

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

LENVIMA 4 mg capsule rigide LENVIMA 10 mg capsule rigide Lenvatinib

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è LENVIMA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LENVIMA
3. Come prendere LENVIMA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LENVIMA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LENVIMA e a cosa serve

Che cos'è LENVIMA

LENVIMA è un medicinale che contiene il principio attivo lenvatinib. È usato per il trattamento del tumore della tiroide progressivo o avanzato negli adulti, quando il trattamento con iodio radioattivo non è stato di aiuto nell'arrestare la malattia.

LENVIMA può anche essere usato da solo per il trattamento del cancro del fegato (*carcinoma epatocellulare*) negli adulti che non siano stati precedentemente trattati con un altro medicinale antitumorale che si diffonde attraverso il flusso sanguigno. LENVIMA viene somministrato quando il cancro al fegato del paziente si è diffuso o non può essere rimosso mediante chirurgia.

Come agisce LENVIMA

LENVIMA blocca l'azione delle proteine chiamate recettori tirosin chinasi (RTK), coinvolte nello sviluppo di nuovi vasi sanguigni che forniscono ossigeno e sostanze nutritive alle cellule, aiutandole a crescere. Queste proteine possono essere presenti in quantità elevate nelle cellule del tumore. Bloccandone l'azione, LENVIMA può quindi rallentare la velocità di moltiplicazione delle cellule del tumore e di crescita del tumore e aiutare a interrompere l'apporto di sangue di cui il tumore ha bisogno.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LENVIMA

Non prenda LENVIMA

- se è allergico a lenvatinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta allattando (vedere il paragrafo "Contracezione, gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere LENVIMA

- se ha la pressione sanguigna alta
- se è una donna in grado di iniziare una gravidanza (vedere il paragrafo “Contraccezione, gravidanza e allattamento”)
- se ha avuto in passato problemi al cuore o ictus
- se ha problemi al fegato o ai reni
- se è stato sottoposto di recente a un intervento chirurgico o a radioterapia
- se deve essere sottoposto a una procedura chirurgica. Se sarà sottoposto a una procedura chirurgica maggiore, il medico potrebbe prendere in considerazione l'interruzione di LENVIMA, perché il medicinale potrebbe influire sulla guarigione delle ferite. LENVIMA potrà essere ripreso quando sarà stata stabilita una guarigione adeguata delle ferite.
- se ha più di 75 anni
- se appartiene a un gruppo etnico diverso da bianco o asiatico
- se pesa meno di 60 kg
- se ha precedenti di formazione di connessioni anomale (noti come fistole) tra diversi organi nel corpo o da un organo alla pelle.

Prima di prendere LENVIMA il medico può eseguire alcune analisi, ad es. per controllare la pressione sanguigna e la funzione di fegato o rene e per verificare se ha bassi livelli di sali e alti livelli di ormone tireostimolante nel sangue. Il medico discuterà con lei i risultati di queste analisi e deciderà se lei può ricevere il trattamento con LENVIMA. Potrebbe essere necessario sottoporsi a un trattamento aggiuntivo con altri medicinali, assumere una dose più bassa di LENVIMA o prestare particolare attenzione a causa di un aumento del rischio di effetti indesiderati.

In caso di dubbi, si rivolga al medico prima di prendere LENVIMA.

Bambini e adolescenti

L'uso di LENVIMA non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti. Gli effetti di LENVIMA in persone di età inferiore a 18 anni non sono noti.

Altri medicinali e LENVIMA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò comprende preparazioni fitoterapiche e medicinali senza prescrizione.

Contraccezione, gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- Se è una donna in età fertile, utilizzi misure contraccettive altamente efficaci durante il trattamento con questo medicinale e per almeno un mese dopo la fine del trattamento. Non è noto se LENVIMA possa ridurre l'effetto della pillola contraccettiva orale; pertanto, se questo è il suo normale metodo contraccettivo deve utilizzare un metodo di barriera supplementare, come il cappuccio cervicale o il profilattico, se ha rapporti sessuali durante il trattamento con LENVIMA.
- Non prenda LENVIMA se sta pianificando una gravidanza durante il trattamento, perché potrebbe causare danni gravi al bambino.
- Se è in corso una gravidanza durante il trattamento con LENVIMA, informi immediatamente il medico. Il medico l'aiuterà a decidere se continuare il trattamento.
- Non allatti con latte materno se sta prendendo LENVIMA, perché il medicinale passa nel latte materno e potrebbe causare danni gravi al lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

LENVIMA può causare effetti indesiderati che possono alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Eviti di guidare veicoli o di usare macchinari se avverte capogiri o stanchezza.

3. Come prendere LENVIMA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose da assumere

Cancro della tiroide

- La dose raccomandata di LENVIMA è di solito 24 mg una volta al giorno (2 capsule da 10 mg e 1 capsula da 4 mg).
- Se ha severi problemi al fegato o ai reni, la dose raccomandata è 14 mg una volta al giorno (1 capsula da 10 mg e 1 capsula da 4 mg).
- Il medico può ridurre la dose se si manifestano problemi con gli effetti indesiderati.

Cancro del fegato

- La dose raccomandata di LENVIMA dipende dal suo peso corporeo al momento del primo trattamento. La dose è solitamente di 12 mg una volta al giorno (3 capsule da 4 mg) se pesa 60 kg o più e 8 mg una volta al giorno (2 capsule da 4 mg) se pesa meno di 60 kg.
- Se ha problemi al fegato moderati, la dose raccomandata è 8 mg una volta al giorno (2 capsule da 4 mg), indipendentemente dal peso corporeo.
- Il medico può ridurre la dose se ha problemi con gli effetti collaterali.

Assunzione del medicinale

- Può prendere le capsule con o senza cibo.
- Ingerisca le capsule intere con acqua o dissolte. Per dissolverle, versi un cucchiaino di acqua o succo di mela in un bicchierino e immerga le capsule nel liquido senza romperle né frantumarle. Lasci riposare per almeno 10 minuti quindi mescoli per almeno 3 minuti per sciogliere gli involucri. Ingerisca la sospensione. Dopo aver bevuto, aggiunga la stessa quantità di acqua o succo di mela, mescoli e ingerisca.
- Prenda le capsule ogni giorno circa alla stessa ora.
- Le persone che assistono il paziente non devono aprire le capsule per evitare l'esposizione al loro contenuto.

Per quanto tempo prendere LENVIMA

Di solito continuerà a prendere questo medicinale fino a quando otterrà un beneficio.

Se prende più LENVIMA di quanto deve

Se prende più LENVIMA di quanto deve, consulti il medico o il farmacista immediatamente. Porti con sé la confezione del medicinale.

Se dimentica di prendere LENVIMA

Non prenda una dose doppia (due dosi contemporaneamente) per compensare la dimenticanza della dose.

Che cosa deve fare se dimentica di prendere la dose dipende da quanto tempo manca alla dose successiva.

- Se mancano 12 ore o più alla dose successiva: prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda. Poi prenda la dose successiva all'ora abituale.
- Se mancano meno di 12 ore alla dose successiva: salti la dose dimenticata. Poi prenda la dose successiva all'ora abituale.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale possono comparire gli effetti indesiderati seguenti.

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati – potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:

- sensazione di intorpidimento o debolezza su un lato del corpo, mal di testa intenso, crisi convulsiva, confusione, difficoltà a parlare, alterazioni della vista o sensazione di capogiro; questi possono essere segni di ictus, sanguinamento a livello del cervello o l'effetto di un intenso aumento della pressione sanguigna al livello del cervello
- dolore o pressione al torace, dolore alle braccia, alla schiena, al collo o alla mandibola, fiato corto, battito cardiaco rapido o irregolare, tosse, colore bluastrò delle labbra o delle dita delle mani, sensazione di grande stanchezza: questi possono essere segni di un problema al cuore o di un coagulo di sangue nei polmoni
- dolore intenso alla pancia (addome), che può essere dovuto alla presenza di un foro nella parete dell'intestino o a una fistola (un foro nell'intestino che collega, attraverso un passaggio tubolare, un'altra parte del corpo o della pelle)
- feci nere, simili a catrame o sanguinolente, o emissione di sangue con la tosse: questi possono essere segni di un'emorragia interna pelle gialla o ingiallimento della parte bianca degli occhi (ittero) o sonnolenza, confusione, scarsa concentrazione: questi possono essere segni di problemi al fegato.
- diarrea, nausea e vomito: questi sono effetti indesiderati molto comuni, che possono diventare gravi se provocano una disidratazione con possibile conseguente insufficienza renale. Il medico può prescrivere dei medicinali per ridurre questi effetti indesiderati.

Informi immediatamente il medico se compare uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra elencati.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10)

- pressione sanguigna alta o bassa
- perdita dell'appetito o dimagrimento
- nausea e vomito, stitichezza, diarrea, dolore addominale, indigestione
- sensazione di marcata stanchezza o debolezza
- voce rauca
- gonfiore delle gambe
- eruzione cutanea
- bocca secca, dolorante o infiammata, senso del gusto alterato
- dolore alle articolazioni o ai muscoli
- sensazione di capogiro
- perdita dei capelli
- sanguinamento (più comunemente sanguinamento nasale, ma anche altri tipi di sanguinamento, ad esempio presenza di sangue nelle urine, comparsa di lividi, sanguinamento dalle gengive o dalla parete intestinale)
- difficoltà a dormire
- alterazioni nei risultati delle analisi delle urine riguardo a proteine (elevate) e infezioni urinarie (aumento della frequenza di urinazione e o dolore nell'urinare)
- mal di testa e mal di schiena
- rossore, dolore e gonfiore della pelle delle mani e dei piedi (sindrome mano-piede)
- tiroide non sufficientemente attiva (stanchezza, aumento di peso, stitichezza, sensazione di freddo, secchezza della pelle)
- alterazioni nei risultati delle analisi del sangue riguardo ai livelli di potassio (bassi) e ai livelli di calcio (bassi)
- diminuzione del numero di globuli bianchi
- alterazioni nei risultati delle analisi del sangue per quanto riguarda la funzione epatica
- bassi livelli di piastrine nel sangue, che possono provocare lividi e difficoltà di guarigione delle ferite

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)

- perdita di liquidi corporei (disidratazione)
- palpitazioni al cuore
- pelle secca, ispessimento della pelle e prurito
- sensazione di gonfiore o presenza di gas in eccesso
- tiroide non sufficientemente attiva (stanchezza, aumento di peso, stitichezza, sensazione di freddo, secchezza della pelle)
- problemi al cuore o coaguli di sangue nei polmoni (difficoltà a respirare, dolore al torace) o in altri organi
- insufficienza epatica
- sonnolenza, confusione, scarsa concentrazione, perdita di coscienza, che possono essere segni di insufficienza epatica
- sensazione di malessere
- infiammazione della cistifellea
- ictus
- fistola anale (un piccolo canale che si forma tra l'ano e la pelle circostante)
- alterazioni nei risultati delle analisi del sangue per quanto riguarda il magnesio nel sangue (basso), colesterolo (alto) e ormone tireostimolante (alto)
- alterazioni nei risultati delle analisi del sangue per quanto riguarda la funzione renale e insufficienza renale
- aumento della lipasi e dell'amilasi (enzimi coinvolti nella digestione)

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)

- infezione dolorosa o irritazione vicino all'ano
- mini-ictus
- danno al fegato
- dolore intenso nella parte superiore sinistra della pancia (addome), che può essere associato a febbre, brividi, nausea e vomito (infarto della milza)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- problemi di guarigione delle ferite
- dolore severo alla schiena, al torace o all'addome, associato a lacerazione della parete dell'aorta e a sanguinamento interno

Non nota (i seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati dopo l'immissione in commercio di LENVIMA, ma non è nota la frequenza con cui si verificano):

- altri tipi di fistole (un collegamento anomalo tra diversi organi nel corpo o tra la pelle e una struttura sottostante, come la gola e la trachea). I sintomi dipendono da dove è situata la fistola. Informi il medico se si manifestano sintomi nuovi o insoliti, ad es. tosse durante la deglutizione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LENVIMA

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e su ciascun blister dopo "Scad./EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nel blister originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LENVIMA

- Il principio attivo è lenvatinib.
 - LENVIMA 4 mg capsule rigide: - Ogni capsula rigida contiene 4 mg di lenvatinib (come mesilato).
 - LENVIMA 10 mg capsule rigide: - Ogni capsula rigida contiene 10 mg di lenvatinib (come mesilato).
- Gli eccipienti sono carbonato di calcio, mannitolo, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, talco. L'involucro della capsula contiene ipromellosa, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172). L'inchiostro di stampa contiene gommalacca, ossido di ferro nero (E172), potassio idrossido e propilenglicole.

Descrizione dell'aspetto di LENVIMA e contenuto della confezione

- La capsula da 4 mg presenta un corpo di colore rosso-giallastro e testa di colore rosso-giallastro, di circa 14,3 mm di lunghezza, con impresso in inchiostro nero "C" sulla testa e "LENV 4 mg" sul corpo.
- La capsula da 10 mg presenta un corpo di colore giallo e testa di colore rosso-giallastro, di circa 14,3 mm di lunghezza, con impresso in inchiostro nero "C" sulla testa e "LENV 10 mg" sul corpo.
- Le capsule sono fornite in blister in poliammide/alluminio/PVC con foglio di copertura in alluminio con apertura a spinta, in confezioni di cartone da 30 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Eisai Europe Limited, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, Regno Unito
E-mail: EUmedinfo@eisai.net

Produttore

Eisai Manufacturing Ltd, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, Regno Unito.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Eisai SA/NV
Tél/Tel: + 32 (0) 800 158 58

Lietuva

Eisai Ltd.
Tel. + 44 (0) 208 600 1400
(Jungtinė Karalystė)

България

Eisai Ltd.
Тел.: +44 (0)20 8600 1400
(Обединено кралство)

Luxembourg/Luxemburg

Eisai SA/NV
Tél/Tel: + 32 (0) 800 158 58
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Eisai GesmbH organizační složka
Tel.: + 420 242 485 839

Magyarország

Eisai Ltd.
Tel.: + 44 (0) 20 8600 1400
(Egyesült Királyság)

Danmark

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

Malta

Eisai Ltd.
Tel: +44 (0) 20 8600 1400
(United Kingdom)

Deutschland

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Eesti

Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0) 208 600 1400
(Ühendkuningriik)

Ελλάδα

Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0) 208 600 1400
(Ηνωμένο Βασίλειο)

España

Eisai Farmacéutica, S.A.
Tel: + (34) 91 455 94 55

France

Eisai SAS
Tél: + (33) 1 47 67 00 05

Hrvatska

Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0) 20 8600 1400
(Velika Britanija)

Ireland

Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0) 208 600 1400
(United Kingdom)

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Eisai Ltd.
Τηλ: +44 (0) 20 8600 1400
(Ηνωμένο Βασίλειο)

Latvija

Eisai Ltd.
Tel: +44 (0) 20 8600 1400
(Lielbritānija)

Nederland

Eisai B.V.
Tél/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

Eisai Ltd.
Tel.: + 44 (0) 208 600 1400
(Wielka Brytania)

Portugal

Eisai Farmacêutica, Unipessoal Lda
Tel: + 351 214 875 540

România

Eisai Ltd.
Tel: +44 (0) 20 8600 1400
(Marea Britanie)

Slovenija

Eisai Ltd.
Tel: +44 (0) 20 8600 1400
(Velika Britanija)

Slovenská republika

Eisai GesmbH organizační složka
Tel.: +420 242 485 839
(Česká republika)

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Eisai Europe Ltd.
Tel: + 44 (0) 208 600 1400

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco