

Indlægsseddel: Information til brugeren

LENVIMA 4 mg hårde kapsler

LENVIMA 10 mg hårde kapsler

lenvatinib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage LENVIMA
3. Sådan skal du tage LENVIMA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

LENVIMA er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof lenvatinib. Det anvendes alene til at behandle progressiv eller fremskreden kræft i skjoldbruskkirtlen hos voksne, når radioaktiv jodbehandling ikke har hjulpet med at stoppe sygdommen.

LENVIMA kan også bruges alene til at behandle leverkræft (*hepatocellulært karcinom*) hos voksne, der ikke tidligere har været i behandling med en anden kræftmedicin, der bevæger sig gennem blodstrømmen. Patienter får LENVIMA, når deres leverkræft har spredt sig, eller når den ikke kan fjernes ved operation.

LENVIMA kan også bruges sammen med en anden kræftmedicin, der hedder pembrolizumab, til at behandle fremskreden kræft i livmoderslimhinden (*endometriekarcinom*) hos voksne, hvor kræften efter tidligere behandling med en anden kræftmedicin har spredt sig via blodbanen og ikke kan fjernes ved operation eller strålebehandling.

Sådan virker LENVIMA

LENVIMA blokerer virkningen af proteiner, der kaldes receptor tyrosinkinaser (RTK'er), som er involveret i udviklingen af nye blodkar, der forsyner cellerne med ilt og næringsstoffer og hjælper dem med at vokse. Disse proteiner kan være til stede i store mængder i kræftceller, og ved at blokere deres virkning kan LENVIMA sænke hastigheden, hvorved kræftcellerne formerer sig, og tumoren vokser, og hjælpe med at afskære den nødvendige blodforsyning for kræften.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage LENVIMA

Tag ikke LENVIMA:

- hvis du er allergisk over for lenvatinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i LENVIMA (angivet i punkt 6)
- hvis du ammer (se punktet nedenfor om Prævention, graviditet og amning).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager LENVIMA, hvis du:

- har højt blodtryk
- er en kvinde, der kan blive gravid (se punktet nedenfor om Prævention, graviditet og amning)
- tidligere har haft hjerteproblemer eller slagtilfælde
- har problemer med lever eller nyrer
- for nylig har gennemgået en operation eller strålebehandling
- skal igennem en operation. Lægen kan overveje at stoppe LENVIMA, hvis du skal igennem en større operation, da LENVIMA kan påvirke sårhelingen. LENVIMA kan startes igen, når det vurderes, at såret er helet tilstrækkeligt.
- er over 75 år
- tilhører en anden etnisk gruppe end hvide eller asiater
- vejer under 60 kg
- tidligere har haft unormale forbindelser (der kaldes fistler) mellem forskellige kropsorganer eller fra et organ til huden.
- har eller har haft et aneurisme (udvidelse og svækkelse af en blodårevæg) eller en rift i en blodårevæg.
- har eller har haft smerter i munden, tænderne og/eller kæben, hævelse eller sår i mundhulen, følelsesløshed eller tyngdefornemmelse i kæben eller tandløsning. Du kan blive rådet til at få foretaget et tandeftersyn, før du begynder på LENVIMA, da der er indberettet knogleskader i kæben (osteonekrose) hos patienter, der blev behandlet med LENVIMA. Hvis du skal have foretaget en invasiv tandbehandling eller tandoperation, skal du fortælle din tandlæge, at du er i behandling med LENVIMA, især når du også modtager eller har modtaget indsprøjtninger af bisfosfonater (bruges til at behandle eller forebygge knoglesygdomme).
- modtager eller har modtaget visse lægemidler til behandling af knogleskørhed (antiresorptiv medicin) eller kræftmedicin, som ændrer dannelsen af blodkar (såkaldte angiogenese-hæmmere), da risikoen for knogleskader i kæben kan være forhøjet.

