

Bipacksedel: Information till användaren

Lenvatinib STADA 4 mg hårda kapslar

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

1. Vad Lenvatinib Stada är och vad det används för

Vad Lenvatinib Stada är

Lenvatinib Stada är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen lenvatinib.

Det används ensamt eller tillsammans med andra läkemedel för att behandla vissa typer av cancer, enligt följande:

- ensamt för att behandla fortskridande eller framskriden sköldkörtelcancer hos vuxna när behandling med radioaktiv jod inte har kunnat stoppa sjukdomen.
- 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 Stada om din levercancer har spridit sig eller inte går att operera bort.
- 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.
- i kombination med pembrolizumab som första behandling av vuxna patienter med avancerad njurcancer (*avancerat njurcellskarcinom*). Det används även i kombination med everolimus för att behandla vuxna patienter med avancerad njurcancer där andra behandlingar (så kallade "VEGF-riktade behandlingar") inte har kunnat stoppa sjukdomen.

Hur Lenvatinib Stada verkar

Lenvatinib 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 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 Stada 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 Stada

Ta INTE Lenvatinib Stada

- 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 Stada 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 Stada om du ska genomgå ett större kirurgiskt ingrepp, eftersom lenvatinib kan påverka sår läkningen. Lenvatinib Stada 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 Stada eftersom benskador i käken (osteonekros) har rapporterats hos patienter som behandlas med lenvatinib. Om du behöver genomgå en invasiv tandbehandling eller tandkirurgi ska du berätta för din tandläkare att du behandlas med Lenvatinib Stada, särskilt när du också får eller har fått injektioner av bisfosfonater (används för att behandla eller förebygga benskador)
- 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 Stada 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 Stada. Du kan behöva ytterligare behandling med andra läkemedel, ta en lägre dos av Lenvatinib Stada eller vara extra försiktig på grund av den ökade risken för biverkningar.

Tala med läkare innan du tar Lenvatinib Stada 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 för din läkare om du upplever tecken på TLS (se avsnitt 4: Eventuella biverkningar).

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Lenvatinib Stada

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

Körförmåga och användning av maskiner

Lenvatinib Stada 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.

3. Hur du tar Lenvatinib Stada

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 Stada 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).

Levercancer

- Rekommenderad dos av Lenvatinib Stada 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.

Livmodercancer

- Rekommenderad dos av Lenvatinib Stada 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.

Avancerad njurcancer

- Rekommenderad daglig dos av Lenvatinib Stada är 20 mg en gång dagligen (två 10 mg-kapslar) i kombination med pembrolizumab 200 mg var tredje vecka eller 400 mg var sjätte vecka administrerat som en intravenös infusion under 30 minuter.
- Rekommenderad daglig dos av Lenvatinib Stada är 18 mg en gång per dag (en kapsel med 10 mg och två kapslar med 4 mg) i kombination med en tablett med 5 mg everolimus en gång dagligen.
- Om du har allvarliga lever- eller njurproblem är den rekommenderade dagliga dosen Lenvatinib Stada 10 mg en gång per dag (1 kapsel med 10 mg) i kombination med en tablett med 5 mg everolimus en gång dagligen.
- Om du får lenvatinib i kombination med pembrolizumab kommer din läkare eller apotekspersonal att kontrollera hur mycket pembrolizumab du ska få.

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 ska andra läkemedel som innehåller lenvatinib användas.
- Ta kapslarna vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Hur länge du ska ta Lenvatinib Stada

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 Stada

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 Stada

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 förekomma med detta läkemedel.

Sluta ta Lenvatinib Stada och 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 – dessa 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 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)
- sömnsvärigheter
- förändringar av urinprovresultat beträffande protein (högt) och urinvägsinfektioner (ökad urineringsfrekvens och smärtsam uriner)
- 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
- hjärtbesvär 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
- analfistel (en liten kanal som bildas mellan ändtarmen och den omgivande huden)
- ett hål (perforation) i magen eller tarmen
- tecken på stroke såsom domningar eller svaghet på ena sidan av kroppen, svår huvudvärk, krampanfall, förvirring, talsvårigheter, synförändringar eller yrsel.

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
- allvarliga andningssvårigheter och bröstsmärta orsakade av luftläckage från lungan till bröstet så att lungan inte kan blåsas upp.

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

- tumörlyssyndrom (TLS).

Ingen känd frekvens (följande biverkningar har rapporterats efter marknadsintroduktionen av lenvatinib 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 användare)

- förändrade urintester avseende protein (höga nivåer)
- urinvägsinfektioner (ökad urineringsfrekvens och smärta vid urinering) (frekvensen "vanlig" med lenvatinib för behandling av avancerad njurcancer)
- låga nivåer av blodplättar i blodet, vilket kan leda till blåmärken och svårigheter vid sårläggning
- minskat antal vita blodkroppar
- minskat antal röda blodkroppar (med lenvatinib för behandling av progressiv eller avancerad sköldkörtelcancer, levercancer eller avancerad cancer i livmoderslemhinnan)
- 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) (med lenvatinib för behandling av progressiv eller avancerad sköldkörtelcancer, levercancer eller avancerad cancer i livmoderslemhinnan)
- förändrade blodprovresultat avseende kalciumnivåer (låga nivåer)
- förändrade blodprovresultat 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, tandköttblödning eller blödning i tarmväggen)
- högt blodtryck
- heshet
- illamående, kräkningar, förstoppning, diarré, buksmärta
- matsmältningsproblem (frekvensen "vanlig" med lenvatinib för behandling av progressiv eller avancerad sköldkörtelcancer, levercancer eller avancerad cancer i livmoderslemhinnan)
- förhöjt amylas (matsmältningsenzym)
- förhöjt lipas (matsmältningsenzym)
- förändrade blodprovsresultat avseende leverfunktion
- förändrade blodprovsresultat avseende njurfunktion
- njursvikt (frekvensen "vanlig" med lenvatinib för behandling av progressiv eller avancerad sköldkörtelcancer, levercancer eller avancerad cancer i livmoderslemhinnan)
- rodnad, ömhet och svullnad i huden på händer och fötter (palmoplantar erytrodysestesi)
- utslag
- led- eller muskelvärk
- stor trötthet eller svaghet
- bensvullnad
- sömnsvårigheter (frekvensen "vanlig" med lenvatinib för behandling av progressiv eller avancerad sköldkörtelcancer, levercancer eller avancerad cancer i livmoderslemhinnan).

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

- förlust av kroppsvätska (uttorkning)
- hjärklappning
- lågt blodtryck
- inflammation i bukspottkörteln
- uppblåsthet eller gasbildning
- inflammation i gallblåsan
- håravfall
- sjukdomskänsla
- inflammation i tjocktarmen (kolit)
- minskad utsöndring av hormoner som produceras av binjurarna
- ett hål (perforation) i magen eller tarmen
- blodproppar i lungorna eller i andra organ
- hjärtproblem (frekvensen "mindre vanlig" med lenvatinib för behandling av progressiv eller avancerad sköldkörtelcancer, levercancer eller avancerad cancer i livmoderslemhinnan)
- torr hud, hudförtjockning och klåda i huden (frekvensen "mindre vanlig" med lenvatinib för behandling av progressiv eller avancerad sköldkörtelcancer, levercancer eller avancerad cancer i livmoderslemhinnan).

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

- huvudvärk, förvirring, krampanfall och synförändringar (med lenvatinib för behandling av progressiv eller avancerad sköldkörtelcancer, levercancer eller avancerad cancer i livmoderslemhinnan)
- tecken på stroke såsom domningar eller svaghet på ena sidan av kroppen, svår huvudvärk, krampanfall, förvirring, talsvårigheter, synförändringar eller yrsel
- mini-stroke (TIA)

- 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
- sårläkningsproblem
- andra typer av fistlar (en onormal förbindelse mellan olika organ i kroppen eller från huden till en underliggande struktur, som hals och luftstrupe). Symtomen beror på var fisteln sitter. Tala med läkare om du får nya eller ovanliga symtom, t.ex. hosta när du sväljer (med lenvatinib för behandling av avancerad njurcancer).

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

- tumörlyssyndrom (TLS).

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

- en förstoring och försvagning av en kärlvägg eller en bristning i en kärlvägg (aneurysmer och arteriella dissektioner) (med lenvatinib för behandling av avancerad njurcancer).

