Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lenvatinib STADA, 4 mg, kapsułki, twarde
Lenvatinib STADA, 10 mg, kapsułki, twarde
Lenvatinibum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lenvatinib STADA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lenvatinib STADA
3. Jak przyjmować lek Lenvatinib STADA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lenvatinib STADA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lenvatinib STADA i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Lenvatinib STADA
Lenvatinib STADA jest to lek zawierający substancję czynną nazywaną lenwatynibem.

Stosuje się go samodzielnie lub w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu następujących rodzajów nowotworów:
- jako pojedynczy lek w leczeniu pacjentów z postępującym lub zaawansowanym rakiem tarczycy, u których leczenie jodem radioaktywnym nie prowadzi do zatrzymania choroby.
- jako pojedynczy lek w leczeniu raka wątroby (raka wątrobowokomórkowego) dorosłych, którzy nie byli wcześniej leczeni innym lekiem przeciwnowotworowym rozprowadzanym po organizmie z krwiobiegiem. Lek Lenvatinib STADA jest podawany pacjentom, u których rak wątroby rozprzestrzenił się lub nie można go usunąć operacyjnie.
- w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym o nazwie pembrolizumab w leczeniu zaawansowanego raka wyściółki macicy (raka endometrium) u osób dorosłych, u których rak rozprzestrzenił się po wcześniejszym leczeniu innym lekiem przeciwnowotworowym rozprowadzanym po organizmie z krwiobiegiem i nie można go usunąć operacyjnie lub za pomocą radioterapii.
- w skojarzeniu z pembrolizumabem w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerek (zaawansowany rak nerkowokomórkowy). Jest on stosowany także w skojarzeniu z ewerolimusem w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerek, u których inne leczenie (nazywane celowaną terapią anty-VEGF) nie doprowadziło do zatrzymania choroby.

W jaki sposób działa lek Lenvatinib STADA
Lenwatynib blokuje aktywność białek nazywanych receptorami kinaz tyrozynowych, które uczestniczą w rozwoju nowych naczyń krwionośnych, które dostarczają tlen oraz substancje odżywcze do komórek i pomagają im we wzroście. Białka te mogą być obecne w dużych ilościach w komórkach nowotworowych. Poprzez zablokowanie ich działania lenwatynib może spowolnić tempo podziałów

komórek nowotworowych oraz wzrostu guza i pomóc odciąć dopływ krwi potrzebnej tkankom nowotworowym.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lenvatinib STADA

Kiedy nie przyjmować leku Lenvatinib STADA
- Jeśli pacjent ma uczulenie na lenwatynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjentka karmi piersią (patrz poniższy punkt dotyczący antykoncepcji, ciąży oraz karmienia piersią).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lenvatinib STADA należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent:
- ma wysokie ciśnienie krwi;
- jest kobietą zdolną do zajścia w ciążę (patrz poniższy punkt dotyczący antykoncepcji, ciąży oraz karmienia piersią);
- miał problemy z sercem lub ma udar w wywiadzie;
- ma problemy z wątrobą lub nerkami;
- niedawno przeszedł zabieg chirurgiczny lub radioterapię;
- musi zostać poddany zabiegowi chirurgicznemu. Lekarz może rozważyć przerwanie podawania leku Lenvatinib STADA, jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny, ponieważ lek Lenvatinib STADA może wpływać na gojenie ran. Podawanie leku Lenvatinib STADA można wznowić po ustaleniu odpowiedniego gojenia ran;
- jest w wieku powyżej 75 lat;
- należy do grupy etnicznej innej niż biała lub azjatycka;
- waży mniej niż 60 kg;
- w przeszłości występowały u niego połączenia (przetoki) między różnymi organami oraz między organami i skórą;
- ma lub w przeszłości miał tętniaka (powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego) lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego;
- odczuwa lub odczuwał ból w jamie ustnej, ból zębów i (lub) szczęki, występują lub występowały u niego obrzęk lub owrzodzenie wewnątrz jamy ustnej, drętwienie lub uczucie ciężkości szczęki bądź ma lub miał obluzowany ząb. Lekarz może zalecić pacjentowi kontrolne badanie dentystyczne przed rozpoczęciem leczenia lekiem Lenvatinib STADA, ponieważ zgłaszano przypadki uszkodzenia kości szczęki (martwicy kości) u pacjentów leczonych lekiem Lenvatinib STADA. Jeśli pacjent musi przejść inwazyjny zabieg dentystyczny lub operację dentystyczną, należy poinformować dentystę, że pacjent przyjmuje lek Lenvatinib STADA, zwłaszcza jeśli także otrzymuje lub otrzymywał bisfosfoniany we wstrzyknięciach (leki stosowane w leczeniu chorób kości lub w zapobieganiu chorobom kości);
- otrzymuje lub otrzymywał w przeszłości pewne leki stosowane w leczeniu osteoporozy (leki hamujące resorpcję kości) lub leki przeciwnowotworowe, które regulują proces tworzenia naczyń krwionośnych (tak zwane inhibitory angiogenezy), ponieważ może to zwiększać ryzyko uszkodzenia kości szczęki.

