

Package leaflet: Information for the user

LENVIMA® 4 mg hard capsules
LENVIMA® 10 mg hard capsules
lenvatinib

▼ This medicine is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. You can help by reporting any side effects you may get. See the end of section 4 for how to report side effects.

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

- What LENVIMA is and what it is used for
- What you need to know before you take LENVIMA
- How to take LENVIMA
- Possible side effects
- How to store LENVIMA
- Contents of the pack and other information

1. What LENVIMA is and what it is used for

What LENVIMA is

LENVIMA is a medicine that contains the active substance lenvatinib. It is used on its own to treat progressive or advanced thyroid cancer in adults when radioactive iodine treatment has not helped to stop the disease.

LENVIMA can also be used on its own to treat liver cancer (*hepatocellular carcinoma*) in adults who have not previously been treated with another anticancer medicine that travels through the bloodstream. People get LENVIMA when their liver cancer has spread or cannot be taken out by surgery.

How LENVIMA works

LENVIMA blocks the action of proteins called receptor tyrosine kinases (RTKs), which are involved in the development of blood vessels that supply oxygen and nutrients to cells and help them to grow. These proteins can be present in high amounts in cancer cells, and by blocking their action LENVIMA may slow the rate at which the cancer cells multiply and the tumour grows and help to cut off the blood supply that the cancer needs.

2. What you need to know before you take LENVIMA

Do not take LENVIMA if:

- you are allergic to lenvatinib or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- you are breast-feeding (see the section below on Contraception, pregnancy and breast-feeding).

Warnings and precautions

Talk to your doctor before taking LENVIMA if you:

- have high blood pressure
- are a woman able to become pregnant (see the section below on Contraception, pregnancy and breast-feeding)
- have a history of heart problems or stroke
- have liver or kidney problems
- have had recent surgery or radiotherapy
- need to have a surgical procedure. Your doctor may consider stopping LENVIMA if you will be undergoing a major surgical procedure as LENVIMA may affect wound healing. LENVIMA may be restarted once adequate wound healing is established.
- are over 75 years
- belong to an ethnic group other than White or Asian
- weigh less than 60 kg
- have a history of abnormal connections (known as a fistula) between different organs in the body or from an organ to the skin

Before taking LENVIMA, your doctor may carry out some tests, for example to check your blood pressure and your liver or kidney function and to see if you have low levels of salt and high levels of thyroid stimulating hormone in your blood. Your doctor will discuss the results of these tests with you and decide whether you can be given LENVIMA. You may need to have additional treatment with other medicines, to take a lower dose of LENVIMA, or to take extra care due to an increased risk of side effects. If you are not sure talk to your doctor before taking LENVIMA.

Children and adolescents

LENVIMA is not recommended for use in children and adolescents. The effects of LENVIMA in people younger than 18 years old are not known.

Other medicines and LENVIMA

If you or your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This includes herbal preparations and medicines without a prescription.

Contraception, pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

- If you could become pregnant, use highly effective contraception while taking this medicine, and for at least one month after you finish treatment. Because it is not known if LENVIMA can reduce the effect of the oral contraceptive pill, if this is your normal method of contraception you should ensure you also add a barrier method such as the cap or condoms if you have sex during treatment with LENVIMA.

- Do not take LENVIMA if you are planning to become pregnant during your treatment. This is because it may seriously harm your baby.
- If you become pregnant while being treated with LENVIMA, tell your doctor immediately. Your doctor will help you decide whether the treatment should be continued.
- Do not breast-feed if you are taking LENVIMA. This is because the medicine passes into breast milk and may seriously harm your breastfed baby.

Driving and using machines

LENVIMA may cause side effects that can affect your ability to drive or use machines. Avoid driving or using machines if you feel dizzy or tired.

3. How to take LENVIMA

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

How much to take

Thyroid cancer

- The recommended dose of LENVIMA is usually 24 mg once a day (2 capsules of 10 mg and 1 capsule of 4 mg).
- If you have severe liver or kidney problems the recommended dose is 14 mg once a day (1 capsule of 10 mg and 1 capsule of 4 mg).
- Your doctor may reduce your dose if you have problems with side effects.

Liver cancer

- The recommended dose of LENVIMA depends on your body weight when you first start treatment. The dose is usually 12 mg once a day (3 capsules of 4 mg) if you weigh 60 kg or more and 8 mg once a day (2 capsules of 4 mg) if you weigh less than 60kg.
- Your doctor may reduce your dose if you have problems with side effects.

Taking this medicine

- You can take the capsules with or without food.
- Swallow the capsules whole with water or dissolved. To dissolve them, pour a tablespoon of water or apple juice into a small glass and put the capsules into the liquid without breaking or crushing them. Leave for at least 10 minutes then stir for at least 3 minutes to dissolve the capsule shells. Drink the mixture. After drinking, add the same amount of water or apple juice, swirl and swallow.
- Take the capsules at about the same time each day. Caregivers should not open the capsules to avoid exposure to the contents of the capsule.

How long to take LENVIMA

You will usually carry on taking this medicine as long as you are getting benefit.

If you take more LENVIMA than you should

If you take more LENVIMA than you should, talk to a doctor or pharmacist straight away. Take the medicine pack with you.

If you forget to take LENVIMA

Do not take a double dose (two doses at the same time) to make up for a forgotten dose.