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

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

- låga nivåer av blodplättar i blodet vilket kan leda till blåmärken och sårsläkningssvårigheter
- minskat antal vita blodkroppar
- underaktiv sköldkörtel (trötthet, viktuppgång, förstoppning, frusenhet, torr hud) och förändrat blodprovresultat avseende nivån av sköldkörtelstimulerande hormon (hög)
- förändrat blodprovresultat avseende nivån av kalium (låg) och nivån av kalcium (låg)
- förändrat blodprovresultat avseende nivån av magnesium (låg) och nivån av kolesterol (hög)
- minskad aptit eller viktnerdgång
- sömnsvårigheter
- huvudvärk
- blödning (oftast näsblödningar, men även andra typer av blödningar såsom blod i urinen, blåmärken eller blödning från tandköttet eller tarmväggen)
- högt blodtryck
- heshet
- illamående och kräkningar, förstoppning, diarré, buksmärta, matsmältningsbesvär
- sårig eller inflammerad mun, konstig smakupplevelse
- förhöjda nivåer av lipas och amylas (matsmältningsenzymer)
- förändrat blodprovresultat avseende leverfunktionen
- rodnad, ömhet och svullnad i huden på händer och fötter (palmoplantar erytrodysestesi)
- utslag
- ryggvärk
- led- eller muskelsmärta
- förändrat urinprovresultat avseende nivån av protein (hög)
- förändrat blodprovresultat avseende njurfunktionen och njursvikt
- stark trötthets- eller svaghetskänsla
- svullnad i benen.

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

- urinvägsinfektioner (behov av att urinera oftare och sveda vid urinering)
- förlust av kroppsvätska (uttorkning)
- yrsel
- hjärtklappning

- hjärtbesvär eller blodproppar i lungorna (andningssvårigheter, bröstsmärta) eller andra organ som kan leda till bröstsmärta, tryck över bröstet, smärta i armar, rygg, nacke eller käke, andfåddhet, snabb eller oregelbunden hjärtfrekvens, hosta, blåaktiga läppar eller fingrar och stark trötthet
- lågt blodtryck
- allvarliga andningssvårigheter och bröstsmärtor orsakade av ett läckage av luft från lungan till bröstet så att lungan inte kan blåsas upp
- muntorrhet
- uppblåsthet eller gaser i tarmen
- inflammation i gallblåsan
- håravfall
- sjukdomskänsla
- ett hål (perforation) i magen eller tarmen.

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

- smärtsam infektion eller irritation nära anus
- tecken på stroke, som domnings- eller svaghetskänsla i ena sidan av kroppen, svår huvudvärk, anfall, förvirring, talsvårigheter, synförändringar eller yrsel
- ministroke
- inflammation i bukspottkörteln
- analfistel (en liten kanal som bildas mellan ändtarmen och den omgivande huden)
- inflammation i tjocktarmen (kolit)
- leversvikt eller tecken på leverskada, som gul hud eller gulfärgning av ögonvitorna (gulsot) eller dåsighet, förvirring, koncentrationssvårigheter
- skada i käkbenet (osteonekros)
- torr hud, hudförtjockning och hudklåda
- sår läkningsproblem
- andra typer av fistlar (en onormal förbindelse mellan olika organ i kroppen eller från huden till en underliggande struktur, som hals och luftstrupe). Symtomen beror på var fisteln sitter. Tala med läkare om du får nya eller ovanliga symtom, t.ex. hosta när du sväljer
- minskad utsöndring av hormoner som produceras av binjurarna.

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

- tumörlyssyndrom (TLS).

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

- en förstoring och försvagning av en kärlvägg eller en bristning i en kärlvägg (aneurysmer och arteriella dissektioner).

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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Lenvatinib Stada 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.

Förvaras vid högst 25 °C.

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.
 - Varje hård kapsel innehåller 4 mg lenvatinib (som mesilat).
 - Varje hård kapsel innehåller 10 mg lenvatinib (som mesilat).
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll
mikrokristallin cellulosa (E460), mannitol (E421), lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa (E463), kaliumvätekarbonat (E501), talk (E553b).

Kapselhölje

hypromellos, svart järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lenvatinib Stada 4 mg hårda kapslar

Hård kapsel med brun underdel och brunt lock och ca 14,2 mm lång (storlek 4).

Lenvatinib Stada 10 mg hårda kapslar

Hård kapsel med gyllene underdel och brunt lock och ca 17,6 mm lång (storlek 2).

Lenvatinib Stada kapslar finns tillgängliga i blister innehållande 30, 60 eller 90 hårda kapslar eller perforerade endosblister innehållande 30 x 1, 60 x 1 eller 90 x 1 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000 Malta

Stada Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2, Doebling

Wien 1190

Österrike

Clonmel Healthcare Limited

Waterford Road, Gurnafleur, Clonmel

Clonmel E91 D768

Irland

Laboratori Fundació Dau C/C
12-14 Pol. Ind. Zona Franca
Barcelona 08040
Spanien

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-07-09.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>