rintakehällä, kipu käsivarsissa, selässä, niskassa tai leuassa, hengenahdistus, nopea tai epäsäännöllinen syke, yskiminen, sinerrys huulissa tai sormissa, voimakas väsymys – nämä voivat olla merkkejä sydänvaivoista, verihyytymästä keuhkoissa tai ilman vuotamisesta keuhkosta rintaonteloon, mikä estää keuhkon laajenemisen
- voimakas vatsakipu – tämä voi johtua suolen seinämän puhkeamasta tai fistelistä (reiästä suolessa, joka on putkimaista käytävää pitkin yhteydessä toiseen osaan elimistöäsi tai ihoasi)
- musta, tervamainen tai verinen uloste tai veren yskiminen – nämä voivat olla merkkejä sisäisestä verenvuodosta
- kellertävä iho tai silmänvalkuaisten kellertäminen (keltaisuus) tai väsymys, sekavuus, heikko keskittymiskyky – nämä voivat olla merkkejä maksaongelmista

- ripuli, pahoinvointi ja oksentelu – nämä ovat hyvin yleisiä haittavaikutuksia, jotka voivat muuttua vakaviksi, jos ne aiheuttavat kuivumista, sillä ne voivat silloin johtaa munuaisten vajaatoimintaan. Lääkäri voi antaa sinulle lääkettä näiden haittavaikutusten lieventämiseksi.
- kipu suussa, hampaissa ja/tai leuassa, turvotus tai haavat suun sisäpinnoilla, leuan tunnottomuus tai raskas tunne leuassa tai hampaiden löystyminen – nämä saattavat olla leuan luuvaurioiden (luukuolion) merkkejä.
- pahoinvointi, hengenahdistus, epäsäännöllinen sydämen syke, lihaskouristukset, kouristuskohaus, virtsan samentuminen ja väsymys. Nämä oireet voivat olla komplikaatioita, jotka johtuvat tuhoutuvien syöpäsolujen hajoamistuotteista ja jotka tunnetaan tuumorilyysioireyhtymänä.

Kerro heti lääkärille, jos havaitset edellä mainittuja haittavaikutuksia.

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä, kun tätä lääkettä annetaan

yksinään:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- korkea tai matala verenpaine
- ruokahaluttomuus tai painon lasku
- pahoinvointi ja oksentelu, ummetus, ripuli, vatsakipu, ruoansulatusvaivat
- voimakas väsymys tai heikotus
- käheys
- säärtien turvotus
- ihottuma
- kuiva, kipeä tai tulehtunut suu, outo makuaistimus
- nivel- tai lihassärky
- huimaus
- hiustenlähtö
- verenvuoto (yleisimmin nenäverenvuoto, mutta myös muunlainen verenvuoto, esim. verta virtsassa, mustelmat, ienverenvuoto tai suolenseinämän verenvuoto)
- univaikeudet
- muutokset virtsakokeiden proteiiniarvossa (koholla) ja virtsatieinfektiot (lisääntynyt virtsaamistarve ja kivulias virtsaaminen)
- päänsärky
- selkäsärky
- käsien ja jalkojen ihon punaisuus, arkuus ja turvotus (käsi-jalkaoireyhtymä)
- kilpirauhasen vajaatoiminta (väsymys, painonnousu, ummetus, vilunväristykset, kuiva iho)
- muutokset verikokeiden kalium- ja kalsiumarvoissa (alhaiset)
- valkosolumäärän pieneneminen
- maksan toimintaa mittaavien verikokeiden tulosten muutokset
- alhainen veren verihiutalemäärä, mikä saattaa johtaa mustelmiin ja haavojen huonoon paranemiseen
- muutokset verikokeiden magnesiumarvoissa (alhaiset), kolesteroliarvoissa (koholla) ja tyreotropiiniarvossa (koholla)
- muutokset munuaisten toimintaa ja vajaatoimintaa koskevien verikokeiden arvoissa
- lipaasi- ja amylaasipitoisuuksien suureneminen (ruoansulatukseen osallistuvia entsyymejä).

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- ruumiinnesteiden menetys (kuivuminen)
- sydämentykytys
- ihon kuivuminen, paksuuntuminen ja kutina
- vatsan turvotus tai ilmavaivat
- sydänvaivat, verihyytymät keuhkoissa (hengitysvaikeudet, rintakipu) tai muissa elimissä

- maksan vajaatoiminta
- väsymys, sekavuus, heikko keskittymiskyky, tajuttomuus – nämä voivat olla maksan vajaatoiminnan merkkejä
- huonovointisuus
- sappirakkotulehdus
- aivohalvaus
- peräaukon fisteli (pieni peräaukon ja ympäröivän ihon välille muodostuva kanava)
- reikä (puhkeama) mahalaukussa tai suolistossa.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- kivulias infektio tai ärsytys peräaukon läheisyydessä
- lievä aivohalvaus
- maksavaurio
- ylävatsan vasemmalla puolella tuntuva kova kipu, johon saattaa liittyä kuumetta, vilunväireitä, pahoinvointia ja oksentelua (pernainfarkti)
- haimatulehdus
- haavojen paranemiseen liittyvät ongelmat
- leukaluun vauriot (luukuolio)
- paksusuolentulehdus (koliitti)
- lisämunuaisen tuottamien hormonien erityksen väheneminen.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- Tuumorilyysioireyhtymä (TLS).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- muuntotyypiset fistelit (epänormaali yhteys kehon eri elinten välillä tai elimen ja ihon tai ihonalaisen rakenteen, kuten kurkun ja henkitorven, välillä). Oireet riippuvat fistelin sijainnista. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla ilmenee uusia tai epätavallisia oireita, kuten yskimistä niellessä
- verisuonen seinämän laajentuma ja heikentyminen tai verisuonen seinämän repeämä (aneurysmat ja valtimon dissekatiot).

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä, kun tätä lääkettä annetaan yhdistelmähoitona pembrolitsumabin kanssa:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- muutokset virtsakokeiden proteiiniarvossa (koholla) ja virtsatieinfektiot (lisääntynyt virtsaamistarve ja kivulias virtsaaminen)
- alhainen veren verihiutale määrä, mikä saattaa johtaa mustelmiin ja haavojen huonoon paranemiseen
- valkosolumäärän pieneneminen
- punasolumäärän pieneneminen
- kilpirauhasen vajaatoiminta (väsymys, painonnousu, ummetus, vilunväristykset, kuiva iho) ja muutokset verikokeiden tyreotropiiniarvossa (koholla)
- kilpirauhasen liikatoiminta (oireita saattavat olla nopea syke, hikoilu ja painon lasku)
- muutokset verikokeiden kalsiumarvoissa (alhaiset)
- muutokset verikokeiden kaliumarvoissa (alhaiset)
- muutokset verikokeiden kolesteroliarvoissa (koholla)
- muutokset verikokeiden magnesiumarvoissa (alhaiset)
- ruokahaluttomuus tai painon lasku
- huimaus
- päänsärky
- selkäsärky
- kuiva, kipeä tai tulehtunut suu, outo makuaistimus

- verenvuoto (yleisimmin nenäverenvuoto, mutta myös muunlainen verenvuoto, esim. verta virtsassa, mustelmat, ienverenvuoto tai suolenseinämän verenvuoto)
- korkea verenpaine
- käheys
- pahoinvointi ja oksentelu, ummetus, ripuli, vatsakipu
- amylaasipitoisuuden suureneminen (ruoansulatukseen osallistuva entsyymi)
- lipaasipitoisuuden suureneminen (ruoansulatukseen osallistuva entsyymi)
- muutokset maksan toimintaa koskevien verikokeiden arvoissa
- muutokset munuaisten toimintaa koskevien verikokeiden arvoissa
- käsien ja jalkojen ihon punaisuus, arkuus ja turvotus (käsi-jalkaoireyhtymä)
- ihottuma
- nivel- tai lihassärky
- voimakas väsymys tai heikotus
- säärtien turvotus.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- ruumiinnesteiden menetys (kuivuminen)
- univaikeudet
- sydämentykytys
- matala verenpaine
- verihyytymät keuhkoissa (hengitysvaikeudet, rintakipu)
- haimatulehdus
- vatsan turvotus tai ilmavaivat
- ruoansulatusvaivat
- sappirakkotulehdus
- hiustenlähtö
- munuaisten vajaatoiminta
- huonovointisuus
- paksusuolentulehdus (koliitti)
- lisämunuaisen tuottamien hormonien erityksen väheneminen
- reikä (puhkeama) mahalaukussa tai suolistossa.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- päänsärky, sekavuus, kouristuskohtaus ja näkömuutokset
- aivohalvauksen merkit, kuten puutuneisuus tai heikkous kehon toisella puolella, voimakas päänsärky, kouristuskohtaus, sekavuus, puhumisvaikeudet, näkömuutokset tai huimaus
- lievä aivohalvaus
- sydänvaivan merkit, kuten rintakipu tai paineen tunne rintakehällä, kipu käsivarsissa, selässä, niskassa tai leuassa, hengenahdistus, nopea tai epäsäännöllinen syke, yskeminen, sinerrys huulissa tai sormissa ja voimakas väsymys
- vaikeat hengitysvaikeudet ja rintakipu, jotka johtuvat ilman vuotamisesta keuhkosta rintaonteloon, mikä estää keuhkon laajenemisen
- kivulias infektio tai ärsytys peräaukon läheisyydessä
- peräaukon fisteli (pieni peräaukon ja ympäröivän ihon välille muodostuva kanava)
- maksan vajaatoiminta tai maksavaurion merkit, kuten kellertävä iho tai silmänvalkuaisten kellertäminen (keltaisuus) tai väsymys, sekavuus, heikko keskittymiskyky
- ihon kuivuminen, paksuuntuminen ja kutina
- haavojen paranemiseen liittyvät ongelmat.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- Tuumorilyysioireyhtymä (TLS).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lenvatinib Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lenvatinib Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on lenvatinibi.
 - Lenvatinib Sandoz 4 mg kovat kapselit: Yksi kova kapseli sisältää lenvatinibibesilaattia määrän, joka vastaa 4 mg lenvatinibia.
 - Lenvatinib Sandoz 10 mg kovat kapselit: Yksi kova kapseli sisältää lenvatinibibesilaattia määrän, joka vastaa 10 mg lenvatinibia.
- Muut aineet ovat natriumvetykarbonaatti, mannitoli, mikrokiteinen selluloosa, hydroksiipropyyliselluloosa, matalasubstituoitu hydroksiipropyyliselluloosa, talkki.
- 4 mg kapselin kuori sisältää hypromelloosia, titaanidioksidia (E171), keltaista rautaoksidia (E172), punaista rautaoksidia (E172), mustaa rautaoksidia (E172).
- 10 mg kapselin kuori sisältää hypromelloosia, titaanidioksidia (E171), keltaista rautaoksidia (E172).
- Kapselin kansi-osa sisältää hypromelloosia, titaanidioksidia, keltaista rautaoksidia (E172), punaista rautaoksidia (E172), mustaa rautaoksidia (E172).
- Painomuste sisältää sellakkaa, mustaa rautaoksidia (E172), kaliumhydroksidia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

- 4 mg:n kovassa kapselissa on keltaruskea, läpinäkymätön runko-osa ja keltaruskea, läpinäkymätön kansi-osa. Pituus on noin 14,3 mm. Kapselissa on merkintä ”L7VB” merkinnän ”4” päällä.
- 10 mg:n kovassa kapselissa on keltainen, läpinäkymätön runko-osa ja keltaruskea, läpinäkymätön kansi-osa. Pituus on noin 14,3 mm. Kapselissa on merkintä ”L7VB” merkinnän ”10” päällä.
- Jokainen pakkaus sisältää 30, 60 tai 90 kovaa kapselia oPA/Al/PVC/Al läpipainopakkauksissa tai 30x1, 60x1 tai 90x1 kovaa kapselia oPA/Al/PVC/Al yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.
- Jokainen pakkaus sisältää 30, 60 tai 90 kovaa kapselia oPA/Al/PVC/PE/Al läpipainopakkauksissa, joissa on kuivausaine, tai 30x1, 60x1 tai 90x1 kovaa kapselia

oPA/Al/PVC/PE/Al yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, joissa on kuivausaine.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Synthon Hispania S.L., Calle De Castello 1, Sant Boi De Llobregat, Barcelona, 08830, Espanja
tai

Synthon B.V., Microweg 22, Nijmegen, Gelderland, 6545 CM, Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.08.2025

Bipacksedel: Information till användaren

Lenvatinib Sandoz 4 mg hårda kapslar

Lenvatinib Sandoz 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Lenvatinib Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lenvatinib Sandoz
3. Hur du tar Lenvatinib Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lenvatinib Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lenvatinib Sandoz är och vad det används för

Lenvatinib Sandoz 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.

Lenvatinib Sandoz 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 Lenvatinib Sandoz om din levercancer har spridit sig eller inte går att operera bort.

Lenvatinib Sandoz 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 Lenvatinib Sandoz verkar

Lenvatinib Sandoz blockerar effekten av proteiner som kallas receptortyrosinkinaser (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 Lenvatinib Sandoz sänka den hastighet med vilken cancercellerna förökar sig och tumören växer och bidra till att den blodförsörjning som cancercellerna behöver skärs av.

Lenvatinib som finns i Lenvatinib Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lenvatinib Sandoz

Ta inte Lenvatinib Sandoz:

- 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 Lenvatinib Sandoz 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 Lenvatinib Sandoz om du ska genomgå ett större kirurgiskt ingrepp, eftersom Lenvatinib Sandoz kan påverka sår läkningen. Lenvatinib Sandoz 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 Lenvatinib Sandoz eftersom benskadorna i käken (osteonekros) har rapporterats hos patienter som behandlas med Lenvatinib Sandoz. Om du behöver genomgå en invasiv tandbehandling eller tandkirurgi ska du berätta för din tandläkare att du behandlas med Lenvatinib Sandoz, 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 benskadorna i käken kan öka.

Innan du tar Lenvatinib Sandoz 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 Lenvatinib Sandoz. Du kan behöva ytterligare behandling med andra läkemedel, ta en lägre dos av Lenvatinib Sandoz eller vara extra försiktig på grund av den ökade risken för biverkningar.

Tala med läkare innan du tar Lenvatinib Sandoz om du är osäker.

Symtom du behöver vara uppmärksam på

Under behandlingen av din cancer kan ämnen från nedbrytningen av tumörceller läcka ut i blodet och leda till tumörlyssyndrom (TLS), som är en grupp av komplikationer. Detta kan leda till förändringar i njurarna och kan vara livshotande. Din läkare kommer att observera dig och kan ge dig en behandling för att minska risken. Tala omedelbart om för din läkare om du upplever tecken på TLS (se avsnitt 4: Eventuella biverkningar).

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Lenvatinib Sandoz

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 Lenvatinib Sandoz 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 Lenvatinib Sandoz.
- Ta inte Lenvatinib Sandoz 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 Lenvatinib Sandoz. Din läkare kommer att hjälpa dig att bestämma om behandlingen ska fortsätta.
- Amma inte om du tar Lenvatinib Sandoz, eftersom läkemedlet passerar över i bröstmjölken och kan skada ditt ammade barn allvarligt.

Körförmåga och användning av maskiner

Lenvatinib Sandoz 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lenvatinib Sandoz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per hård kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Lenvatinib Sandoz

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

Hur mycket du ska ta

Sköldkörtelcancer

- Rekommenderad dos av Lenvatinib Sandoz 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 Lenvatinib Sandoz 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 Lenvatinib Sandoz 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. För patienter med sväljsvårigheter, som inte kan svälja de hårda kapslarna, bör andra läkemedel som innehåller lenvatinib användas.
- Ta kapslarna vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Hur länge du ska ta Lenvatinib Sandoz

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

Om du har tagit för stor mängd av Lenvatinib Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta läkemedelsförpackningen med dig.

Om du har glömt att ta Lenvatinib Sandoz

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

Vad du ska göra om du glömmet 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. Följande biverkningar kan uppstå med detta läkemedel.

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).
- illamående, andfåddhet, oregelbundna hjärtslag, muskelkramper, krampanfall, grumlig urin och trötthet. Dessa symtom kan vara komplikationer på grund av nedbrytningsprodukter från döende cancerceller, så kallat tumörlyssyndrom (TLS).

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 användare):

- högt eller lågt blodtryck
- aptitförlust eller viktnedgång
- 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 urinprovresultat beträffande protein (högt) och urinvägsinfektioner (ökad urineringsfrekvens och smärtsam urinerings)
- 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 blodprovresultat beträffande kaliumnivåer (låga) och kalciumnivåer (låga)
- minskat antal vita blodkroppar
- förändringar av blodprovresultat beträffande leverfunktionen
- låga nivåer av blodplättar i blodet vilket kan leda till blåmärken och svårighet att läka sår
- förändringar av blodprovresultat beträffande nivåer av magnesium i blodet (lågt), kolesterol (högt) och nivå av sköldkörtelstimulerande hormon (högt)
- förändringar i blodprovresultat gällande njurfunktion och njursvikt
- förhöjt lipas och amylas (enzymer som har betydelse för matsmältningen)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- 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 magen eller tarmen

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

- 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

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Tumörlyssyndrom (TLS)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- 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 användare):

- 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 sårläggning
- 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 viktninskning)
- 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, tandkötsblödning 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 erythrodysestesi)
- utslag
- led- eller muskelvärk
- stor trötthet eller svaghet
- bensvullnad

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- uttorkning
- sömnsvårigheter
- hjärklappning
- 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 magen eller tarmen

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

- 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 dåsigheit, förvirring, dålig koncentrationsförmåga
- torr hud, hudförtjockning och klåda
- sår läkningsproblem

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Tumörlyssyndrom (TLS)

Rapportering av biverkningar

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

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Lenvatinib Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. 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.
 - Lenvatinib Sandoz 4 mg hårda kapslar: Varje hård kapsel innehåller lenvatinibbesilat motsvarande 4 mg lenvatinib.
 - Lenvatinib Sandoz 10 mg hårda kapslar: Varje hård kapsel innehåller lenvatinibbesilat motsvarande 10 mg lenvatinib.
- Övriga innehållsämnen är natriumvätekarbonat, mannitol, mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa, talk.
- Kapselunderdelen i 4 mg kapslar innehåller hypromellos, titandioxid, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).
- Kapselunderdelen i 10 mg kapslar innehåller hypromellos, titandioxid, gul järnoxid (E172).
- Kapselöverdelen innehåller hypromellos, titandioxid, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).
- Tryckfärgen innehåller schellack, svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Den hårda kapseln på 4 mg har en gulbrun ogenomskinlig under- och överdel (cirka 14,3 mm lång), präglad med "L7VB" över "4".
- Den hårda kapseln på 10 mg har en gul ogenomskinlig underdel och en gulbrun ogenomskinlig överdel (cirka 14,3 mm lång), präglad med "L7VB" över "10".
- Varje kartong innehåller 30, 60 eller 90 hårda kapslar i oPA/Al/PVC/Al blister eller 30x1, 60x1 eller 90x1 hårda kapslar i oPA/Al/PVC/Al endosblister.
- Varje kartong innehåller 30, 60 eller 90 hårda kapslar i oPA/Al/PVC/PE/Al blister med torkmedel eller 30x1, 60x1 eller 90x1 hårda kapslar i oPA/Al/PVC/PE/Al endosblister med torkmedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Synthon Hispania S.L., Calle De Castello 1, Sant Boi De Llobregat, Barcelona, 08830, Spanien eller

Synthon B.V., Microweg 22, Nijmegen, Gelderland, 6545 CM, Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 15.08.2025