What to do if you forget to take your dose depends on how long it is until your next dose.

- If it is 12 hours or more until your next dose: take the missed dose as soon as you remember. Then take the next dose at the normal time.
- If it is less than 12 hours until your next dose: skip the missed dose. Then take the next dose at the normal time.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The following side effects may happen with this medicine.

Tell your doctor straight away if you notice any of the following side effects - you may need urgent medical treatment:

- feeling numb or weak on one side of your body, severe headache, seizure, confusion, difficulty talking, vision changes or feeling dizzy - these may be signs of a stroke, bleeding on your brain, or the effect on your brain of a severe increase in blood pressure.
- chest pain or pressure, pain in your arms, back, neck or jaw, being short of breath, rapid or irregular heart rate, coughing, bluish colour to lips or fingers, feeling very tired – these may be signs of a heart problem, a blood clot in your lung or a leak of air from your lung into your chest so your lung cannot inflate.
- severe pain in your belly (abdomen) - this may be due to a hole in the wall of your gut or a fistula (a hole in your gut which links through a tube-like passage to another part of your body or skin).
- black, tarry, or bloody stools, or coughing up of blood - these may be signs of bleeding inside your body.
- yellow skin or yellowing of the whites of the eyes (jaundice) or drowsiness, confusion, poor concentration – these may be signs of liver problems.

- diarrhoea, feeling and being sick - these are very common side effects that can become serious if they cause you to become dehydrated, which can lead to kidney failure. Your doctor can give you medicine to reduce these side effects.

Tell your doctor straight away if you notice any of the side effects above.

Other side effects include:

- Very common** (may affect more than 1 in 10 people)
- high or low blood pressure
 - loss of appetite or weight loss
 - feeling sick and being sick, constipation, diarrhoea, abdominal pain, indigestion
 - feeling very tired or weak
 - hoarse voice
 - swelling of the legs
 - rash
 - dry, sore, or inflamed mouth, odd taste sensation
 - joint or muscle pain
 - feeling dizzy
 - hair loss
 - bleeding (most commonly nose bleeds, but also other types of bleeding such as blood in the urine, bruising, bleeding from the gums or gut wall)
 - trouble sleeping
 - changes in urine tests for protein (high) and urinary infection (increased frequency in urination and pain in passing urine)
 - headache and back pain
 - redness, soreness and swelling of the skin on the hands and feet (hand-foot syndrome)
 - changes in blood test results for potassium levels (low) and calcium levels (low)
 - underactive thyroid (tiredness, weight gain, constipation, feeling cold, dry skin)
 - decrease in the number of white blood cells
 - changes in blood test results for liver function
 - low levels of platelets in the blood which may lead to bruising and difficulty in wound healing

- Common** (may affect up to 1 in 10 people)
- loss of body fluids (dehydration)
 - heart palpitations
 - dry skin, thickening and itching of the skin
 - feeling bloated or having excess wind
 - heart problems or blood clots in the lungs (difficulty breathing, chest pain) or other organs
 - liver failure
 - drowsiness, confusion, poor concentration, loss of consciousness that may be signs of liver failure
 - feeling unwell
 - inflammation of the gallbladder
 - stroke
 - anal fistula (a small channel that forms between the anus and the surrounding skin)
 - changes in blood test results for magnesium (low), cholesterol (high) and thyroid stimulating hormone (high)
 - changes in blood test results for kidney function and kidney failure
 - increase in lipase and amylase (enzymes involved in digestion)

- Uncommon** (may affect up to 1 in 100 people)
- painful infection or irritation near the anus
 - mini-stroke
 - liver damage
 - severe pain in the upper left part of the belly (abdomen) which may be associated with fever, chills, nausea and vomiting
 - inflammation of the pancreas
 - wound healing problems
 - severe pain in the back, chest or abdomen associated with tearing in the wall of the aorta and internal bleeding

- Not Known** (the following side effects have been reported since the marketing of LENVIMA but the frequency for them to occur is not known)
- other types of fistulae (an abnormal connection between different organs in the body or between the skin and an underlying structure such as throat and windpipe). Symptoms depend on where the fistula is located. Talk to your doctor if you experience any new or unusual symptoms such as coughing when swallowing.

- Reporting of side effects**
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly (see details below). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

- Ireland**
HPRA Pharmacovigilance
Earlsfort Terrace
IRL - Dublin 2
Tel: + 353 1 6764971
Fax: + 353 1 6762517
Website: www.hpra.ie
e-mail: medsafety@hpra.ie
- United Kingdom**
Yellow Card Scheme
Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard

5. How to store LENVIMA

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and on each blister after 'EXP'. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not store above 25°C. Store in the original blister in order to protect from moisture.

- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What LENVIMA contains

- The active substance is lenvatinib.
 - LENVIMA 4 mg hard capsules: - Each hard capsule contains 4 mg of lenvatinib (as mesilate).
 - LENVIMA 10 mg hard capsules: - Each hard capsule contains 10 mg of lenvatinib (as mesilate).
- The other ingredients are calcium carbonate, mannitol, microcrystalline cellulose, hydroxypropylcellulose, low-substituted hydroxypropyl cellulose, talc. The capsule shell contains hypromellose, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172). The printing ink contains shellac, black iron oxide (E172), potassium hydroxide, propylene glycol.

