

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lenvatinib Accord 4 mg Hartkapseln Lenvatinib Accord 10 mg Hartkapseln

Lenvatinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lenvatinib Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lenvatinib Accord beachten?
3. Wie ist Lenvatinib Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lenvatinib Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lenvatinib Accord und wofür wird es angewendet?

Was ist Lenvatinib Accord?

Lenvatinib Accord ist ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lenvatinib. Es wird einzeln (als Monotherapie) zur Behandlung von fortschreitendem oder fortgeschrittenem Schilddrüsenkrebs bei Erwachsenen angewendet, wenn eine Behandlung mit radioaktivem Jod nicht mehr wirksam war.

Lenvatinib Accord kann einzeln (als Monotherapie) auch zur Behandlung von Leberkrebs (*hepatozelluläres Karzinom*) bei Erwachsenen angewendet werden, die zuvor noch kein systemisches (im Blutkreislauf zirkulierendes) Medikament gegen ihre Krebserkrankung erhalten haben. Patienten erhalten Lenvatinib Accord, wenn sich ihr Leberkrebs ausgebreitet hat oder operativ nicht entfernt werden kann.

Lenvatinib Accord kann auch zusammen mit einem anderen Anti-Krebs-Medikament namens Pembrolizumab zur Behandlung eines fortgeschrittenen Tumors der Gebärmutter Schleimhaut (*Endometriumkarzinom*) bei erwachsenen Patientinnen angewendet werden, wenn deren Tumor sich nach vorheriger Behandlung mit einem systemischen (im Blutkreislauf zirkulierenden) Medikament gegen ihre Krebserkrankung ausgebreitet hat und nicht mittels Operation oder Strahlentherapie entfernt werden kann.

Wie wirkt Lenvatinib Accord?

Lenvatinib Accord blockiert die Wirkung von bestimmten Proteinen, die als Rezeptortyrosinkinasen (RTK) bezeichnet werden. Diese Proteine sind an der Entwicklung neuer Blutgefäße beteiligt, welche die Zellen mit Sauerstoff und Nährstoffen versorgen, und unterstützen ihr Wachstum. In Krebszellen können diese Proteine in hoher Zahl vorkommen. Da Lenvatinib Accord ihre Wirkung blockiert, kann es die Geschwindigkeit, mit der die Krebszellen sich vermehren und der Tumor wächst, verlangsamen und dazu beitragen, dass die für diese Krebszellen notwendige Blutversorgung unterbunden wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lenvatinib Accord beachten?

Lenvatinib Accord darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lenvatinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Empfängnisverhütung, Schwangerschaft und Stillzeit“ weiter unten).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lenvatinib Accord einnehmen, wenn Sie:

- Bluthochdruck haben,
- eine Frau im gebärfähigen Alter sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ weiter unten),
- in der Vergangenheit Herzprobleme oder einen Schlaganfall hatten,
- Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen haben,
- vor kurzem eine Operation oder eine Radiotherapie hatten,
- einen operativen Eingriff vornehmen lassen müssen. Ihr Arzt wird Lenvatinib Accord möglicherweise vorübergehend absetzen wollen, wenn bei Ihnen ein größerer operativer Eingriff ansteht, weil Lenvatinib Accord die Wundheilung verzögern kann. Sobald eine angemessene Wundheilung festgestellt wurde, kann die Behandlung mit Lenvatinib Accord wieder aufgenommen werden.
- über 75 Jahre alt sind,
- anderer ethnischer Herkunft als weißhäutig oder asiatisch sind,
- weniger als 60 kg wiegen,
- eine Vorgeschichte mit abnormalen Verbindungen (so genannten Fisteln) zwischen verschiedenen Körperorganen oder von einem Organ zur Haut haben,
- ein Aneurysma (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand) oder einen Einriss in einer Blutgefäßwand haben oder hatten.
- Schmerzen im Mund, in den Zähnen und/oder im Kiefer, Schwellungen oder Aphthen im Mundraum, ein Taubheits- oder Schweregefühl im Kiefer oder einen losen Zahn haben oder hatten. Es könnte sein, dass Ihnen geraten wird, sich einer zahnärztlichen Kontrolluntersuchung zu unterziehen, bevor Sie mit der Einnahme von Lenvatinib Accord beginnen, da bei Patienten, die mit Lenvatinib Accord behandelt wurden, Fälle einer Kieferknochenschädigung (Osteonekrose) berichtet wurden. Falls eine invasive zahnärztliche Behandlung oder ein zahnchirurgischer Eingriff bei Ihnen notwendig ist, teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Lenvatinib Accord behandelt werden, insbesondere wenn Sie auch Injektionen mit Bisphosphonaten erhalten (haben) (um Knochenstörungen zu behandeln oder vorzubeugen).
- bestimmte Medikamente zur Behandlung von Osteoporose (antiresorptive Medikamente) oder Krebsmedikamente, welche die Bildung von Blutgefäßen verändern (sogenannte Angiogenese-Hemmer), erhalten (haben), da in diesem Fall das Risiko einer Kieferknochenschädigung erhöht sein könnte.