Før du tager LENVIMA kan din læge lave nogle undersøgelser, for eksempel kontrollere dit blodtryk og din lever- eller nyrefunktion og se, om du har et lavt niveau af salt og et højt niveau af skjoldbruskkirtel-stimulerende hormon. Din læge vil diskutere resultaterne af disse prøver med dig og beslutte, om du kan få LENVIMA. Du kan have behov for at få ekstra behandling med andre lægemidler, tage en lavere dosis LENVIMA eller være ekstra forsigtig på grund af en øget risiko for bivirkninger.

Hvis du ikke er sikker, skal du kontakte lægen, før du tager LENVIMA.

Tilstande, som du skal holde øje med

Under behandlingen af din kræft kan nedbrydningen af tumorceller lække stoffer ud i blodet, hvilket kan føre til en gruppe komplikationer kaldet tumorlysesyndrom (TLS). Dette kan føre til ændringer i nyrerne og være livstruende. Lægen vil overvåge dig og muligvis give dig en behandling for at mindske risikoen. Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever tegn på TLS (se afsnit 4: Bivirkninger).

Børn og unge

LENVIMA anbefales i øjeblikket ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med LENVIMA

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette omfatter naturlægemidler og receptfrie lægemidler.

Prævention, graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

- Hvis du kan blive gravid, skal du anvende meget sikker prævention, mens du tager dette lægemiddel, og i mindst en måned efter du afslutter behandlingen. Da det er ukendt, om LENVIMA kan nedsætte virkningen af p-piller, hvis det er din normale præventionsmetode, bør du også tilføje en barrieremetode som et pessær eller et kondom, hvis du har sex i løbet af behandlingen med LENVIMA.
- Tag ikke LENVIMA, hvis du planlægger at blive gravid under behandlingen. Dette skyldes, at det kan skade barnet alvorligt.
- Hvis du bliver gravid, mens du behandles med LENVIMA, skal du straks fortælle det til lægen. Din læge vil hjælpe dig med at beslutte, om behandlingen skal fortsætte.
- Du må ikke amme, hvis du tager LENVIMA. Dette skyldes, at lægemidlet udskilles i modermælken og kan skade det ammede barn alvorligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

LENVIMA kan forårsage bivirkninger, der kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Undgå at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig svimmel eller er træt.

3. Sådan skal du tage LENVIMA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget skal der tages?

Skjoldbruskkirtelkræft

- Den anbefalede dosis af LENVIMA er normalt 24 mg én gang dagligt (2 kapsler med 10 mg og 1 kapsel med 4 mg).
- Hvis du har svære problemer med lever eller nyrer, er den anbefalede dosis 14 mg én gang dagligt (1 kapsel med 10 mg og 1 kapsel med 4 mg).
- Din læge kan nedsætte din dosis, hvis du har problemer med bivirkninger.

Leverkræft

- Den anbefalede dosis af LENVIMA afhænger af din kropsvægt, når du først starter behandling. Dosis er normalt 12 mg én gang dagligt (3 kapsler med 4 mg), hvis du vejer 60 kg og derover og 8 mg én gang dagligt (2 kapsler med 4 mg), hvis du vejer under 60 kg.
- Din læge kan nedsætte din dosis, hvis du har problemer med bivirkninger.

Livmoderkræft

- Den anbefalede dosis af LENVIMA er 20 mg én gang dagligt (2 kapsler med 10 mg) sammen med pembrolizumab. Du vil få pembrolizumab af sundhedspersonalet som en indsprøjtning i en blodåre, enten 200 mg hver 3. uge eller 400 mg hver 6. uge.
- Sundhedspersonalet kan reducere din dosis, hvis du har problemer med bivirkninger.

