Bipacksedel: Information till användaren

Lenvatinib Accord 4 mg hårda kapslar
Lenvatinib Accord 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 finns information om följande:

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

1. Vad Lenvatinib Accord är och vad det används för

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

Lenvatinib Accord 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 Accord verkar
Lenvatinib Accord blockerar effekten av proteiner som kallas receptortyrokinaser (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 Accord 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 Accord 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 Accord

Ta inte Lenvatinib Accord:

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

Varningar och försiktighet
Tala med läkare innan du tar Lenvatinib Accord om du:
- har högt blodtryck
- är en kvinna som kan bli gravid (se avsnittet nedan om Graviditet, amning och fertilitet)
- 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 Accord om du ska genomgå ett större kirurgiskt ingrepp, eftersom Lenvatinib Accord kan påverka sårläkningen. Lenvatinib Accord 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 Accord eftersom benskador i käken (osteonekros) har rapporterats hos patienter som behandlas med Lenvatinib Accord. Om du behöver genomgå en invasiv tandbehandling eller tandkirurgi ska du berätta för din tandläkare att du behandlas med Lenvatinib Accord, 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 Lenvatinib Accord 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 Accord. Du kan behöva ytterligare behandling med andra läkemedel, ta en lägre dos av Lenvatinib Accord eller vara extra försiktig på grund av den ökade risken för biverkningar.

Tala med läkare innan du tar Lenvatinib Accord 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 Accord rekommenderas inte för närvarande till barn och ungdomar som är yngre än 18 år.

Andra läkemedel och Lenvatinib Accord
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.

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

Körförmåga och användning av maskiner
Lenvatinib Accord 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 Accord 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 Accord

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 Accord 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 Accord beror på din kroppsvikt när du påbörjar behandlingen. Dosen är vanligtvis 12 mg en gång dagligen (3 kapslar à 4 mg) om du väger 60 kg eller mer, och 8 mg en gång dagligen (2 kapslar à 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 Accord är 20 mg en gång dagligen (2 kapslar à 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, bör du använda andra läkemedel som innehåller lenvatinib.
- Ta kapslarna vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Hur länge du ska ta Lenvatinib Accord
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 Accord
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) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta läkemedelsförpackningen med dig.

Om du har glömt att ta Lenvatinib Accord
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).
- 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 viktminskning
- 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 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 sårläkning
- minskat antal vita blodkroppar
- minskat antal röda blodkroppar
- underaktiv sköldkörtel (trötthet, viktökning, förstoppning, frusenhet, torr hud) och förändrade blodprovsresultat avseende sköldkörtelstimulerande hormon (höga nivåer)
- överaktiv sköldkörtel (symtom kan innefatta snabb puls, svettning och viktminskning)
- förändrade blodprovsresultat avseende kalciumnivåer (låga nivåer)
- förändrade blodprovsresultat avseende kaliumnivåer (låga nivåer)
- förändrade blodprovsresultat avseende kolesterolnivåer (höga nivåer)
- förändrade blodprovsresultat avseende magnesiumnivåer (låga nivåer)
- minskad aptit eller viktminskning
- yrsel
- huvudvärk
- ryggsmärta
- torr, öm eller inflammerad mun, underliga smakupplevelser
- blödning (oftast näsblödning, men även andra typer av blödningar såsom blod i urinen, blåmärken, tandköttsblödning eller blödning i tarmväggen)
- högt blodtryck
- heshet
- illamående, kräkningar, förstoppning, diarré, buksmärta
- förhöjt amylas (matsmältningsenzym)
- förhöjt lipas (matsmältningsenzym)
- förändrade blodprovsresultat avseende leverfunktion
- förändrade blodprovsresultat 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 användare)
- 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 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
- ministroke (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.

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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

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 Lenvatinib Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret 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 Accord 4 mg hårda kapslar: Varje hård kapsel innehåller lenvatinibbesilat motsvarande 4 mg lenvatinib.
  - Lenvatinib Accord 10 mg hårda kapslar: Varje hård kapsel innehåller lenvatinibbesilat motsvarande 10 mg lenvatinib.
- Övriga innehållsämnen är natriumvätekarbonat, mannitol, mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa och talk.
- Kapselhöljet på 4 mg-kapseln innehåller hypromellos, titandioxid, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172).
- Kapselhöljet på 10 mg-kapseln innehåller hypromellos, titandioxid, gul järnoxid (E172).
- Kapsellocket innehåller hypromellos, titandioxid, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172).
- Tryckfärgen innehåller shellack, svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
- Den 4 mg hårda kapseln (kapsel) har en karamellfärgad (gulröd) ogenomskinlig underdel och ett karamellfärgat (gulrött) ogenomskinligt lock (ungefär 14,3 mm lång), märkt med ”L7VB” ovanför ”4”.
- Den 10 mg hårda kapseln (kapsel) har en gul ogenomskinlig underdel och ett karamellfärgat (gulrött) ogenomskinligt lock, (ungefär 14,3 mm lång), märkt med ”L7VB” ovanför ”10”.
- Varje kartong innehåller 30, 60 eller 90 hårda kapslar i oPA/Al/PVC/Al-blister eller 30 x 1, 60 x 1 eller 90 x 1 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 30 x 1, 60 x 1 eller 90 x 1 hårda kapslar i oPA/Al/PVC/PE/Al endosblister med torkmedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederländerna

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló 1
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-09-04