Bevor Sie Lenvatinib Accord einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise einige Untersuchungen durchführen, um beispielsweise Ihre Leber- oder Nierenfunktion zu kontrollieren und festzustellen, ob bestimmte Salze bei Ihnen erniedrigt sind und ob das schilddrüsenstimulierende Hormon in Ihrem Blut erhöht ist. Er wird auch Ihren Blutdruck kontrollieren. Ihr Arzt wird die Ergebnisse dieser Untersuchungen mit Ihnen besprechen und dann entscheiden, ob Sie mit Lenvatinib Accord behandelt werden können. Sie benötigen unter Umständen eine zusätzliche Behandlung mit anderen Arzneimitteln, oder Sie müssen eine niedrigere Dosierung von Lenvatinib Accord einnehmen oder müssen wegen eines erhöhten Nebenwirkungsrisikos besonders vorsichtig sein.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lenvatinib Accord einnehmen.

Erkrankungen und Zustände, auf die Sie achten sollten

Während der Behandlung Ihrer Krebserkrankung können durch den Abbau von Tumorzellen Substanzen ins Blut gelangen, die zu einer Reihe von Komplikationen führen können, dem sogenannten Tumorlysesyndrom (TLS). Dieses kann zu Veränderungen in Ihren Nieren führen und lebensbedrohlich sein. Ihr Arzt wird Sie beobachten und kann Sie risikopräventiv behandeln.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen von TLS auftreten (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?)

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Lenvatinib Accord bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aktuell nicht empfohlen.

Einnahme von Lenvatinib Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich pflanzlicher und rezeptfrei erhältlicher Arzneimittel.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Wenden Sie hochwirksame Empfängnisverhütungsmaßnahmen an, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, und setzen Sie diese nach dem Ende der Behandlung noch für mindestens einen Monat fort. Es ist nicht bekannt, ob Lenvatinib Accord die Wirksamkeit von oralen Empfängnisverhütungsmitteln („Pille“) verringern kann. Falls die Pille Ihre übliche Empfängnisverhütungsmaßnahme ist, sollten Sie zusätzlich eine Barrieremethode wie z. B. eine Zervixkappe oder Kondome anwenden, wenn Sie während der Behandlung mit Lenvatinib Accord Geschlechtsverkehr haben.
- Nehmen Sie Lenvatinib Accord nicht ein, wenn Sie während der Behandlung eine Schwangerschaft planen. Lenvatinib Accord könnte Ihr Baby schwer schädigen.
- Wenn Sie während der Behandlung mit Lenvatinib Accord schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Ihr Arzt wird mit Ihnen entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll.
- Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Lenvatinib Accord einnehmen, weil dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht und Ihr Kind schwer schädigen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lenvatinib Accord kann Nebenwirkungen verursachen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen können. Vermeiden Sie das Führen eines Fahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen, wenn Ihnen schwindelig ist oder Sie sich müde fühlen.