- What LENVIMA looks like and contents of the pack**
- The 4 mg capsule is a yellowish red body and yellowish red cap, approximately 14.3 mm in length, marked in black ink with “E” on the cap, and “LENV 4 mg” on the body.
 - The 10 mg capsule is a yellow body and yellowish red cap, approximately 14.3 mm in length, marked in black ink with “E” on the cap, and “LENV 10 mg” on the body.
 - The capsules come in blisters of polyamide/ aluminium/PVC with a push through aluminium foil lidding in cartons of 30 capsules.

Marketing Authorisation Holder

Eisai GmbH
Lyoner Straße 36
60528 Frankfurt am Main
Germany
e-mail: medinfo_de@eisai.net

Manufacturer
Eisai Manufacturing Ltd, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom.

Or

Eisai GmbH, Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Germany

For any information about this medicine, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:

Ireland

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

United Kingdom

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

This leaflet was last revised in: 02/2019

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: http://www.ema.europa.eu.

Notice : information de l'utilisateur

LENVIMA® 4 mg gélules
LENVIMA® 10 mg gélules
lenvatinib

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

- Qu'est-ce que LENVIMA et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LENVIMA
- Comment prendre LENVIMA
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver LENVIMA
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que LENVIMA et dans quel cas est-il utilisé

Qu'est-ce que LENVIMA

LENVIMA est un médicament qui contient la substance active lenvatinib. Il est utilisé seul pour traiter le cancer de la thyroïde avancé ou en progression chez les patients adultes lorsqu'un traitement par l'iodé radioactif n'a pas été efficace pour arrêter la maladie. LENVIMA peut également être utilisé pour traiter le cancer du foie (*carcinome hépatocellulaire*) chez les adultes qui n'ont pas été précédemment traités par un autre médicament anticancéreux administré dans le sang. Les patients sont traités par LENVIMA lorsque leur cancer du foie s'est propagé ou ne peut pas être opéré.

Comment agit LENVIMA

LENVIMA bloque (« inhibe ») l'action de protéines appelées «récepteurs tyrosine kinase (RTK), qui sont impliquées dans la croissance des cellules et dans le développement des nouveaux vaisseaux qui amènent l'oxygène et les nutriments aux cellules et contribuent à leur croissance. Ces protéines peuvent être présentes en quantités élevées dans les cellules cancéreuses et, en bloquant leur action, LENVIMA peut ralentir la vitesse de multiplication et de croissance des cellules cancéreuses et aider à supprimer l'apport de sang dont la tumeur a besoin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LENVIMA

Ne prenez jamais LENVIMA :

- si vous êtes allergique au lenvatinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous allaitez (voir la rubrique « Contraception, grossesse et allaitement » ci-dessous).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre LENVIMA :

- si vous avez une tension artérielle élevée ;
- si vous êtes une femme en âge d'être enceinte (voir la rubrique « Contraception, grossesse et allaitement » ci-dessous) ;
- si vous avez des antécédents de problèmes cardiaques ou d'accident vasculaire cérébral ;
- si vous avez des problèmes de foie ou de reins ;
- si vous avez subi une intervention chirurgicale ou reçu une radiothérapie récemment ;
- si vous devez subir une intervention chirurgicale prochainement. Votre médecin peut envisager d'arrêter le traitement par LENVIMA si vous devez subir une intervention chirurgicale majeure, car LENVIMA peut affecter la cicatrisation de la plaie. L'administration de LENVIMA peut recommencer dès l'obtention d'une cicatrisation correcte de la plaie ;
- si vous avez plus de 75 ans ;
- si vous appartenez à un groupe ethnique autre que Blancs ou Asiatiques ;
- si vous pesez moins de 60 kg ;
- si vous avez des antécédents de connexion anormale (appelée fistule) entre différents organes dans le corps ou d'un organe vers le peau.

Avant que vous preniez LENVIMA, votre médecin pourra effectuer des examens, par exemple pour contrôler votre tension artérielle et votre fonction hépatique ou rénale et déterminer si vous avez un taux faible de sodium (sel) et un taux élevé de TSH (thyréostimuline) dans le sang. Il vous expliquera les résultats de ces analyses et déterminera si vous pouvez recevoir LENVIMA. Un traitement supplémentaire par d'autres médicaments, une dose plus faible de LENVIMA ou des précautions supplémentaires pourront être nécessaires en raison d'un risque accru de survenue d'effets indésirables.

En cas de doute, adressez-vous à votre médecin avant de prendre LENVIMA.

Enfants et adolescents

L'utilisation de LENVIMA chez les enfants et adolescents n'est pas recommandée. Les effets de LENVIMA chez les sujets âgés de moins de 18 ans ne sont pas connus.

Autres médicaments et LENVIMA

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les produits à base de plantes et les médicaments obtenus sans ordonnance.

