

Bipacksedel: Information till användaren

Palarccio 4 mg hårda kapslar

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

1. Vad Palarccio är och vad det används för

Vad Palarccio är

Palarccio är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen lenvatinib. Det används 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 Palarccio verkar

Palarccio blockerar effekten av proteiner som kallas receptortyroskinaser (RTK), som är involverade i utvecklingen av nya blodkärl som försörjer celler 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 Palarccio sänka den hastighet med vilken cancercellerna förökar sig och tumörer växer och bidra till att den blodförsörjning som cancercellerna behöver skärs av.

Lenvatinib som finns i Palarccio 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 Palarccio

Ta inte Palarccio:

- 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 Palarccio om du:

- har högt blodtryck

- är en kvinna som kan bli gravid (se avsnittet "Preventivmedel, graviditet och amning" nedan)
- 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 Palarccio om du ska genomgå ett större kirurgiskt ingrepp, eftersom Palarccio kan påverka sår läkningen. Palarccio 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 Palarccio eftersom benskador i käken (osteonekros) har rapporterats hos patienter som behandlas med Palarccio. Om du behöver genomgå en invasiv tandbehandling eller tandkirurgi ska du berätta för din tandläkare att du behandlas med Palarccio, 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 Palarccio kan det hända att din läkare tar några blodprover, till exempel för att kontrollera ditt blodtryck och din lever-eller njurfunktion och för att se om du har låga nivåer av salt och höga nivåer av sköldkörtelstimulerande hormon i blodet. Din läkare kommer att diskutera dessa provresultat med dig bestämma om du kan få Palarccio. Du kan behöva få ytterligare behandling med andra läkemedel, ta en lägre dos av Palarccio eller vara extra försiktig på grund av den ökade risken för biverkningar.

Tala med läkare innan du tar Palarccio 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

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

Andra läkemedel och Palarccio

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar (traditionella) växtbaserade läkemedel, naturläkemedel 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.

- Använd ett mycket effektivt preventivmedel under tiden du tar detta läkemedel och i minst en månad efter att du har avslutat behandlingen.
- Ta inte Palarccio 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 Palarccio. Din läkare kommer att hjälpa dig att bestämma om behandlingen ska fortsätta.
- Amma inte om du tar Palarccio, eftersom läkemedlet utsöndras i bröstmjolk och kan skada ditt ammade barn allvarligt.

Körförmåga och användning av maskiner

Palarccio 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.

Palarccio 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 Palarccio

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

Hur mycket du ska ta

- Rekommenderad daglig dos av Palarccio 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 Palarccio 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 Palarccio 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 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 Palarccio

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

Om du har tagit för stor mängd av Palarccio

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 Palarccio

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. 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.
- 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 nedanstående biverkningar.

Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel när det ges ensamt:

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

- låga nivåer av blodplättar i blodet vilket kan leda till blåmärken och sår läkningssvårigheter
- 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
- yrsel
- huvudvärk
- blödning (oftast näsblödningar, men även andra typer av blödningar såsom blod i urinen, blåmärken eller blödning från tandköttet eller tarmväggen)
- högt eller lågt blodtryck

- heshet
- illamående och kräkningar, förstoppning, diarré, buksmärtor, matsmältningsbesvär
- torr, 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
- håravfall
- ryggvärk
- led- eller muskelsmärta
- förändrat urinprovresultat avseende nivån av protein (hög) och urinvägsinfektioner (behov av att urinera oftare och sveda vid urinering)
- förändrat blodprovresultat avseende njurfunktionen och njursvikt
- stark trötthets- eller svaghetskänsla
- svullnad i benen

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

- förlust av kroppsvätska (uttorkning)
- tecken på stroke, som domnigs- eller svaghetskänsla i ena sidan av kroppen, svår huvudvärk, anfall, förvirring, talsvårigheter, synförändringar eller 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
- analfistel (en liten kanal som bildas mellan ändtarmen och den omgivande huden)
- uppblåsthet eller gaser i tarmen
- leversvikt
- dåsighet, förvirring, koncentrationssvårigheter och medvetandeförlust som kan vara tecken på leversvikt
- inflammation i gallblåsan
- torr hud, hudförtjockning och hudklåda
- 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
- svår smärta i övre delen av magen (bukken) som kan vara förknippad med feber, frossbrytningar, illamående och kräkningar (mjältinfarkt)
- ministroke
- allvarliga andningssvårigheter och bröstsmärtor orsakade av ett läckage av luft från lungan till bröstet så att lungan inte kan blåsas upp
- inflammation i bukspottkörteln
- inflammation i tjocktarmen (kolit)
- leverskada
- skada i käkbenet (osteonekros)
- sårläkningsproblem
- minskad utsöndring av hormoner som produceras av binjurerna

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

- Tumörlyssyndrom (TLS)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

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 sår läkningssvårigheter
- 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 viktnedgång
- 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
- hjärklappning
- 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)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- 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):

- låga nivåer av blodplättar i blodet vilket kan leda till blåmärken och sår läkningsproblem
- 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 viktnedgång
- sömnsproblem
- yrsel
- 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
- torr, 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)
- hjärklappning
- 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
- inflammation i bukspottkörteln
- inflammation i tjocktarmen (kolit)
- uppblåsthet eller gaser i tarmen
- inflammation i gallblåsan
- torr hud, hudförtjockning och hudklåda
- håravfall
- sjukdomskänsla
- 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):

- 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
- allvarliga andningssvårigheter och bröstsmärtor orsakade av ett läckage av luft från lungan till bröstet så att lungan inte kan blåsas upp
- analfistel (en liten kanal som bildas mellan ändtarmen och den omgivande huden)
- leversvikt eller tecken på leverskada, som gul hud eller gulfärgning av ögonvitorna (gulsot) eller dåsigheit, förvirring, koncentrationssvårigheter
- 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.

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

- Tumörlyssyndrom (TLS)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Palarccio 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.
 - Palarccio 4 mg hårda kapslar: Varje hård kapsel innehåller 4 mg lenvatinib (som besilat).
 - Palarccio 10 mg hårda kapslar: Varje hård kapsel innehåller 10 mg lenvatinib (som besilat).
- 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

- Palarccio 4 mg hård kapsel: gulbrun, ogenomskinlig under- och överdel, storlek 4 (cirka 14,3 mm lång), präglad med "L7VB" över "4".
- Palarccio 10 mg hård kapsel: gul, ogenomskinlig underdel och gulbrun, ogenomskinlig överdel, storlek 4 (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 2025-10-09