Lenvatinib Accord enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lenvatinib Accord einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wieviel wird eingenommen?

Schilddrüsenkrebs

- Die übliche empfohlene Dosis von Lenvatinib Accord beträgt 24 mg einmal täglich (2 Kapseln zu 10 mg und 1 Kapsel zu 4 mg).
- Wenn Sie an schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden, beträgt die empfohlene Dosis 14 mg einmal täglich (1 Kapsel zu 10 mg und 1 Kapsel zu 4 mg).
- Ihr Arzt kann die Dosis verringern, falls Sie Probleme mit Nebenwirkungen haben sollten.

Leberkrebs

- Die empfohlene Dosis von Lenvatinib Accord hängt von Ihrem Körpergewicht zum Zeitpunkt

des Behandlungsbeginns ab. Die übliche Dosis beträgt 12 mg einmal täglich (3 Kapseln zu 4 mg) falls Sie 60 kg oder mehr wiegen und 8 mg einmal täglich (2 Kapseln zu 4 mg) falls Sie weniger als 60 kg wiegen.

- Falls Sie Probleme mit Nebenwirkungen haben, kann Ihr Arzt die Dosis reduzieren.

Gebärmutterkrebs

- Die empfohlene Dosis von Lenvatinib Accord beträgt 20 mg einmal täglich (2 Kapseln zu 10 mg), in Kombination mit Pembrolizumab. Pembrolizumab wird Ihnen von Ihrem Arzt als Injektion in Ihre Vene verabreicht, entweder 200 mg alle 3 Wochen oder 400 mg alle 6 Wochen.
- Falls Sie Probleme mit Nebenwirkungen haben, kann Ihr Arzt die Lenvatinib Accord-Dosis verringern.

Einnahme des Arzneimittels

- Sie können die Kapseln zu einer Mahlzeit oder unabhängig von Mahlzeiten einnehmen.
- Öffnen Sie die Kapseln nicht, um einen Kontakt mit dem Inhalt der Kapseln zu vermeiden.
- Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit etwas Wasser. Wenn Sie die Kapseln nicht im Ganzen schlucken können, kann mit Hilfe von Wasser, Apfelsaft oder Milch eine flüssige Mixtur hergestellt werden. Die flüssige Mixtur kann über den Mund eingenommen oder über eine Ernährungssonde verabreicht werden. Bei Verabreichung über eine Ernährungssonde sollte die flüssige Mixtur mit Hilfe von Wasser zubereitet werden. Wenn die flüssige Mixtur nicht zum Zeitpunkt der Zubereitung verbraucht wird, kann sie in einem abgedeckten Behältnis im Kühlschrank bei einer Temperatur von 2 °C bis 8 °C für eine maximale Dauer von 24 Stunden aufbewahrt werden. Schütteln Sie die flüssige Mixtur 30 Sekunden lang, nachdem Sie sie aus dem Kühlschrank genommen haben. Sollte die flüssige Mixtur nicht innerhalb von 24 Stunden nach der Zubereitung verbraucht werden, muss sie weggeworfen werden.
- Zubereitung und Verabreichung der flüssigen Mixtur:
 - Geben Sie die ganze(n) Kapsel(n) entsprechend der verschriebenen Dosis (bis zu 5 Kapseln) in ein kleines Behältnis (mit einer Kapazität von etwa 20 ml (4 Teelöffeln)) oder in eine orale Spritze (20 ml); die Kapseln nicht zerbrechen oder zerkleinern.
 - Geben Sie in das Behältnis oder in die orale Spritze 3 ml Flüssigkeit hinzu. Warten Sie 10 Minuten, bis sich die Kapselhülle (äußere Oberfläche) auflöst, rühren oder schütteln Sie die Mixtur dann 3 Minuten lang, bis sich die Kapseln vollständig aufgelöst haben.
 - Bei Zubereitung der flüssigen Mixtur in einer oralen Spritze: Verschließen Sie die Spritze, entfernen Sie den Kolben und geben Sie mit einer zweiten Spritze oder Tropfpipette die Flüssigkeit zur ersten Spritze hinzu; setzen Sie vor dem Mischen den Kolben wieder ein.
 - Trinken Sie die flüssige Mixtur direkt aus dem Behältnis oder verwenden Sie eine orale Spritze, um sie direkt in den Mund zu geben, oder verabreichen Sie sie über eine Ernährungssonde.
- Fügen Sie im nächsten Schritt mit Hilfe einer zweiten Spritze oder einer Pipette weitere 2 ml Flüssigkeit zu dem Behältnis oder der oralen Spritze hinzu, rühren oder schütteln Sie die flüssige Mixtur und nehmen Sie diese ein. Wiederholen Sie diesen Vorgang mindestens zweimal, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind, sodass sichergestellt ist, dass die gesamte Medikamentenmenge eingenommen wurde.
- Nehmen Sie die Kapseln immer zu etwa der gleichen Tageszeit ein.

Wie lange soll Lenvatinib Accord eingenommen werden?

Sie werden die Einnahme dieses Arzneimittels in der Regel so lange fortsetzen, wie Sie einen klinischen Nutzen von der Behandlung haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Lenvatinib Accord eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Lenvatinib Accord haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigifzentrum (070/245.245). Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Lenvatinib Accord vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (zwei Dosen auf einmal) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme

vergessen haben.

Was zu tun ist, wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, hängt davon ab, wie lange es dauert, bis Sie Ihre nächste Dosis einnehmen sollen.

- Wenn es bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis noch 12 Stunden oder mehr sind, nehmen Sie die versäumte Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Die nächste Dosis nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn es bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis weniger als 12 Stunden sind, lassen Sie die versäumte Dosis aus. Die nächste Dosis nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen unter Umständen dringend eine ärztliche Behandlung:

- Taubheitsgefühl oder Schwäche auf einer Körperseite, starke Kopfschmerzen, Krampfanfälle, Verwirrtheit, Schwierigkeiten beim Sprechen, Sehstörungen oder Schwindel. Dies können Anzeichen eines Schlaganfalls, einer Hirnblutung oder die Auswirkungen eines starken Blutdruckanstiegs auf das Gehirn sein.
- Brustschmerzen oder Druck auf der Brust; Schmerzen, die in die Arme, in den Rücken, Hals oder Kiefer ausstrahlen; Kurzatmigkeit; rascher oder unregelmäßiger Herzschlag; Husten; Blaufärbung der Lippen oder Finger; ausgeprägte Müdigkeit – dies können Anzeichen eines Herzproblems, eines Blutgerinnsels in der Lunge oder der Austritt von Luft aus Ihrer Lunge in den Raum zwischen Lunge und Brustwand sein. Dadurch kann sich die Lunge nicht mehr so ausdehnen wie zuvor.
- Starke Bauchschmerzen – sie können durch ein Loch in der Darmwand oder durch eine Fistel (ein Loch im Darm, das über eine röhrenartige Verbindung mit einem anderen Teil des Körpers oder mit der Haut verbunden ist) verursacht werden.
- Schwarzer, teerartiger oder blutiger Stuhl oder Aushusten von Blut – dies können Anzeichen für Blutungen im Körper sein.
- Gelbe Haut oder Gelbfärbung des weißen Anteils der Augen (Gelbsucht) oder Benommenheit, Verwirrtheit, Konzentrationsschwäche – dabei könnte es sich um Anzeichen von Leberproblemen handeln.
- Durchfall, Übelkeit und Erbrechen – dies sind sehr häufige Nebenwirkungen, die schwerwiegend werden können, wenn sie dazu führen, dass Sie dehydrieren (zu viel Wasser verlieren). Dies kann zu Nierenversagen führen. Ihr Arzt kann Ihnen Arzneimittel geben, um diese Nebenwirkungen einzudämmen.
- Schmerzen im Mund, in den Zähnen und/oder im Kiefer, Schwellungen oder Aphthen im Mundraum, Taubheits- oder Schweregefühl im Kiefer oder ein loser Zahn – dies können Anzeichen für eine Kieferknochenschädigung (Osteonekrose) sein.
- Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, Trübung des Urins und Müdigkeit. Bei diesen Symptomen kann es sich um Komplikationen aufgrund der Abbauprodukte sterbender Krebszellen handeln, die als Tumorlysesyndrom (TLS) bezeichnet werden.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich feststellen.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten, wenn es alleine verabreicht wird:

Sehr häufig: (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hoher oder niedriger Blutdruck
- Appetitverlust oder Gewichtsverlust
- Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen

- Starke Müdigkeit oder Schwäche
- Heiserkeit
- Anschwellen der Beine
- Hautausschlag
- Trockener, wunder oder entzündeter Mund, Geschmacksstörungen
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Schwindel
- Haarausfall
- Blutungen (am häufigsten Nasenbluten, aber auch andere Blutungen, wie z. B. Blut im Urin, Blutergüsse, Zahnfleischbluten oder Darmblutungen).
- Schlafstörungen
- Veränderungen bei Urinuntersuchungen auf Eiweiß (hoch) und Harnwegsinfektionen (häufiges Wasserlassen und Schmerzen beim Wasserlassen)
- Kopfschmerzen
- Rückenschmerzen
- Rötung, Reizung und Schwellung der Haut an Händen und Füßen (palmar-plantare Erythrodysästhesie)
- Schilddrüsenunterfunktion (Müdigkeit, Gewichtszunahme, Verstopfung, Frieren, Hauttrockenheit)
- Veränderte Blutwerte für Kalium (niedrig) und Kalzium (niedrig)
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Veränderte Leberfunktionswerte bei Blutuntersuchungen
- Niedrige Blutplättchenkonzentration im Blut mit daraus resultierenden blauen Flecken und erschwerter Wundheilung
- Veränderungen der Blutwerte für Magnesium (niedrig), Cholesterin (hoch) und Thyreoidea-stimulierendes Hormon (hoch)
- Veränderungen bei den Blutwerten für die Nierenfunktion und Nierenversagen
- Lipase- und Amylase-Anstieg (Verdauungsenzyme)

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verlust von Körperflüssigkeiten (Dehydrierung)
- Herzklopfen
- Trockene Haut, Hautverdickung und Hautjucken
- Geblätstsein oder Blähungen
- Herzprobleme oder Blutgerinnsel in der Lunge (Atemnot, Brustschmerzen) oder in anderen Organen
- Leberversagen
- Benommenheit, Verwirrtheit, Konzentrationsschwäche, Verlust des Bewusstseins – als mögliche Anzeichen eines Leberversagens
- Unwohlsein
- Entzündung der Gallenblase
- Schlaganfall
- Analfistel (Bildung eines schmalen Kanals zwischen After und der umgebenden Haut)
- Ein Loch (Perforation) im Magen oder Darm

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schmerzhaftes Infektion oder Reizung in der Nähe des Afters
- Kleiner Schlaganfall
- Leberschaden
- Starke Schmerzen im linken Oberbauch (Abdomen), die mit Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit und Erbrechen (Milzinfarkt) einhergehen können.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Wundheilungsstörungen
- Kieferknochenschädigung (Osteonekrose)
- Entzündung des Dickdarms (Kolitis)

- Verminderte Sekretion von Hormonen, die von den Nebennieren produziert werden

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Tumorlysesyndrom (TLS)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Andere Arten von Fisteln (eine Fistel ist eine abnormale Verbindung zwischen verschiedenen Organen oder zwischen der Haut und einer darunter liegenden Struktur, wie z. B. der Speiseröhre oder Luftröhre). Die jeweiligen Symptome sind davon abhängig, wo sich die Fistel gebildet hat. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie neue oder ungewöhnliche Symptome feststellen, wie z. B. wenn Sie beim Schlucken husten müssen.
- Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen).

Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten, wenn es in Kombination mit Pembrolizumab verabreicht wird:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Veränderungen bei Urinuntersuchungen auf Eiweiß (hoch) und Harnwegsinfektionen (häufiges Wasserlassen und Schmerzen beim Wasserlassen)
- Niedrige Blutplättchenkonzentration im Blut mit daraus resultierenden blauen Flecken und erschwelter Wundheilung
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen
- Schilddrüsenunterfunktion (Müdigkeit, Gewichtszunahme, Verstopfung, Frieren, Hauttrockenheit) und veränderte Blutwerte für Thyreoidea-stimulierendes Hormon (hoch)
- Schilddrüsenüberfunktion (Symptome wie Herzrasen, Schwitzen und Gewichtsverlust)
- Veränderte Blutwerte für Kalzium (niedrig)
- Veränderte Blutwerte für Kalium (niedrig)
- Veränderte Blutwerte für Cholesterin (hoch)
- Veränderte Blutwerte für Magnesium (niedrig)
- Appetitverlust oder Gewichtsverlust
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Rückenschmerzen
- Trockener, wunder oder entzündeter Mund, Geschmacksstörungen
- Blutungen (am häufigsten Nasenbluten, aber auch andere Blutungen, wie z. B. Blut im Urin, Blutergüsse, Zahnfleischbluten oder Darmblutungen)
- Hoher Blutdruck
- Heiserkeit
- Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen
- Amylase-Anstieg (Verdauungsenzym)
- Lipase-Anstieg (Verdauungsenzym)
- Veränderte Leberfunktionswerte bei Blutuntersuchungen
- Veränderte Nierenfunktionswerte bei Blutuntersuchungen
- Rötung, Reizung und Schwellung der Haut an Händen und Füßen (palmar-plantare Erythrodyssästhesie)
- Hautausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Starke Müdigkeit oder Schwäche
- Anschwellen der Beine

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verlust von Körperflüssigkeiten (Dehydrierung)
- Schlafstörungen
- Herzklopfen

- Niedriger Blutdruck
- Blutgerinnsel in der Lunge (Atemnot, Brustschmerzen)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Geblähtsein oder Blähungen
- Verdauungsstörungen
- Entzündung der Gallenblase
- Haarausfall
- Nierenversagen
- Unwohlsein
- Entzündung des Dickdarms (Kolitis)
- Verminderte Sekretion von Hormonen, die von den Nebennieren produziert werden
- Ein Loch (Perforation) im Magen oder Darm

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krampfanfälle und Sehstörungen
- Anzeichen eines Schlaganfalls, einschließlich Taubheits- oder Schwächegefühl auf einer Körperseite, starke Kopfschmerzen, Krampfanfälle, Verwirrtheit, Schwierigkeiten beim Sprechen, Sehstörungen oder Schwindelgefühl
- Kleiner Schlaganfall
- Anzeichen eines Herzproblems, einschließlich Brustschmerzen oder Druck auf der Brust, Schmerzen, die in die Arme, in den Rücken, Hals oder Kiefer ausstrahlen, Kurzatmigkeit, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Husten, Blaufärbung der Lippen oder Finger, ausgeprägte Müdigkeit
- Schwere Atemnot und Brustschmerzen, verursacht durch den Austritt von Luft aus Ihrer Lunge in Ihre Brust, sodass sich Ihre Lunge nicht mehr ausdehnen kann
- Schmerzhaftes Infektion oder Reizung in der Nähe des After
- Analfistel (Bildung eines schmalen Kanals zwischen After und der umgebenden Haut)
- Leberversagen oder Anzeichen einer Leberschädigung, einschließlich gelber Haut oder Gelbfärbung des weißen Anteils der Augen (Gelbsucht) oder Benommenheit, Verwirrtheit, Konzentrationsschwäche
- Trockene Haut, Hautverdickung und Hautjucken
- Wundheilungsstörungen

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Tumorlysesyndrom (TLS)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lenvatinib Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf der

Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lenvatinib Accord enthält

- Der Wirkstoff ist Lenvatinib.
- Lenvatinib Accord 4-mg-Hartkapseln: - Jede Hartkapsel enthält Lenvatinib besilat entsprechend 4 mg Lenvatinib.
- Lenvatinib Accord 10-mg-Hartkapseln: - Jede Hartkapsel enthält Lenvatinib besilat entsprechend 10 mg Lenvatinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhydrogencarbonat, Mannitol (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Hypromellose (niedrig substituiert) und Talkum.
- Die Kapselhülse der 4-mg-Kapseln enthält Hypromellose, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172).
- Die Kapselhülse der 10-mg-Kapseln enthält Hypromellose, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).
- Das Kapseloberteil enthält Hypromellose, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172).
- Die Druckfarbe enthält Schellack, Eisen(II,III)-oxid, Kaliumhydroxid.

Wie Lenvatinib Accord aussieht und Inhalt der Packung

- Die 4 mg-Hartkapsel (Kapsel) hat ein karamellfarbenes, undurchsichtiges Unterteil und karamellfarbenes, undurchsichtiges Oberteil (Länge ca. 14,3 mm), bedruckt mit „L7VB“ über „4“.
- Die 10 mg-Hartkapsel (Kapsel) hat ein gelbes, undurchsichtiges Unterteil und karamellfarbenes, undurchsichtiges Oberteil (Länge ca. 14,3 mm), bedruckt mit „L7VB“ über „10“.
- Jeder Umkarton enthält 30, 60 oder 90 Hartkapseln in oPA/Al/PVC/Al-Blisterpackungen oder 30 x 1, 60 x 1 oder 90 x 1 Hartkapseln in oPA/Al/PVC/Al-Einzeldosis-Blisterpackungen.
- Jeder Umkarton enthält 30, 60 oder 90 Hartkapseln in oPA/Al/PVC/PE/Al-Blisterpackungen mit Trockenmittel oder 30 x 1, 60 x 1 oder 90 x 1 Hartkapseln in oPA/Al/PVC/PE/Al-Einzeldosis-Blisterpackungen mit Trockenmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

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

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande

Zulassungsnummer(s):

BE665091 (4 mg)
BE665092 (10 mg)

Art der Abgabe:

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

4 mg

Bezeichnung des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Niederlande (RMS)	Lenvatinib Accord 4 mg, harde capsules
Österreich	Lenvatinib Accord 4 mg Hartkapseln
Belgien	Lenvatinib Accord 4 mg Hartkapseln
Tschechische Republik	Lenvatinib Accord
Dänemark	Lenvatinib Accord
Finnland	Lenvatinib Accord 4 mg kapseli, kova
Frankreich	Lenvatinib Accord 4 mg, gélule
Deutschland	Lenvatinib Accord 4 mg Hartkapseln
Ungarn	Lenvatinib Accord 4 mg kemény kapszula
Irland	Lenvatinib Accord 4 mg hard capsules
Italien	Lenvatinib Accord
Norwegen	Lenvatinib Accord
Portugal	Lenvatinib Accord
Spanien	Lenvatinib Accord 4 mg cápsulas duras EFG
Schweden	Lenvatinib Accord 4 mg

10 mg

Bezeichnung des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Niederlande (RMS)	Lenvatinib Accord 10 mg, harde capsules
Österreich	Lenvatinib Accord 10 mg Hartkapseln
Belgien	Lenvatinib Accord 10 mg Hartkapseln
Tschechische Republik	Lenvatinib Accord
Dänemark	Lenvatinib Accord
Finnland	Lenvatinib Accord 10 mg kapseli, kova
Frankreich	Lenvatinib Accord 10 mg, gélule
Deutschland	Lenvatinib Accord 10 mg Hartkapseln
Ungarn	Lenvatinib Accord 10 mg kemény kapszula
Irland	Lenvatinib Accord 10 mg hard capsules
Italien	Lenvatinib Accord
Norwegen	Lenvatinib Accord
Portugal	Lenvatinib Accord
Spanien	Lenvatinib Accord 10 mg cápsulas duras EFG
Schweden	Lenvatinib Accord 10 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2025