Sådan tages dette lægemiddel

- Du kan tage kapslerne sammen med mad eller uden mad.
- For at undgå at blive udsat for indholdet i kapslen, må du ikke åbne kapslerne.
- Slug kapslerne hele sammen med vand. Hvis du ikke kan sluge kapslerne hele, kan du klargøre en væskeblanding med vand, æblejuice eller mælk. Væskeblandingen kan gives i munden eller ved hjælp af en ernæringssonde. Hvis væskeblandingen gives ved hjælp af en ernæringssonde, skal den klargøres med vand. Hvis væskeblandingen ikke indtages umiddelbart efter klargøring, kan den opbevares i en beholder med låg på køl ved 2 °C til 8 °C i højst 24 timer. Ryst væskeblandingen i 30 sekunder, når den fjernes fra køleskabet. Hvis væskeblandingen ikke bruges inden for 24 timer efter klargøring, skal den kasseres.

- Klargøring og administration af væskeblandingen:
 - Placer hele kapslen/alle kapslerne, som svarer til den ordinerede dosis (op til 5 kapsler), i en lille beholder (kapacitet på ca. 20 ml (4 tsk.)) eller i en oral sprøjte (20 ml). Kapslerne må ikke deles eller knuses.
 - Tilføj 3 ml væske til beholderen eller den orale sprøjte. Vent i 10 minutter på, at kapslens skal (udvendige overflade) går i opløsning, og rør eller ryst derefter blandingen i 3 minutter, indtil kapslerne er helt opløst.
 - Hvis væskeblandingen er klargjort i en oral sprøjte, skal du sætte hætte på sprøjten, fjerne stemplet og anvende en anden sprøjte eller medicinpipette til at tilføje væsken til den første sprøjte. Sæt derefter stemplet på igen inden blanding.
 - Drik væskeblandingen fra beholderen, eller brug en oral sprøjte til at tage den direkte ind i munden eller via en ernæringssonde.
- Tilføj derefter yderligere 2 ml væske til beholderen eller til den orale sprøjte med en anden sprøjte eller medicinpipette, drej den rundt eller ryst, og indtag væskeblandingen. Gentag dette trin mindst to gange, og indtil der ikke er synlige rester, for at sikre, at al medicinen er indtaget.
- Tag kapslerne på ca. samme tidspunkt hver dag.

Hvor længe skal du tage LENVIMA?

Du skal normalt blive ved med at tage dette lægemiddel, så længe du har fordele heraf.

Hvis du har taget for meget LENVIMA

Hvis du har taget for meget LENVIMA, skal du straks kontakte lægen eller apotekspersonalet. Medbring lægemiddelpakningen.

Hvis du har glemt at tage LENVIMA

Du må ikke tage en dobbeltdosis (to doser på samme tid) som erstatning for den glemte dosis.

Hvad du skal gøre, hvis du har glemt at tage din dosis, afhænger af, hvor længe der er indtil din næste dosis.

- Hvis der er 12 timer eller længere indtil din næste dosis: tag den glemte dosis, så snart du husker det. Tag dernæst den næste dosis til normal tid.
- Hvis der er mindre end 12 timer til din næste dosis: spring den glemte dosis over. Tag dernæst den næste dosis til normal tid.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker nogle af de følgende bivirkninger – du kan have behov for akut medicinsk behandling:

- følelsesløshed eller svækkelse i den ene side af kroppen, svær hovedpine, krampeanfald, forvirring, talebesvær, synsændringer eller svimmelhedsfølelse - dette kan være tegn på et slagtilfælde, blødning i hjernen eller virkningen af en kraftig stigning i blodtrykket på hjernen.
- brystmerter eller trykken for brystet, smerter i dine arme, ryggen, halsen eller kæben, stakåndethed, hurtig eller uregelmæssig puls, hoste, blåfarvning af læber eller fingre, udpræget træthed - dette kan være tegn på et hjerteproblem, en blodprop i lungen eller udsivning af luft fra din lunge og ud i brystet, således at der ikke kan komme luft i lungen.
- svære mavesmerter - dette kan skyldes et hul i tarmvæggen eller en fistel (et hul i tarmen, der via en rørformet kanal er forbundet med en anden del af kroppen eller huden).
- sort, tjærefarvet eller blodig afføring eller ophostning af blod - det kan være tegn på en indre blødning.
- gul hud eller gulfarvning af det hvide i øjnene (gulsot) eller døsighed, forvirring eller dårlig koncentrationsevne – det kan være tegn på leverproblemer.

- diarré, kvalme og opkastning - det er meget almindelige bivirkninger, der kan blive alvorlige, hvis de medfører, at du bliver dehydreret, hvilket kan føre til nyresvigt. Din læge kan give dig lægemidler, der kan reducere disse bivirkninger.
- smerter i munden, tænderne og/eller kæben, hævelse eller sår i mundhulen, følelsesløshed eller tyngdefornemmelse i kæben eller tandløsning – dette kan være tegn på knogleskader i kæben (osteonekrose).
- kvalme, åndenød, uregelmæssig hjerterytme, muskelkramper, krampeanfald, uklar urin og træthed. Disse symptomer kan være komplikationer som følge af nedbrydningsprodukter fra døende kræftceller – kendt som tumorlysesyndrom (TLS).

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker nogle af de ovenstående bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan forekomme, når denne medicin gives alene:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- højt eller lavt blodtryk
- appetitløshed eller vægttab
- kvalme og opkastning, forstoppelse, diarré, mavesmerter, fordøjelsesbesvær
- udpræget træthed eller svækkelse
- hæshed
- hævede ben
- udslæt
- tør, øm eller betændt mund, smagsforstyrrelser
- led- eller muskelsmerter
- følelse af svimmelhed
- hårtab
- blødning (mest almindeligt næseblod, men også andre typer blødninger, såsom blod i urinen, blå mærker, blødning fra tandkød eller tarmvæggen)
- søvnbesvær
- ændringer i urinprøver for protein (høje) og blærebetændelse (øget vandladningshyppighed og smerter ved vandladning)
- hovedpine
- rygsmerter
- rødme, ømhed og hævelse af huden på hænder og fødder (palmar-plantar erytrodysestesi)
- underaktiv skjoldbruskkirtel (træthed, vægtøgning, forstoppelse, kuldefølelse, tør hud)
- ændringer i blodprøveresultater for kaliumniveauer (lave) og calciumniveauer (lave)
- nedsat antal hvide blodceller
- blodprøver viser ændringer i leverfunktionen
- lavt antal blodplader, hvilket kan føre til blå mærker og problemer med sårheling
- ændrede blodprøveresultater for magnesium i blodet (lave), kolesterol (høje) og skjoldbruskkirtel-stimulerende hormon (høje)
- ændrede blodprøveresultater for nyrefunktionen og nyresvigt
- forhøjet lipase og amylase (enzymmer, som medvirker ved fordøjelsen)

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- tab af kropsvæsker (dehydrering)
- hjertebanken
- tør hud, fortykning og kløe af huden
- oppustet følelse eller luft i tarmen
- hjerteproblemer eller blodpropper i lungerne (vejrtrækningsbesvær, bryst smerter) eller i andre organer
- leversvigt
- døsigthed, forvirring, dårlig koncentrationsevne, bevidsthedstab, der kan være tegn på leversvigt
- utilpashed
- betændelse i galdeblæren

- slagtilfælde
- anal fistel (en lille passage, der dannes mellem endetarmsåbningen og den omgivende hud)
- et hul (perforation) i maven eller tarmene

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- smertefuld infektion eller irritation nær endetarmsåbningen
- mini-slagtilfælde
- leverskade
- svære smerter i den øvre venstre side af maven, hvilket kan være forbundet med feber, kulderystelser, kvalme og opkastning (miltinfarkt)
- betændelse i bugspytkirtlen
- problemer med sårheling
- knogleskader i kæben (osteonekrose)
- tyktarmsbetændelse (colitis)
- nedsat sekretion af hormoner produceret af binyrerne

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Tumorlysesyndrom (TLS)

Ikke kendt (de følgende bivirkninger er blevet rapporteret efter markedsføring af LENVIMA, men hyppigheden af dem er ukendt):

- andre typer fistler (en unormal forbindelse mellem forskellige kropsorganer eller mellem huden og en underliggende struktur som halsen eller luftrøret). Symptomerne afhænger af, hvor fistlen befinder sig. Kontakt lægen, hvis du oplever nye eller usædvanlige symptomer, såsom hoste, når du synker.
- en udvidelse og svækkelse af en blodårevæg eller en rift i en blodårevæg (aneurismer og arterielle dissektioner).

Følgende bivirkninger kan forekomme, når denne medicin gives sammen med pembrolizumab:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- ændringer i urinprøver for protein (høje) og blærebetændelse (øget vandladningshyppighed og smerter ved vandladning)
- lave niveauer af blodplader, hvilket kan føre til blå mærker og problemer med sårheling
- nedsat antal hvide blodlegemer
- nedsat antal røde blodlegemer
- underaktiv skjoldbruskkirtel (træthed, vægtøgning, forstoppelse, kuldefølelse, tør hud) og ændringer i blodprøveresultater for skjoldbruskkirtel-stimulerende hormon (høje)
- overaktiv skjoldbruskkirtel (symptomerne kan blandt andet være hurtig hjerterytme, øget svedtendens og vægttab)
- ændringer i blodprøveresultater for calciumniveauer (lave)
- ændringer i blodprøveresultater for kaliumniveauer (høje)
- ændringer i blodprøveresultater for kolesterolniveauer (høje)
- ændringer i blodprøveresultater for magnesiumniveauer (lave)
- appetitløshed eller vægttab
- følelse af svimmelhed
- hovedpine
- rygsmerter
- tør, øm eller betændt mund, smagsforstyrrelser
- blødning (mest almindeligt næseblod, men også andre typer blødninger, såsom blod i urinen, blå mærker, blødning fra tandkød eller tarmvæggen)
- højt blodtryk
- hæshed
- kvalme og opkastning, forstoppelse, diarré, mavesmerter
- forhøjet amylase (et enzym, som medvirker ved fordøjelsen)

- forhøjet lipase (et enzym, som medvirker ved fordøjelsen)
- ændringer i blodprøveresultater for leverfunktionen
- ændringer i blodprøveresultater for nyrefunktionen
- rødme, ømhed og hævelse af huden på hænder og fødder (palmar-plantar erytrodysestesi)
- udslæt
- led- eller muskelsmerter
- udpræget træthed eller svækkelse
- hævede ben

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- tab af kropsvæsker (dehydrering)
- søvnbesvær
- hjertebanken
- lavt blodtryk
- blodpropper i lungerne (vejrtrækningsbesvær, brystmerter)
- betændelse i bugspytkirtlen
- oppustet følelse eller luft i tarmen
- fordøjelsesproblemer
- betændelse i galdeblæren
- hårtab
- nyresvigt
- utilpashed
- tyktarmsbetændelse (colitis)
- nedsat sekretion af hormoner produceret af binyrerne
- et hul (perforation) i maven eller tarmene

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- hovedpine, forvirring, krampeanfald og synsforandringer
- tegn på et slagtilfælde, herunder følelsesløshed eller svækkelse i den ene side af kroppen, kraftig hovedpine, krampeanfald, forvirring, talebesvær, synsforstyrrelser eller svimmelhed
- mini-slagtilfælde
- tegn på hjerteproblemer, herunder brystmerter eller trykken for brystet, smerter i arme, ryg, hals eller kæbe, åndenød, hurtig eller uregelmæssig hjerterytme, hoste, blåfarvning af læber eller fingre og udpræget træthed
- kraftig åndenød og brystmerter, som skyldes, at der siver luft fra lungerne ind i brystkassen, så lungen ikke kan fyldes med luft
- smertefuld infektion eller irritation nær endetarmsåbningen
- anal fistel (en lille passage, der dannes mellem endetarmsåbningen og den omgivende hud)
- leversvigt eller tegn på leverskade, herunder gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulst) eller døsighed, forvirring, dårlig koncentrationsevne
- tør hud, fortykning og kløe af huden
- problemer med sårheling

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Tumorlysesyndrom (TLS)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og hvert blister efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i det originale blister for at beskytte mod fugt.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

LENVIMA indeholder:

- Aktivt stof: lenvatinib.
 - LENVIMA 4 mg hårde kapsler: Hver hård kapsel indeholder 4 mg lenvatinib (som mesilat).
 - LENVIMA 10 mg hårde kapsler: Hver hård kapsel indeholder 10 mg lenvatinib (som mesilat).
- Øvrige indholdsstoffer: calciumcarbonat, mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, talcum. Kapselskallen indeholder hypromellose, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172). Prægeblækket indeholder: shellac, sort jernoxid (172), kaliumhydroxid, propylenglycol.

Udseende og pakningsstørrelser

- Kapslen med 4 mg er en gullig, rød underdel og en gullig rød hætte, ca. 14,3 mm lang, præget med sort blæk med "C" på hætten, og med "LENV 4 mg" på underdelen.
- Kapslen med 10 mg er en gul underdel og en gullig rød hætte, ca. 14,3 mm lang, præget med sort blæk med "C" på hætten, og med "LENV 10 mg" på underdelen.
- De leveres i blister af polyamid/aluminium/PVC i pakninger med 30, 60 eller 90 hårde kapsler med et lag af aluminiumsfolie, hvorigennem kapslerne kan trykkes ud. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Tyskland
E-mail: medinfo_de@eisai.net

Fremstiller

Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Eisai SA/NV

Tél/Tel: +32 (0) 800 158 58

България

Ewopharma AG

Тел.: +359 2 962 12 00

Česká republika

Eisai GesmbH organizační složka

Tel.: + 420 242 485 839

Danmark

Eisai AB

Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600

(Sverige)

Deutschland

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Eesti

Ewopharma AG Eesti filiaal

Tel.: +372 6015540

Ελλάδα

Arriani Pharmaceutical S.A.

Τηλ: + 30 210 668 3000

España

Eisai Farmacéutica, S.A.

Tel: + (34) 91 455 94 55

France

Eisai SAS

Tél: + (33) 1 47 67 00 05

Hrvatska

Ewopharma d.o.o

info@ewopharma.hr

Tel.: +385 (0) 1 6646 563

Ireland

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Germany)

Ísland

Eisai AB

Sími: + 46 (0) 8 501 01 600

(Svíþjóð)

Lietuva

Ewopharma AG atstovybė

Tel: +370 5 2430444

Luxembourg/Luxemburg

Eisai SA/NV

Tél/Tel: +32 (0) 800 158 58

(Belgique/Belgien)

Magyarország

Ewopharma Hungary Ltd.

Tel.: +36 1 200 46 50

Malta

Cherubino LTD

Tel.: +356 21343270

pharmacovigilance@cherubino.com.mt

Nederland

Eisai B.V.

Tel: + 31 (0) 900 575 3340

Norge

Eisai AB

Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600

(Sverige)

Österreich

Eisai GesmbH

Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

Polska

Ewopharma AG Sp. z o.o

Tel.: +48 (22) 620 11 71

Portugal

Eisai Farmacéutica, Unipessoal Lda

Tel: + 351 214 875 540

România

Ewopharma AG

Tel.: +40 21 260 13 44

Slovenija

Ewopharma d.o.o.

Tel: +386 590 848 40

Slovenská republika

Eisai GesmbH organizační složka

Tel.: +420 242 485 839

(Česká republika)

Italia

Eisai S.r.l.
Tel: + 39 02 5181401

Suomi/Finland

Eisai AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 501 01 600
(Ruotsi/Sverige)

Κύπρος

Arriani Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000
(Ελλάδα)

Sverige

Eisai AB
Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

Latvija

Ewopharma AG Pārstāvniecība
Tel.: +371 67450497

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.