Przed przyjęciem leku Lenvatinib STADA lekarz może przeprowadzić pewne badania, na przykład sprawdzić ciśnienie krwi, czynność wątroby lub nerek, sprawdzić czy pacjent ma małe stężenie soli i duże stężenie hormonu tyreotropowego we krwi. Lekarz przedyskutuje wyniki badań z pacjentem i zdecyduje, czy można podać lek Lenvatinib STADA. Konieczne może być dodatkowe leczenie innymi lekami, zmniejszenie dawki leku Lenvatinib STADA lub zachowanie specjalnej ostrożności w związku ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych.

Jeżeli pacjent ma wątpliwości, powinien skonsultować się z lekarzem przez przyjęciem leku Lenvatinib STADA.

Stany, na które należy zwrócić uwagę
Podczas leczenia nowotworu w wyniku rozpadu komórek nowotworowych mogą uwalniać się do krwi substancje, które mogą powodować wystąpienie grupy powikłań zwanej zespołem rozpadu guza (ang. tumour lysis syndrome, TLS). Może to prowadzić do zmian w nerkach i może zagrażać życiu. Pacjent będzie pozostawał pod obserwacją lekarza, który może wdrożyć u pacjenta leczenie w celu zmniejszenia ryzyka. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy TLS, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi (patrz punkt 4: „Możliwe działania niepożądane").

Dzieci i młodzież
Lek Lenvatinib STADA nie jest obecnie zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Lek Lenvatinib STADA a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również preparatów ziołowych oraz leków dostępnych bez recepty.

Antykoncepcja, ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
- Kobiety, które mogą zajść w ciążę, muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia i przynajmniej przez 1 miesiąc po zakończeniu leczenia. Nie wiadomo czy lek Lenvatinib STADA może zmniejszać skuteczność doustnych leków antykoncepcyjnych. Jeżeli jest to standardowa metoda antykoncepcji, przy kontaktach seksualnych w okresie leczenia lekiem Lenvatinib STADA należy dodatkowo stosować mechaniczne środki antykoncepcyjne, takie jak kapturek lub prezerwatywa.
- Nie należy przyjmować leku Lenvatinib STADA, jeżeli pacjentka planuje zajść w ciążę w okresie leczenia. Jest to istotne, ponieważ lek może bardzo zaszkodzić dziecku.
- Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie leczenia lekiem Lenvatinib STADA, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Lekarz pomoże podjąć decyzję czy kontynuować leczenie.
- Pacjentka przyjmująca lek Lenvatinib STADA nie powinna karmić piersią. Jest to istotne, ponieważ lek ten przenika do mleka ludzkiego i może bardzo zaszkodzić karmionemu dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Lenvatinib STADA może powodować objawy niepożądane, które mogą wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Pacjenci powinni unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, jeżeli wystąpi uczucie oszołomienia lub gdy czują się zmęczeni.

3. Jak przyjmować lek Lenvatinib STADA

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę należy przyjąć

Rak tarczycy
- Zalecana dawka leku Lenvatinib STADA to zazwyczaj 24 mg raz na dobę (2 kapsułki 10 mg oraz 1 kapsułka 4 mg).
- Jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub nerek, zalecana dawka wynosi 14 mg raz na dobę (1 kapsułka 10 mg oraz 1 kapsułka 4 mg).

Rak wątroby
- Zalecana dawka leku Lenvatinib STADA uzależniona jest od masy ciała pacjenta na początku leczenia. Dawka wynosi zazwyczaj 12 mg raz na dobę (3 kapsułki po 4 mg) w przypadku masy ciała 60 kg lub więcej, a 8 mg raz na dobę (2 kapsułki po 4 mg) w przypadku masy ciała poniżej

60 kg.

Rak macicy
- Zalecana dawka leku Lenvatinib STADA to 20 mg raz na dobę (2 kapsułki 10 mg) w skojarzeniu z pembrolizumabem. Pembrolizumab jest podawany przez lekarza w postaci wstrzyknięcia do żyły w dawce 200 mg co 3 tygodnie lub 400 mg co 6 tygodni.

Zaawansowany rak nerek
- Zalecana dobowa dawka leku Lenvatinib STADA to 20 mg raz na dobę (dwie kapsułki 10 mg) w skojarzeniu z 200 mg pembrolizumabu co 3 tygodnie lub 400 mg co 6 tygodni we wlewie dożylnym przez 30 minut.
- Zalecana dobowa dawka leku Lenvatinib STADA to 18 mg raz na dobę (jedna kapsułka 10 mg oraz dwie kapsułki 4 mg) w skojarzeniu z jedną tabletką 5 mg ewerolimusu raz na dobę.
- Jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub nerek, zalecana dobowa dawka leku Lenvatinib STADA wynosi 10 mg raz na dobę (1 kapsułka 10 mg) w skojarzeniu z jedną tabletką 5 mg ewerolimusu raz na dobę.
- Jeżeli pacjent otrzymuje lenwatynib w skojarzeniu z pembrolizumabem, lekarz albo farmaceuta określi, jaką dawkę pembrolizumabu należy przyjmować.

Jeżeli u pacjenta wystąpią objawy niepożądane, lekarz może zmniejszyć dawkę leku.

Przyjmowanie leku
- Kapsułkę można przyjąć z jedzeniem lub bez jedzenia.
- Nie otwierać kapsułek, aby uniknąć styczności z zawartością kapsułki.
- Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając wodą.
    - Jeśli połknięcie kapsułki produktu leczniczego Lenvatinib STADA w całości jest niemożliwe, w obrocie może być dostępny odpowiedni inny produkt leczniczy zawierający lenwatynib.
- Kapsułki należy przyjmować o mniej więcej tej samej porze każdego dnia.

Jak długo należy przyjmować lek Lenvatinib STADA
Pacjent zwykle będzie przyjmował lek do momentu uzyskania poprawy.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lenvatinib STADA
Jeżeli pacjent przyjmie większą niż zalecana dawkę leku Lenvatinib STADA, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Lenvatinib STADA
Nie należy stosować dawki podwójnej (dwie dawki w tym samym czasie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeżeli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, działania, które należy podjąć zależą od tego, ile czasu zostało do planowanego przyjęcia kolejnej dawki.
- Jeżeli pozostało 12 godzin lub więcej do planowanego przyjęcia kolejnej dawki, należy przyjąć jak najszybciej zapomnianą dawkę. Kolejną dawkę należy przyjąć o normalnej porze.
- Jeżeli pozostało mniej niż 12 godzin do planowanego przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę. Kolejną dawkę należy przyjąć o normalnej porze.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie leku Lenvatinib STADA i natychmiast poinformować lekarza, jeżeli pacjent zauważy wystąpienie opisanych poniżej objawów niepożądanych – konieczne może być natychmiastowe rozpoczęcie leczenia:
- Uczucie zdrętwienia lub osłabienia po jednej stronie ciała, silny ból głowy, drgawki, uczucie

