

Bipacksedel: Information till användaren
Lanvis 40 mg tabletter
Tioguanin

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats 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 Lanvis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lanvis
3. Hur du tar Lanvis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lanvis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lanvis är och vad det används för

Lanvis tabletter innehåller ett läkemedel som kallas tioguanin. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas cytotoxiska läkemedel (även kallat kemoterapi). Lanvis används för vissa blodproblem och cancer i blodet. Det fungerar genom att minska antalet nya blodkroppar som din kropp tillverkar. Lanvis används för akuta (snabbväxande) leukemier, särskilt dessa:

- **Akut myelogen leukemi** (kallas även **akut myeloisk leukemi** eller **AML**) – en snabbväxande sjukdom som ökar antalet onormala vita blodkroppar som produceras av benmärgen. Detta kan orsaka infektioner och blödningar.
- **Akut lymfoblastisk leukemi** (även kallad **akut lymfocytisk leukemi** eller **ALL**) – en snabbväxande sjukdom som ökar antalet omogna vita blodkroppar. Dessa omogna vita blodkroppar kan inte växa och fungera som de ska. De kan därför inte bekämpa infektioner, men de kan orsaka blödningar.

Fråga din läkare om du vill veta mer om dessa sjukdomar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lanvis

Ta inte Lanvis

om du är allergisk mot tioguanin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du ammar, se avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Lanvis:

- om du har tagit detta läkemedel under lång tid. Detta kan öka risken för biverkningar, till exempel leverproblem
- om du har ett tillstånd där din kropp producerar för lite av något som kallas TPMT eller ”tiopurinmetyltransferas”
- om du har ”Lesch-Nyhans syndrom”. Detta är ett sällsynt, ärftligt tillstånd som orsakas av brist på något som kallas HPRT eller ”hypoxantin-guanin-fosforibosyltransferas”.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du tar Lanvis.

Tioguanin i kombination med annan cancerbehandling kan öka risken för bakterie-, virus- eller svampinfektion. Infektionerna kan också bli allvarligare än hos personer som inte fått denna behandling. Tala om för läkare om du misstänker att du har en infektion.

NUDT15-genmutation

Om du har en ärftlig mutation i NUDT15-genen (en gen som är involverad i nedbrytningen av Lanvis i kroppen), så är risken högre för att du ska få infektioner och håravfall och läkaren kan i detta fall ge dig en lägre dos.

Lanvis och solen

Medan du tar Lanvis kan du bli känslig för solljus som kan orsaka utslag eller missfärgning av huden. Var noga med att undvika för mycket sol, bär täckande kläder och använd solskyddskräm.

Andra läkemedel och Lanvis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- olsalzin, balsalazid eller mesalazin – används för ett tarmproblem som kallas ulcerös kolit
- sulfasalazin – används för reumatoid artrit eller ulcerös kolit
- läkemedel som kan ha en skadlig effekt på benmärgen, till exempel annan kemoterapi eller strålbehandling. Detta kan leda till benmärgsskador och dosen av Lanvis kan behöva minskas.

Få vacciner medan du tar Lanvis

Om du är på väg att vaccinera dig, tala med läkare eller sjuksköterska innan du gör det. Orsaken är att vissa vacciner (till exempel polio, mässling, påssjuka och röda hund) kan ge dig en infektion om du tar dem samtidigt som du tar Lanvis.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Tillförlitligt preventivmedel måste användas för att undvika graviditet, medan du eller din partner tar dessa tabletter. Detta gäller både män och kvinnor. Tioguanin kan skada din sperma eller dina ägg.

Amning ska avbrytas under behandling med Lanvis.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. En 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.

Lanvis innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Lanvis

Lanvis ska endast ges till dig av en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla blodproblem.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Det är viktigt att du tar tabletterna vid rätt tidpunkt. Etiketten på förpackningen anger hur många tabletter du ska ta och hur ofta du ska ta dem. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten.
- Om du behöver bryta itu tabletten i två delar, se till att du inte andas in något tablettpulver. Tvätta händerna efteråt. Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.
- Under tiden som du tar Lanvis kommer din läkare att ta blodprover med jämna mellanrum. Anledningen är att kontrollera antalet och typen av blodkroppar och att säkerställa att din lever fungerar som den ska. Din läkare kan ibland ändra din dos som en följd av detta.

Den dos av Lanvis som du får fastställs av din läkare baserat på:

- din kroppsstorlek (ytan)
- resultatet av blodproverna
- vilken sjukdom som behandlas.

Den vanliga dosen är mellan 60 och 200 mg/m² kroppsytan/dygn. Om du har problem med njurarna eller levern kan du få en lägre dos av Lanvis.

Om du har tagit för stor mängd av Lanvis

Om du fått i dig för många Lanvis-tabletter eller om till exempel ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta genast läkare, akutsjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112). Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Lanvis

Om du har glömt att ta en dos, kontakta din läkare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Om du får någon av följande biverkningar, tala omedelbart med din specialistläkare eller uppsök sjukhus. Dessa biverkningar är mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 personer)

- tecken på feber eller infektion (halsont, ont i munnen eller svårigheter att kissa)
- **oväntade** blåmärken eller blödningar, eftersom detta kan innebära att för få blodkroppar av en viss typ produceras
- om du **plötsligt** känner dig dålig (även om du inte har feber)
- gulfärgning av ögonvitorna eller huden (gulsot), trötthet och illamående, följt av klåda, mörk urin och kan innefatta hudutslag eller feber (svår leverskada).

Tala med din läkare om du får någon av följande biverkningar som också kan förekomma med detta läkemedel:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 personer)

- minskat antal blodkroppar och blodplättar
- gulsot (huden och ögonvitorna blir gula) och svår leverskada (symtomen är trötthet och illamående, följt av klåda, mörk urin och kan innefatta hudutslag eller feber) – vid långtidsanvändning eller höga doser av Lanvis. Detta kan också visa sig i dina blodprover.

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 personer)

- leverskada som kan orsaka förstörd lever (en svullnad under bröstkorgen) – vid korttidsanvändning av Lanvis. Detta kan också visa sig i dina blodprover
- illamående eller kräkningar, diarré och munsår
- ökade koncentration av urinsyra i blodet (hyperurikemi), vilket ibland kan leda till nedsatt njurfunktion.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 personer)

- leverskada som kan orsaka gulsot (hud och ögonvitor blir gula).

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 personer)

- ett problem med tarmarna som kallas nekrotiserande kolit, vilket kan orsaka svåra magsmärtor, kräkningar, diarré och feber
- allvarlig leverskada när Lanvis används tillsammans med andra kemoterapeutiska läkemedel, p-piller och alkohol.

Okänd frekvens

- Överkänslighet mot ljus.

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

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Lanvis ska förvaras

- Förvara burken i ytterkartongen. Ljuskänsligt
- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "EXP".
- 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 tioguanin. Varje tablett innehåller 40 mg tioguanin.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, potatisstärkelse, akacia, stearinsyra och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lanvis tabletter är vita till benvita tabletter, runda, bikonvexa med brytskåra och präglade med T40 på framsidan, utan skåra och prägling på baksidan.

Läkemedlet tillhandahålls i en brun glasburk med barnskyddat lock som innehåller 25 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, Irland

Tillverkare:

Excella GmbH & Co. KG

Nürnberg Str. 12

90537 Feucht

Tyskland

Ombud

Frågor om medicinsk information:

Tel: 0046 856642572

Denna bipacksedel ändrades senast

2022-11-30

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se