Contraception, grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Si vous êtes en âge d'être enceinte, vous devez utiliser une méthode efficace de contraception tout au long du traitement par Lenvima et la poursuivre pendant au moins 1 mois après son arrêt. On ne sait pas si LENVIMA peut diminuer l'effet des contraceptifs oraux ; par conséquent, si la pilule contraceptive est votre méthode de contraception habituelle, vous devez veiller à utiliser en plus une méthode barrière telle que cape cervicale ou préservatifs si vous avez des rapports sexuels pendant le traitement par LENVIMA.
- Vous ne devez pas prendre LENVIMA si vous planifiez une grossesse pendant votre traitement, car le médicament peut avoir des effets nocifs graves sur votre enfant.
- Si vous découvrez que vous êtes enceinte au cours du traitement par LENVIMA, informez immédiatement votre médecin. Il vous aidera à décider si le traitement doit être arrêté.
- Vous ne devez pas allaiter si vous prenez LENVIMA, car le médicament passe dans le lait maternel et peut avoir des effets nocifs graves sur votre enfant allaité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

LENVIMA peut provoquer des effets indésirables qui peuvent affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Vous devez éviter de conduire ou d'utiliser des machines si vous ressentez des sensations vertigineuses ou une fatigue.

3. Comment prendre LENVIMA

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez doucement de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Cancer de la thyroïde

- La dose recommandée de LENVIMA est généralement de 24 mg une fois par jour (2 gélules de 10 mg et 1 gélule de 4 mg).
 - En cas de problèmes sévères au niveau de votre foie ou de vos reins, la dose recommandée est de 14 mg une fois par jour (1 gélule de 10 mg et 1 gélule de 4 mg).
 - Votre médecin pourra diminuer votre dose si vous présentez des effets indésirables.
- Cancer du foie
- La dose recommandée de LENVIMA dépend de votre poids lorsque vous débutez le traitement. La dose est généralement de 12 mg une fois par jour (3 gélules de 4 mg) si vous pesez 60 kg ou plus et de 8 mg une fois par jour (2 gélules de 4 mg) si vous pesez moins de 60 kg.
 - Votre médecin peut réduire votre dose si vous avez des effets indésirables.

Comment prendre ce médicament

- Vous pouvez prendre les gélules au cours ou en dehors des repas.
- Les gélules doivent être avalées entières avec de l'eau ou dissoutes. Pour les dissoudre, versez une cuillère à soupe d'eau ou de jus de pomme dans un petit verre et mettez les gélules dans le liquide sans les casser ou les écraser. Laissez-les au moins 10 minutes, puis remuez pendant au moins 3 minutes pour dissoudre l'enveloppe des gélules. Buvez le mélange. Après avoir bu, ajoutez la même quantité d'eau ou de jus de pomme, faites tourner le liquide dans le verre et avalez.
- Prenez les gélules à peu près à la même heure chaque jour.
- Les aidants ne doivent pas ouvrir les gélules afin d'éviter tout contact avec le contenu de la gélule.

Durée du traitement par LENVIMA

En général, vous devez continuer à prendre ce médicament aussi longtemps que vous obtenez un bénéfice clinique.

Si vous avez pris plus de LENVIMA que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de LENVIMA que vous n'auriez dû, consultez immédiatement un médecin ou un pharmacien. Emportez la boîte du médicament.

Si vous oubliez de prendre LENVIMA

Ne prenez pas de dose double (deux doses en même temps) pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Ce que vous devez faire si vous avez oublié de prendre votre dose dépend du délai jusqu'à la dose suivante.

- Si le délai jusqu'à la prochaine dose est de 12 heures ou plus : prenez la dose omise dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Puis prenez la dose suivante au moment habituel.
- Si le délai jusqu'à la prochaine dose est inférieur à 12 heures : ne prenez pas la dose oubliée. Puis prenez la dose suivante au moment habituel.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables ci-dessous peuvent survenir avec ce médicament.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, car un traitement médical d'urgence pourra être nécessaire :

- Sensation d'engourdissement ou de faiblesse sur un côté du corps, maux de tête intenses, convulsions, confusion, difficultés pour parler, modifications de la vision ou sensations vertigineuses ; ces symptômes peuvent être les signes d'un accident vasculaire cérébral, d'une hémorragie cérébrale ou l'effet d'une augmentation sévère de la pression artérielle dans votre cerveau.
- Douleur ou oppression thoracique, douleur dans les bras, le dos, la nuque ou les mâchoires, essoufflement, battements de cœur rapides ou irréguliers, toux, coloration bleuâtre des lèvres ou des doigts, sensation de fatigue extrême : ces symptômes peuvent être les signes d'un problème cardiaque, d'un caillot de sang dans les poumons ou d'une fuite d'air des poumons vers le thorax empêchant les poumons de se gonfler.
- Douleur intense dans le ventre (abdomen) ; elle peut être causée par un trou dans la paroi de l'intestin ou par une fistule (orifice dans l'intestin qui relie celui-ci par un canal à une autre partie du corps ou à la peau).
- Selles noires, foncées ou sanglantes ou toux sanglante, qui peuvent être des signes de saignements dans le corps.
- Coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse) ou somnolence, confusion, mauvais concentration qui peuvent être des signes de problèmes de foie.
- Diarrhée, nausées et vomissements ; ce sont des effets indésirables très fréquents qui peuvent devenir graves s'ils entraînent une déshydratation, ce qui peut provoquer une insuffisance rénale. Votre médecin pourra vous prescrire des médicaments pour diminuer ces effets indésirables.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables ci-dessus, informez immédiatement votre médecin.

Les autres effets indésirables sont :

Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10)

- tension artérielle élevée ou basse ;
- palpitations cardiaques ;
- nausées et vomissements, constipation, diarrhée, douleurs abdominales, indigestion ;
- fatigue ou faiblesse extrême ;
- voix enrouée ;
- œdème (gonflement) des jambes ;
- éruption cutanée ;
- bouche sèche, douloureuse ou inflammation de la langue, anomalies du goût ;
- douleurs articulaires ou musculaires ;
- sensations vertigineuses ;
- chute de cheveux ;
- saignements (saignements de nez le plus fréquemment, mais également d'autres types de saignements, par exemple présence de sang dans les urines, ecchymose (« bleus »), saignements des gencives ou de la paroi intestinale) ;
- difficultés pour dormir ;
- anomalies des résultats des analyses d'urine effectuées pour rechercher la présence de protéines (taux de protéines élevé) et infections urinaires (augmentation de la fréquence des mictions et douleur en urinant) ;
- maux de tête et douleurs dans le dos ;
- rougeur, douleur et gonflement de la peau des mains et des pieds (syndrome mains-pieds) ;
- thyroïde insuffisamment active (fatigue, prise de poids, constipation, sensation de froid, peau sèche) ;
- résultats anormaux des analyses de sang effectuées pour le dosage du potassium (taux faible) et du calcium (taux faible) ;
- diminution du nombre de globules blancs ;

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
LENVIMA® 4 mg harde capsules
LENVIMA® 10 mg harde capsules
lenvatinib

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dit kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor andere, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

- Wat is LENVIMA en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
- Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe neemt u dit middel in?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u dit middel?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is LENVIMA en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is LENVIMA?

LENVIMA is een geneesmiddel dat de werkzame stof lenvatinib bevat. Het wordt als behandeling met één geneesmiddel gebruikt om progressieve of gevorderde schildklierkanker bij volwassenen te behandelen wanneer behandeling met radioactief jodium niet geholpen heeft om de ziekte te stoppen.

LENVIMA kan ook als behandeling met één geneesmiddel worden gebruikt om leverkanker (hepatocellulair carcinoom) te behandelen bij volwassenen die niet eerder zijn behandeld met een antitankergeneesmiddel dat door de bloedbaan stroomt. Patiënten krijgen LENVIMA wanneer hun leverkanker is uitgesloten of wanneer de tumor niet door middel van een operatie kan worden verwijderd.

Hoe werkt LENVIMA?

LENVIMA blokkeert de werking van eiwitten die receptortyrosinekinasen (RTK's) worden genoemd. Deze eiwitten zijn betrokken bij de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten die cellen van zuurstof en voedingsstoffen voorzien en hen helpen groeien. Deze eiwitten kunnen in grote hoeveelheden aanwezig zijn in kankercellen. Door hun werking te blokkeren kan LENVIMA de snelheid waarmee de kankercellen zich vermenigvuldigen en de tumor groeit vertragen en de bloetoevoer die de kanker nodig heeft helpen af te sluiten.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - U geeft borstvoeding (zie de rubriek hieronder over borstvoeding/midelen, zwangerschap en borstvoeding).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt, als u:

- hoge bloeddruk heeft
- een vrouw bent en zwanger kunt worden (zie de rubriek hieronder over voorbehoedsmiddelen, zwangerschap en borstvoeding)
- eerder hartproblemen of beroerte heeft gehad
- lever- of nierproblemen heeft
- recent een operatie of radiotherapie heeft gehad
- een operatie moet ondergaan. Als het een zware operatie betreft, kan uw arts overwegen om de behandeling met LENVIMA stop te zetten, omdat LENVIMA invloed kan hebben op de wondgenezing. Zodra voldoende wondgenezing is vastgesteld, kan weer met LENVIMA worden begonnen
- ouder bent dan 75 jaar
- tot een andere etnische groep behoort dan het blanke of Aziatische ras
- minder dan 60 kg weegt
- een voorgeschiedenis heeft van abnormale verbindingen (bekend als een fistel) tussen verschillende organen in het lichaam of van een orgaan naar de huid

Voordat u dit middel inneemt, kan uw arts bepaalde testen uitvoeren, om bijvoorbeeld uw bloeddruk en uw lever- of nierfunctie te controleren en om na te gaan of u een lage concentratie zout en een hoge concentratie thyreoïdstimulerend hormoon in uw bloed heeft. Uw arts zal de resultaten van deze testen met u bespreken en beslissen of u LENVIMA toegediend kunt krijgen.

Het kan zijn dat u bijkomende behandeling met andere geneesmiddelen nodig heeft, of dat u een lagere dosis LENVIMA moet innemen of dat u extra voorzichtig moet zijn vanwege een verhoogd risico op bijwerkingen.

Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

LENVIMA wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. De effecten van LENVIMA bij personen jonger dan 18 jaar zijn niet bekend.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast LENVIMA nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid die u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidenbereidingen en geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Voorbehoedsmiddelen, zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Gebruik een zeer doeltreffend voorbehoedsmiddel tijdens en gedurende minstens één maand na uw behandeling als u zwanger kunt worden. Het is namelijk niet bekend of LENVIMA het effect van de orale anticonceptiepil kan verminderen. Als u doorgaans de pil als voorbehoedsmiddel gebruikt, moet u ervoor zorgen dat u daarnaast ook nog een ander barrièremethode toepast, zoals een kapje of condoom, als u tijdens uw behandeling met LENVIMA geslachtsgemeenschap heeft.
- Neem dit middel niet in als u wenst zwanger te worden tijdens uw behandeling met LENVIMA, kan namelijk ernstige schade toebrengen aan uw baby.
- Als u tijdens uw behandeling met dit middel zwanger wordt, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts. Uw arts zal u helpen beslissen of de behandeling moet worden voortgezet.
- Geef geen borstvoeding op dit middel inneemt. Dit middel komt namelijk in de moedermelk terecht en kan ernstige schade toebrengen aan uw zogende baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
LENVIMA kan bijwerkingen veroorzaken die invloed kunnen hebben op uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken. Vermijd om voertuigen te besturen of machines te gebruiken als u zich duizelig of vermoeid voelt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dit heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Schildklierkanker

- De aanbevolen dosis LENVIMA is doorgaans 24 mg eenmaal daags (2 capsules van 10 mg en 1 capsule van 4 mg).
- Als u ernstige lever- of nierproblemen heeft, is de aanbevolen dosis 14 mg eenmaal daags (1 capsule van 10 mg en 1 capsule van 4 mg).
- Uw arts kan uw dosis verlagen als u problemen heeft met bijwerkingen.

Leverkanker

- De aanbevelen dosis LENVIMA is afhankelijk van uw lichaamsgewicht bij de start van de behandeling.
- De dosis bedraagt doorgaans 12 mg eenmaal daags (3 capsules van 4 mg) als u 60 kg of meer weegt en 8 mg eenmaal daags (2 capsules van 4 mg) als u minder dan 60 kg weegt.
- Uw arts kan uw dosis verlagen als u problemen heeft met bijwerkingen.

Hoe neemt u dit middel in?

- U kunt de capsules met of zonder voedsel innemen.
- Slik de capsules in hun geheel met een glas water of in opgeloste toestand. Om ze op te lossen, giet u een eetlepel water of appelsap in een klein glas en plaats u de capsule in de vloeistof zonder deze te breken of pletten. Laat dit gedurende minstens 10 minuten oplossen en roer vervolgens gedurende minstens 3 minuten om de capsuleomhulsel op te lossen. Drink het mengsel op. Na het drinken, voegt u dezelfde hoeveelheid water of appelsap toe, zwenkt u met het glas en drinkt u de vloeistof op.
- Neem de capsules iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in.
- Zorgverleners mogen de capsules niet openen
- Neem de capsules iedere dag en de inhoud van de capsule te vermijden.

Hoe lang moet u dit middel innemen?

U zult dit geneesmiddel doorgaans blijven innemen zolang er voor u een voordeel is.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Heeft u te veel van dit middel ingenomen? Neem dan onmiddellijk contact op met een arts of apotheker. Neem de verpakking van het geneesmiddel met u mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis (twee doses tegelijk) om een vergeten dosis in te halen.

Wat u moet doen als u uw dosis bent vergeten in te nemen, hangt af van hoe lang het nog duurt tot uw volgende dosis.

- Als het 12 uur of meer tot uw volgende dosis is: neem de vergeten dosis in zodra u eraan denkt. Daarna neemt u de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.
- Als het minder dan 12 uur tot uw volgende dosis is: sla de vergeten dosis over. Daarna neemt u de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden met dit geneesmiddel.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende bijwerkingen bemerkt – u kunt dringend medische behandeling nodig hebben:

- verdoofd of zwak gevoel aan één kant van uw lichaam, ernstige hoofdpijn, (epileptische) aanval, verwardheid, problemen met praten, veranderingen in uw gezichtsvermogen of gevoel van duizeligheid – dit kunnen tekenen van een beroerte, een bloeding in uw hersenen of het effect van een ernstige bloeddrukverhoging op uw hersenen zijn.
- pijn of druk op de borst, pijn in uw armen, rug, nek of kaak, kortademigheid, snelle of onregelmatige hartslag, hoesten, blauwachtige verkleuring van uw lippen of vingers, gevoel van ernstige vermoeidheid – dit kunnen tekenen zijn van een hartprobleem, een bloedstolsel in uw long of het lekken van lucht uit uw long in uw borstkas, zodat uw long zich niet kan vullen.

- ernstige pijn in uw buik – dit kan veroorzaakt worden door een gat in de wand van uw darmen of een fistel (een holte in uw darmen die via een buisvormige verbinding naar een ander deel van uw lichaam of huid leidt).
- zwarte, teerachtige of bloederige stoelgang of het ophoesten van bloed – dit kunnen tekenen van een invandige bloeding in uw lichaam zijn.

- gele huid of vergeling van het wit van de ogen (geelzucht) of suf voelen, verwardheid, slechte concentratie: dit kunnen tekenen zijn van leverproblemen.
- diarree, misselijkheid en braken – dit zijn bijwerkingen die zeer vaak voorkomen en die ernstig kunnen worden als ze uitdroging veroorzaken, wat tot nierfalen kan leiden. Uw arts kan u een geneesmiddel geven om deze bijwerkingen te verminderen.
- ernstige pijn in uw buik – dit kan veroorzaakt worden door een gat in de wand van uw darmen of een fistel (een holte in uw darmen die via een buisvormige verbinding naar een ander deel van uw lichaam of huid leidt).
- zwarte, teerachtige of bloederige stoelgang of het ophoesten van bloed – dit kunnen tekenen van een invandige bloeding in uw lichaam zijn.
- gele huid of vergeling van het wit van de ogen (geelzucht) of suf voelen, verwardheid, slechte concentratie: dit kunnen tekenen zijn van leverproblemen.
- diarree, misselijkheid en braken – dit zijn bijwerkingen die zeer vaak voorkomen en die ernstig kunnen worden als ze uitdroging veroorzaken, wat tot nierfalen kan leiden. Uw arts kan u een geneesmiddel geven om deze bijwerkingen te verminderen.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de hierboven vermelde bijwertkenen oemert.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

- Zeer vaak** (kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen)
- huiduitslag
 - vermindere eetlust of gewichtsverlies
 - misselijkheid en braken, verstopping, diarree, buikpijn, stoornis in de spijsvertering
 - gevoel van ernstige vermoeidheid of zwakte
 - hese stem
 - zwellung van de benen

- droge, pijnlijke of ontstoken mond, vreemde gewaarwording van smaak
- gewichts- of spierpijn
- duizeligheid
- haarverlies

- bloedingen (meestal neusbloedingen, maar ook andere soorten neusbloeding, zoals bloed in de urine, blauwe plekken, bloeding van het tandvlees of van de darmwand)
- slaapproblemen
- veranderingen in urinetesten voor eiwitten (hoog) en urineweginfecties (vaak moeten plassen en pijn bij het plassen)
- hoofdpijn en rugpijn
- roodheid, pijn en zwelling van de huid op handen en voeten (hand-voetsyndroom)
- te langzaam werkende schildklier (vermoeidheid, gewichtstoename, verstopping, het koud hebben, droge huid)
- veranderingen in de resultaten van bloedtesten voor kalium (laag) en calcium (laag)
- afname van het aantal witte bloedcellen

- veranderingen in de resultaten van bloedtesten voor de leverfunctie
- laag aantal bloedplaatjes in het bloed, wat tot blaauw plekken en moeilijke wondgenezing kan leiden
- hoofdpijn en rugpijn
- roodheid, pijn en zwelling van de huid op handen en voeten (hand-voetsyndroom)
- te langzaam werkende schildklier (vermoeidheid, gewichtstoename, verstopping, het koud hebben, droge huid)
- veranderingen in de resultaten van bloedtesten voor kalium (laag) en calcium (laag)
- afname van het aantal witte bloedcellen
- veranderingen in de resultaten van bloedtesten voor de leverfunctie
- laag aantal bloedplaatjes in het bloed, wat tot blaauw plekken en moeilijke wondgenezing kan leiden

- veranderingen in de resultaten van bloedtesten voor kalium (laag) en calcium (laag)
- afname van het aantal witte bloedcellen
- veranderingen in de resultaten van bloedtesten voor de leverfunctie
- laag aantal bloedplaatjes in het bloed, wat tot blaauw plekken en moeilijke wondgenezing kan leiden

- veranderingen in de resultaten van bloedtesten voor magnesium (laag), cholesterol (hoog) en de concentratie schildklierstimulerend hormoon (hoog)
- veranderingen in de resultaten van bloedtesten voor de nierfunctie en nierfalen
- verhoging van lipase en amylase (enzymen die betrokken zijn bij de spijsvertering)

Soms (kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen)

- pijnlijke infectie of irritatie rondom de anus
- miboeroerte
- leverschade

- ernstige pijn in de linker bovenzijde van de buik die gepaard kan gaan met koorts, koude rillingen, misselijkheid en braken (infectie van de milt)
- ontsteking van de alvleesklier
- problemen met wondgenezing

- ernstige pijn in de rug, borst of buik die gepaard gaat met scheuren van de wand van de aorta (grote lichaamslagader) en invandige bloedingen

Niet bekend (de volgende bijwerkingen zijn gemeld sinds LENVIMA in de handel is gebracht, maar de frequentie waarmee ze optreden, is niet bekend).

- andere soorten fistels (een abnormale verbinding tussen verschillende organen in het lichaam of tussen de huid en een onderliggende structuur zoals de keel en de luchtpijp). De symptomen zijn afhankelijk van waar de fistel zich bevindt. Neem contact op met uw arts als u nieuwe of ongewone symptomen ervaart, zoals hoesten wanneer u slikt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie de onderstaande bijzonderheden). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de ultierste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op elke doordrukstrip na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de ultierste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke doordrukstrip ter bescherming tegen vocht.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan in een verantwoord manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lenvatinib.
 - LENVIMA 4 mg harde capsules - Elke harde capsule bevat 4 mg lenvatinib (als mesilaat).
 - LENVIMA 10 mg harde capsules - Elke harde capsule bevat 10 mg lenvatinib (als mesilaat).

- De andere stoffen in dit middel zijn calciumcarbonaat, mannitol, microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose en talk. Het omhulsel van de capsule bevat hypromellose, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172). De drukkint bevat schellak, zwart ijzeroxide (E172), kaliumhydroxide en propyleen glycol.

Hoe ziet LENVIMA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- De capsule van 4 mg heeft een geelrode romp en geelrood kapje, is ongeveer 14,3 mm lang en bedrukt met “E” op het kapje en “LENV 4 mg” op de romp in zwarte ink.

- De capsule van 10 mg heeft een gele romp en geelrood kapje, is ongeveer 14,3 mm lang en bedrukt met “E” op het kapje en “LENV 10 mg” op de romp in zwarte ink.
- De capsules zijn verkrijgbaar in doordrukstrips van polyamide/aluminium/PVC afgesloten met een aluminium doordrukfolie verpakt in dozen met 30 capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eisai GmbH, Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Duitsland
e-mail: medinfo_de@eisai.net

Fabrikant

Eisai Manufacturing Ltd, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, Verenigd Koninkrijk

of Eisai GmbH, Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Nederland
Eisai B.V.
Tel: + 31 (0) 900 575 3340

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2019.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu).

Gebruichsinformatie: Informatie voor Anwender
LENVIMA® 4 mg Hartkapseln
LENVIMA® 10 mg Hartkapseln
Lenvatinib

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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

- Was ist LENVIMA und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von LENVIMA beachten?
- Wie ist LENVIMA einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist LENVIMA aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist LENVIMA und wofür wird es angewendet?

Was ist LENVIMA?

LENVIMA ist ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lenvatinib. Es wird einzeln (als Monotherapie) oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln oder fortgeschrittenem Schilddrüsenkrebs bei Erwachsenen angewendet, wenn eine Behandlung mit radioaktivem Jod nicht mehr wirksam war.

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

Wie wirkt LENVIMA?

LENVIMA 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 LENVIMA ihre Wirkung blockiert, kann es die Geschwindigkeit, mit der 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 LENVIMA beachten?

LENVIMA darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Lenvatinib oder einen der in der romp in zwarte ink.
- Sie allergisch gegen Lenvatinib oder einen der in der romp in zwarte ink.

- Die capsule van 4 mg heeft een geelrode romp en geelrood kapje, is ongeveer 14,3 mm lang en bedrukt met “E” op het kapje en “LENV 10 mg” op de romp in zwarte ink.

- Die capsules zijn verkrijgbaar in doordrukstrips van polyamide/aluminium/PVC afgesloten met een aluminium doordrukfolie verpakt in dozen met 30 capsules.

- Bluthochdruck haben,
- eine Frau im gebärfähigen Alter sind (siehe Abschnitt „Empfängnisverhütung, Schwangerschaft und Stillzeit“ 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 LENVIMA möglicherweise vorübergehend absetzen wollen, wenn bei Ihnen ein größerer operativer Eingriff ansteht, weil LENVIMA die Wundheilung verzögern kann. Sobald eine angemessene Wundheilung festgestellt wurde, kann die Behandlung mit LENVIMA 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.

Bevor Sie LENVIMA 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 LENVIMA behandelt werden können. Sie benötigen unter Umständen eine zusätzliche Behandlung mit anderen Arzneimitteln, oder Sie müssen eine niedrigere Dosierung von LENVIMA einnehmen oder müssen wegen eines erhöhten Nebenwirkungsrisikos besonders vorsichtig sein.

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

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von LENVIMA bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen. Die Wirkungen von LENVIMA bei jungen Menschen unter 18 Jahren sind nicht bekannt.

Einnahme von LENVIMA 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.

Empfängnisverhütung, Schwangerschaft und Stillzeit
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 LENVIMA die Wirksamkeit von oralen Empfängnisverhütungsmitteln („Pille“) verringern kann. Falls die Pille Ihre übliche Empfängnisverhütungsmaßnahme ist, sollten Sie zusätzlich eine Barrièremethode wie z. B. eine Zervixkappe oder Kondome anwenden, wenn Sie während der Behandlung mit LENVIMA Geschlechtsverkehr haben.
- Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie LENVIMA einnehmen, weil dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht und Ihr Kind schwer schädigen kann.
- Wenn Sie während der Behandlung mit LENVIMA 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 LENVIMA einnehmen, weil dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht und Ihr Kind schwer schädigen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

LENVIMA 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.

3. Wie ist LENVIMA 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 LENVIMA 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 LENVIMA hängt von Ihrem Körpergewicht zum Zeitpunkt des Behandlungsbeginns ab. Die übliche Dosis beträgt12 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.

Einnahme des Arzneimittels

- Sie können die Kapseln zu einer Mahlzeit oder unabhängig von Mahlzeiten einnehmen.
- Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit etwas Wasser oder aufgelöst. Geben Sie zum Auflösen der Kapseln einen Esslöffel Wasser oder Apfelsaft in ein kleines Glas und anschließend die Kapseln in die Flüssigkeit hinzu, ohne diese zu zerbrechen oder zu zerkleinern. Lassen Sie die Kapseln mindestens 10 Minuten lang in der Flüssigkeit und rühren diese dann mindestens 3 Minuten lang, um die Kapselhüllen aufzulösen. Trinken Sie die Mischung. Geben Sie nach dem Trinken noch einmal die gleiche Menge Wasser oder Apfelsaft in das Glas und schwenken Sie das Glas und trinken Sie den Inhalt.
- Nehmen Sie die Kapseln immer zu etwa der gleichen Tageszeit ein.
- Pflegepersonen sollten die Kapseln nicht öffnen, um nicht mit dem Inhalt der Kapsel in Berührung zu kommen.