dezorientacji, trudność z mówieniem, zmiany widzenia lub uczucie oszołomienia – mogą to być objawy udaru, krwawienia z mózgu lub reakcja ze strony mózgu na silny wzrost ciśnienia krwi.
- Ból w klatce piersiowej, ból w ramionach, plecach, szyi lub szczęce, duszność, szybki lub nieregularny rytm serca, kaszel, niebieskawe zabarwienie warg lub palców, uczucie silnego zmęczenia – mogą być to objawy problemów z sercem, zakrzepów w płucach lub przedostawania się powietrza z płuca do opłucnej, przez co płuco nie może się napełnić.
- Silny ból brzucha – może być wynikiem powstania dziury w ścianie jelita lub przetoki (dziura w jelicie, która łączy się poprzez rurowatą strukturę z inną częścią ciała lub ze skórą).
- Czarny, smolisty lub krwawy stolec, krew w plwocinie – mogą to być objawy krwawienia wewnątrz organizmu.
- Żółty odcień skóry lub żółknięcie białkówek oczu (żółtaczka) lub senność, dezorientacja, trudności ze skupieniem – mogą to być oznaki problemów z wątrobą.
- Biegunka, nudności, wymioty – są to częste objawy niepożądane, które mogą stać się poważne, jeżeli u pacjenta wystąpi odwodnienie; może to prowadzić do niewydolności nerek. Lekarz może podać leki, które złagodzą te objawy niepożądane.
- Ból w jamie ustnej, ból zębów i (lub) szczęki, obrzęk lub owrzodzenie wewnątrz jamy ustnej, drętwienie lub uczucie ciężkości szczęki bądź obluzowany ząb – mogą to być objawy uszkodzenia kości szczęki (martwicy kości).
- nudności, duszność, nieregularne bicie serca, kurcze mięśni, napady padaczkowe, zmętnienie moczu i zmęczenie. Objawy te mogą być powikłaniami powodowanymi przez produkty rozpadu umierających komórek nowotworowych i znanymi jako zespół rozpadu guza (ang. tumour lysis syndrome, TLS).

Jeżeli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Następujące objawy niepożądane mogą wystąpić przy przyjmowaniu tego leku:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)
- wysokie lub niskie ciśnienie krwi
- utrata apetytu lub zmniejszenie masy ciała
- nudności i wymioty, zaparcia, biegunka, ból brzucha, niestrawność
- uczucie silnego zmęczenia lub słabości
- chrapliwy głos
- obrzęk nóg
- wysypka
- wyschnięte usta, ból gardła lub stan zapalny w obrębie jamy ustnej, dziwne wrażenia smakowe
- ból stawów lub mięśni
- zawroty głowy
- utrata włosów
- krwawienie (najczęściej z nosa, ale również inne rodzaje krwawienia, na przykład krwiomocz, siniaczenie, krwawienie z dziąseł lub ściany jelita)
- problemy ze snem
- zmiany w wynikach badań na obecność białka we krwi (wysokie wyniki) oraz zakażenia układu moczowego (zwiększona częstość oddawania moczu oraz bolesność przy oddawaniu moczu)
- ból głowy
- ból pleców
- zaczerwienienie, podrażnienie oraz obrzęk skóry na dłoniach i stopach (erytrodyzestezja dłoniowo-podeszwowa)
- niedoczynność tarczycy (zmęczenie, wzrost masy ciała, zatwardzenie, uczucie chłodu, sucha skóra)
- zmiany w wynikach badań na stężenie jonów potasu (niskie wyniki) i wapnia (niskie wyniki) we krwi
- zmniejszenie liczby białych komórek krwi
- zmiana wyników badań krwi dotyczących czynności wątroby

- mała liczba płytek krwi, co może prowadzić do siniaczenia i trudności z gojeniem ran
- zmiany w wynikach badań stężenia magnezu we krwi (niskie wyniki), stężenie cholesterolu (wysokie wyniki) oraz hormonu tyreotropowego (wysokie wyniki)
- zmiany w wynikach badań krwi w zakresie czynności nerek oraz niewydolność nerek
- zwiększenie aktywności lipazy i amylazy (enzymów biorących udział w trawieniu)

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)
- utrata płynów (odwodnienie)
- kołatanie serca
- suchość skóry, zgrubienia skóry oraz swędzenie skóry
- uczucie wzdęcia lub nadmiar gazów
- problemy z sercem lub zakrzepy w płucach (trudności z oddychaniem, ból w klatce piersiowej) lub w innych organach
- niewydolność wątroby
- senność, dezorientacja, trudności ze skupieniem – mogą to być oznaki niewydolności wątroby
- złe samopoczucie
- zapalenie pęcherzyka żółciowego
- przetoka odbytu (niewielki kanał tworzący się między odbytem a okoliczną skórą)
- przedziurawienie ściany (perforacja) żołądka lub jelit
- objawy udaru, w tym drętwienie lub osłabienie jednej strony ciała, silny ból głowy, drgawki, dezorientacja, trudności w mówieniu, zaburzenia widzenia lub zawroty głowy

Niezbyt często (może wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100)
- bolesne zakażenia lub podrażnienia w okolicy odbytu
- „mini" udar
- uszkodzenie wątroby
- silny ból w lewej, górnej części brzucha, któremu może towarzyszyć gorączka, dreszcze, nudności i wymioty (zawał śledziony)
- zapalenie trzustki
- problemy z gojeniem ran
- uszkodzenie kości szczęki (martwica kości)
- zapalenie okrężnicy (zapalenie jelita grubego)
- zmniejszone wydzielanie hormonów wytwarzanych przez gruczoły nadnerczowe
- poważne trudności z oddychaniem i ból w klatce piersiowej spowodowane przedostawaniem się powietrza z płuc do klatki piersiowej, co uniemożliwia napełnianie płuc

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 1 000)
- Zespół rozpadu guza (ang. tumour lysis syndrome,TLS)

Częstość nieznana (następujące objawy niepożądane zgłaszano od wprowadzenia lenwatynibu do obrotu, jednak częstość ich występowania nie jest znana)
- inne rodzaje przetok (nieprawidłowe połączenie między organami w ciele lub między skórą i leżącym pod nią organem, takim jak gardło lub tchawica). Objawy zależą od lokalizacji przetoki. Jeżeli u pacjenta wystąpią nowe lub nietypowe objawy, takie jak kaszel pojawiający się w trakcie przełykania, powinien porozmawiać o tym z lekarzem
- powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego (tętniak i rozwarstwienie tętnicy)

Następujące objawy niepożądane mogą wystąpić przy przyjmowaniu tego leku w skojarzeniu z pembrolizumabem:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)
- zmiany w wynikach badań na obecność białka w moczu (wysokie)

- zakażenia układu moczowego (zwiększona częstość oddawania moczu oraz bolesność przy oddawaniu moczu) (częstość występowania „często” w przypadku stosowania lenwatynibu w leczeniu zaawansowanego raka nerki)
- mała liczba płytek krwi, co może prowadzić do siniaczenia i trudności z gojeniem ran
- zmniejszenie liczby białych krwinek
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (w przypadku stosowania lenwatynibu w leczeniu postępującego lub zaawansowanego raka tarczycy, raka wątroby lub zaawansowanego raka błony śluzowej macicy)
- niedoczynność tarczycy (zmęczenie, wzrost masy ciała, zaparcie, uczucie chłodu, sucha skóra) i zmiany w wynikach badań krwi w zakresie stężenia hormonu tyreotropowego (wysokie wyniki)
- nadczynność tarczycy (objawy mogą obejmować szybkie bicie serca, pocenie się i zmniejszenie masy ciała) (w przypadku stosowania lenwatynibu w leczeniu postępującego lub zaawansowanego raka tarczycy, raka wątroby lub zaawansowanego raka błony śluzowej macicy)
- zmiany w wynikach badań stężenia jonów wapnia we krwi (niskie wyniki)
- zmiany w wynikach badań stężenia jonów potasu we krwi (niskie wyniki)
- zmiany w wynikach badań stężenia cholesterolu we krwi (wysokie wyniki)
- zmiany w wynikach badań stężenia jonów magnezu we krwi (niskie wyniki)
- utrata apetytu lub zmniejszenie masy ciała
- zawroty głowy
- ból głowy
- ból pleców
- wyschnięte usta, ból lub stan zapalny w obrębie jamy ustnej, dziwne wrażenia smakowe
- krwawienie (najczęściej z nosa, ale również inne rodzaje krwawienia, na przykład krwiomocz, siniaczenie, krwawienie z dziąseł lub ściany jelita)
- wysokie ciśnienie krwi
- chrapliwy głos
- nudności i wymioty, zaparcia, biegunka, ból brzucha
- niestrawność (częstość występowania „często” podczas stosowania lenwatynibu w przypadku postępującego lub zaawansowanego raka tarczycy, raka wątroby lub zaawansowanego raka błony śluzowej macicy)
- zwiększenie aktywności amylazy (enzymu biorącego udział w trawieniu)
- zwiększenie aktywności lipazy (enzymu biorącego udział w trawieniu)
- zmiany w wynikach badań krwi w zakresie czynności wątroby
- zmiany w wynikach badań krwi w zakresie czynności nerek
- niewydolność nerek (częstość występowania „często” podczas stosowania lenwatynibu w przypadku postępującego lub zaawansowanego raka tarczycy, raka wątroby lub zaawansowanego raka błony śluzowej macicy)
- zaczerwienienie, podrażnienie oraz obrzęk skóry na dłoniach i stopach (erytrodyzestezja dłoniowo-podeszwowa)
- wysypka
- ból stawów lub mięśni
- uczucie silnego zmęczenia lub słabości
- obrzęk nóg
- problemy z zasypianiem (częstość występowania „często” podczas stosowania lenwatynibu w przypadku postępującego lub zaawansowanego raka tarczycy, raka wątroby lub zaawansowanego raka błony śluzowej macicy)

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)
- utrata płynów (odwodnienie)
- kołatanie serca
- niskie ciśnienie krwi
- zapalenie trzustki
- uczucie wzdęcia lub nadmiar gazów
- zapalenie pęcherzyka żółciowego

- utrata włosów
- złe samopoczucie
- zapalenie okrężnicy (zapalenie jelita grubego)
- zmniejszone wydzielanie hormonów wytwarzanych przez nadnercza
- przedziurawienie ściany (perforacja) żołądka lub jelit
- zakrzepy krwi w płucach lub innych narządach
- problemy z sercem (częstość występowania „niezbyt często" podczas stosowania lenwatynibu w przypadku postępującego lub zaawansowanego raka tarczycy, raka wątroby lub zaawansowanego raka błony śluzowej macicy)
- suchość skóry, zgrubienie oraz swędzenie skóry (częstość występowania „niezbyt często" podczas stosowania lenwatynibu w przypadku postępującego lub zaawansowanego raka tarczycy, raka wątroby lub zaawansowanego raka błony śluzowej macicy)

Niezbyt często (może wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100)
- ból głowy, uczucie dezorientacji, drgawki i zmiany w zakresie widzenia (podczas stosowania lenwatynibu w leczeniu postępującego lub zaawansowanego raka tarczycy, raka wątroby lub zaawansowanego raka błony śluzowej macicy)
- objawy udaru, w tym uczucie drętwienia lub osłabienia po jednej stronie ciała, silny ból głowy, drgawki, dezorientacja, trudności w mówieniu, zmiany w zakresie widzenia lub zawroty głowy
- „mini" udar
- poważne trudności z oddychaniem i ból w klatce piersiowej spowodowane przedostawaniem się powietrza z płuc do klatki piersiowej, co uniemożliwia napełnianie płuc
- bolesne zakażenia lub podrażnienia w okolicy odbytu
- przetoka odbytu (niewielki kanał tworzący się między odbytem a okoliczną skórą)
- niewydolność wątroby lub objawy uszkodzenia wątroby, w tym zażółcenie skóry lub białkówek oczu (żółtaczka) lub senność, dezorientacja, trudności ze skupieniem
- suchość skóry, zgrubienie oraz swędzenie skóry
- problemy z gojeniem ran
- inne rodzaje przetok (nieprawidłowe połączenie między różnymi narządami w organizmie lub między skórą a znajdującą się pod nią strukturą, np. gardłem lub tchawicą). Objawy zależą od lokalizacji przetoki. Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia nowych lub nietypowych objawów, takich jak kaszel podczas połykania (w przypadku stosowania lenwatynibu w leczeniu zaawansowanego raka nerki)

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 1 000)
- Zespół rozpadu guza (TLS, ang. tumour lysis syndrome)

Częstość nieznana (następujące objawy niepożądane zgłaszano od wprowadzenia lenwatynibu do obrotu, jednak częstość ich występowania jest nieznana)
- powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego (tętniak i rozwarstwienie tętnicy) (w przypadku stosowania lenwatynibu w leczeniu zaawansowanego raka nerki)

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku podawania tego leku razem z ewerolimusem:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)
- mała liczba płytek we krwi, co może prowadzić do siniaczenia i trudności z gojeniem ran
- zmniejszenie liczby białych krwinek
- niedoczynność tarczycy (zmęczenie, zwiększenie masy ciała, zaparcia, uczucie zimna, suchość skóry) oraz zmiany w wynikach badań stężenia hormonu tyreotropowego (podwyższone)
- zmiany w wynikach badań stężenia potasu (obniżone wyniki) i wapnia (obniżone wyniki)
- zmiany w wynikach badań stężenia magnezu we krwi (obniżone wyniki) i cholesterolu (podwyższone wyniki)
- utrata apetytu lub zmniejszenie masy ciała

- problemy ze snem
- ból głowy
- krwawienie (najczęściej z nosa, ale mogą wystąpić również inne rodzaje krwawienia, na przykład krwiomocz, siniaczenie, krwawienie z dziąseł lub ściany jelita)
- wysokie ciśnienie krwi
- chrapliwy głos
- nudności i wymioty, zaparcia, biegunka, ból brzucha, niestrawność
- ból lub stan zapalny w obrębie jamy ustnej, dziwne wrażenia smakowe
- zwiększenie aktywności lipazy i amylazy (enzymów biorących udział w trawieniu)
- zmiany wyników badań czynności wątroby
- zaczerwienienie, podrażnienie oraz obrzęk skóry na dłoniach i stopach (erytrodyzestezja dłoniowo-podeszwowa)
- wysypka
- ból pleców
- ból stawów lub mięśni
- zmiany w badaniach stężenia białka w moczu (podwyższone wyniki)
- zmiany w wynikach badań czynności nerek oraz niewydolność nerek
- uczucie silnego zmęczenia lub słabości
- obrzęk nóg

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)
- zakażenia dróg moczowych (zwiększona częstość oddawania moczu i ból podczas oddawania
- moczu)
- utrata płynów (odwodnienie)
- zawroty głowy
- kołatanie serca
- problemy z sercem lub zakrzepy w płucach (trudności z oddychaniem, ból w klatce piersiowej)
- lub innych narządach, które mogą obejmować ból lub ucisk w klatce piersiowej, ból w ramionach, plecach, szyi lub szczęce, brak tchu, szybkie lub nieregularne bicie serca, kaszel, niebieskawe zabarwienie warg lub opuszek palców oraz uczucie silnego zmęczenia
- niskie ciśnienie krwi
- ciężkie trudności z oddychaniem i ból w klatce piersiowej spowodowane przenikaniem powietrza z płuc do klatki piersiowej, przez co płuca nie mogą się napełnić powietrzem
- suchość w ustach
- uczucie wzdęcia lub obecności gazów w jelicie
- zapalenie pęcherzyka żółciowego
- utrata włosów
- złe samopoczucie
- przedziurawienie ściany (perforacja) żołądka lub jelit

Niezbyt często (może wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100)
- bolesne zakażenia lub podrażnienia w okolicy odbytu
- objawy udaru, w tym uczucie drętwienia lub osłabienia po jednej stronie ciała, silny ból głowy, drgawki, dezorientacja, trudności w mówieniu, zmiany w widzeniu lub zawroty głowy
- „mini" udar
- zapalenie trzustki
- przetoka odbytu (niewielki kanał tworzący się między odbytem a okoliczną skórą)
- zapalenie jelita grubego (okrężnicy)
- niewydolność wątroby lub objawy uszkodzenia wątroby, w tym żółta skóra lub zażółcenie białkówek oczu (żółtaczka), lub senność, dezorientacja, słaba koncentracja
- uszkodzenie kości szczęki (martwica kości)
- suchość skóry, zgrubienia skóry oraz swędzenie skóry
- problemy z gojeniem ran
- inne rodzaje przetok (nieprawidłowe połączenie między narządami w ciele lub między skórą

a znajdującymi się pod nią narządami, takimi jak gardło lub tchawica). Objawy zależą od lokalizacji przetoki. Jeżeli u pacjenta wystąpią nowe lub nietypowe objawy, takie jak kaszel pojawiający się w trakcie przełykania, powinien powiedzieć o tym lekarzowi
- zmniejszone wydzielanie hormonów wytwarzanych przez nadnercza

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 1 000)
- Zespół rozpadu guza (ang. tumour lysis syndrome, TLS)

Częstość nieznana (następujące objawy niepożądane zgłaszano od wprowadzenia lenwatynibu do obrotu, jednak częstość ich występowania jest nieznana)
- powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego (tętniak i rozwarstwienie tętnicy)

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301,
faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lenvatinib STADA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lenvatinib STADA
- Substancją czynną leku jest lenwatynib.
– Każda kapsułka twarda zawiera 4 mg lenwatynibu (w postaci lenwatynibu mezylanu).
– Każda kapsułka twarda zawiera 10 mg lenwatynibu (w postaci lenwatynibu mezylanu).

- Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki:
celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, potasu wodorowęglan, talk.

Osłonka kapsułki:
hypromeloza 2906 (4,5 mPas), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Lenvatinib STADA i co zawiera opakowanie

Lenvatinib STADA, 4 mg, kapsułki twarde
Kapsułka twarda (kapsułka) o brązowym korpusie i brązowym wieczku, o długości ok. 14,2 mm (rozmiar 4).

Lenvatinib STADA, 10 mg, kapsułki twarde
Kapsułka twarda (kapsułka) o korpusie złotego koloru i brązowym wieczku, o długości ok. 17,6 mm (rozmiar 2).

Kapsułki twarde Lenvatinib STADA są dostępne w blistrach zawierających 30, 60 lub 90 kapsułek twardych lub w perforowanych blistrach zawierających 30 x 1, 60 x 1 lub 90 x 1 kapsułki twarde, w tekturowych pudełkach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca/Importer
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse, 36/2
1190 Wiedeń
Austria

Clonmel Healthcare Limited
Waterford Road, Co. Tipperary
E91 D768 Clonmel
Irlandia

5Laboratori Fundació Dau
Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14
Polígono Industrial De La Zona Franca De Barcelona
08040 Barcelona
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Stada Pharm Sp. z o.o.
Tel. +48 22 737 79 20

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Lenvatinib STADA 4 mg Hartkapseln Lenvatinib STADA 10 mg Hartkapseln
Dania	Lenvatinib STADA
Estonia	Lenvatinib STADA
Finlandia	Lenvatinib STADA 4 mg kovat kapselit Lenvatinib STADA 10 mg kovat kapselit
Hiszpania	Lenvatinib STADA 4 mg cápsulas duras EFG Lenvatinib STADA 10 mg cápsulas duras EFG
Irlandia	Lenvatinib STADA 4 mg hard capsules Lenvatinib STADA 10 mg hard capsules
Islandia	Lenvatinib STADA 4 mg hart hylki Lenvatinib STADA 10 mg hart hylki
Litwa	Lenvatinib STADA 4 mg kietosios kapsulės Lenvatinib STADA 10 mg kietosios kapsulės
Łotwa	Lenvatinib STADA 4 mg cietās kapsulas Lenvatinib STADA 10 mg cietās kapsulas
Malta	Lenvatinib STADA 4 mg hard capsules Lenvatinib STADA 10 mg hard capsules
Niemcy	Lenvatinib STADA 4 mg Hartkapseln Lenvatinib STADA 10 mg Hartkapseln
Norwegia	Lenvatinib STADA
Rumunia	Lenvatinib STADA 4 mg capsule Lenvatinib STADA 10 mg capsule
Słowenia	Lenvatinib STADA 4 mg trde kapsule Lenvatinib STADA 10 mg trde kapsule
Szwecja	Lenvatinib STADA
Węgry	Lenvatinib STADA 4 mg kemény kapszula Lenvatinib STADA 10 mg kemény kapszula
Włochy	Lenvatinib EG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: