

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Lenvatinib Remedica 4 mg tvrde kapsule Lenvatinib Remedica 10 mg tvrde kapsule lenvatinib

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lenvatinib Remedica i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lenvatinib Remedica
3. Kako uzimati Lenvatinib Remedica
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lenvatinib Remedica
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lenvatinib Remedica i za što se koristi

Lenvatinib Remedica je lijek koji sadrži djelatnu tvar lenvatinib. Primjenjuje se sam za liječenje progresivnog ili uznapredovalog raka štitnjače u odraslih kad liječenje radioaktivnim jodom nije pomoglo u zaustavljanju bolesti.

Lenvatinib Remedica se može također primjenjivati sam za liječenje raka jetre (hepatocelularni karcinom) u odraslih koji nisu prethodno liječeni drugim lijekom protiv raka, koji se krvotokom raspodjeljuje po čitavom tijelu. Osobe će dobiti lijek Lenvatinib Remedica kada se rak jetre proširio ili se ne može odstraniti kirurškim zahvatom.

Lenvatinib Remedica se može također primjenjivati zajedno s drugim lijekom za liječenje raka pod nazivom pembrolizumab radi liječenja raka sluznice maternice (karcinom endometrija) u odraslih osoba kojima se rak proširio nakon prethodnog liječenja drugim lijekom protiv raka te koji se širi krvožilnim sustavom te se ne može kirurški izvaditi ni liječiti zračenjem.

Lenvatinib Remedica se može također primjenjivati u kombinaciji s pembrolizumabom kao prva linija liječenja za odrasle s uznapredovalim rakom bubrega (uznapredovali karcinom bubrežnih stanica). Primjenjuje se i u kombinaciji s everolimusom za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom bubrega kad drugi načini liječenja (tzv. VEGF-ciljana terapija) nisu pomogli u zaustavljanju bolesti.

Kako Lenvatinib Remedica djeluje

Lenvatinib Remedica blokira djelovanje proteina koji se zovu receptori tirozin kinaze i uključeni su u razvoj novih krvnih žila koje stanice opskrbljuju kisikom i hranjivim tvarima i pomažu njihov rast. Ti proteini mogu biti prisutni u velikim količinama u stanicama raka, pa blokiranjem njihovog rada Lenvatinib Remedica može usporiti brzinu umnažanja stanica raka i brzinu rasta tumora te pomoći da se prekine opskrba krvlju koja je raku potrebna.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lenvatinib Remedica

Nemojte uzimati Lenvatinib Remedica

- ako ste alergični na lenvatinib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako dojite (pogledajte niže dio o kontracepciji, trudnoći i dojenju).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Lenvatinib Remedica ako:

- imate visok krvni tlak
- ste žena koja može zatrudnjeti (pogledajte niže dio o kontracepciji, trudnoći i dojenju)
- ste imali srčane tegobe ili moždani udar
- imate tegobe s jetrom ili bubrežima
- ste nedavno imali kirurški zahvat ili radioterapiju
- se morate podvrgnuti kirurškom zahvatu. Ako ćete se podvrgnuti velikom kirurškom zahvatu,
- vaš liječnik može razmotriti prekid davanja Lenvatiniba Remedica jer taj lijek može utjecati na cijeljenje rana. Lenvatinib Remedica se može nastaviti primati kada se utvrdi odgovarajuće cijeljenje rana.
- ste stariji od 75 godina
- ne pripadate bjelačkoj ili azijskoj etničkoj skupini
- imate tjelesnu težinu manju od 60 kg
- ste imali stvaranje neprirodnih spojeva (poznatih pod nazivom fistula) između različitih organa u tijelu ili između nekog organa i kože
- imate ili ste imali aneurizmu (proširenje i slabljenje stijenke krvne žile) ili rascjep stijenke krvne žile.
- imate ili ste imali bolove u ustima, zubima i/ili čeljusti, oticanje ili rane u ustima, osjećaj utrnulosti ili težine u čeljusti ili klimave zube. Možda će vam savjetovati da obavite stomatološki pregled prije nego što počnete uzimati lijek Lenvatinib Remedica jer je u bolesnika liječenih lijekom Lenvatinib Remedica zabilježeno oštećenje kostiju u čeljusti (osteonekroza). Ako se trebate podvrgnuti invazivnom stomatološkom liječenju ili stomatološkom kirurškom zahvatu, recite stomatologu da se liječite lijekom Lenvatinib Remedica, posebno ako primate ili ste primali injekcije bisfosfonata (lijekovi za liječenje ili sprečavanje poremećaja kostiju)
- uzimate ili ste uzimali lijekove za liječenje osteoporoze (antiresorptivni lijekovi) ili lijekove protiv raka koji mijenjaju stvaranje krvnih žila (tzv. inhibitori angiogeneze) jer može postojati povećani rizik oštećenja kostiju u čeljusti.

Prije nego što uzmete Lenvatinib Remedica liječnik će Vam možda napraviti neke pretrage kako bi npr. provjerio krvni tlak i funkciju jetre ili bubrega i ustanovio imate li u krvi niske razine soli te visoku razinu hormona koji stimulira štitnjaču. Liječnik će Vam objasniti rezultate tih pretraga i odlučiti možete li uzimati lijek Lenvatinib Remedica. Možda ćete trebati dodatno liječenje drugim lijekovima, uzimati nižu dozu Lenvatiniba Remedica ili biti posebno oprezni zbog povećanog rizika od nuspojava.

Ako niste sigurni, obratite se liječniku prije nego što uzmete Lenvatinib Remedica.

Stanja na koja trebate obratiti pozornost

Tijekom liječenja raka, pri razgradnji tumorskih stanica može doći do istjecanja tvari u krv, što može dovesti do skupine komplikacija koje se nazivaju sindrom lize tumora (engl. *tumor lysis syndrom*, TLS). To može uzrokovati promjene u Vašim bubrežima koje mogu biti opasne po život. Liječnik će Vas pratiti i možda Vam dati terapiju kako bi se smanjio rizik. Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite znakove TLS-a (pogledajte dio 4.: Moguće nuspojave).

Djeca i adolescenti

Lenvatinib Remedica se trenutačno ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Lenvatinib Remedica

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje

druge lijekove. To uključuje biljne pripravke i lijekove koje možete nabaviti bez recepta.

Kontracepcija, trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

- Ako možete zatrudnjeti, koristite visokoučinkovitu kontracepciju tijekom uzimanja ovog lijeka i još najmanje mjesec dana nakon što završite liječenje. Budući da se ne zna može li Lenvatinib Remedica smanjiti učinak oralnih kontracepcijskih tableta, ako je to metoda kontracepcije koju uobičajeno koristite, morate obavezno dodati mehaničku metodu kontracepcije kao što su cervikalna kapa ili kondomi kada imate spolne odnose tijekom liječenja Lenvatinibom Remedica.
- Nemojte uzeti Lenvatinib Remedica ako planirate zatrudnjeti tijekom liječenja. To može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu.
- Ako zatrudnite dok se liječite Lenvatinibom Remedica, odmah obavijestite svog liječnika. Liječnik će Vam pomoći da odlučite hoćete li nastaviti s liječenjem.
- Nemojte dojit ako uzimate Lenvatinib Remedica. To je zbog toga što lijek prelazi u mlijeko i može ozbiljno naštetiti Vašem dojenčetu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lenvatinib Remedica može uzrokovati nuspojave koje mogu utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Izbjegavajte upravljati vozilima i strojevima ako osjećate omaglicu ili umor.

Lenvatinib Remedica sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 g) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Lenvatinib Remedica

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko uzeti

Rak štitnjače

- Preporučena doza Lenvatiniba Remedica je obično 24 mg jedanput na dan (2 kapsule od 10 mg i 1 kapsula od 4 mg).
- Ako imate teške tegobe s jetrom ili bubrežima, preporučena doza je 14 mg jedanput na dan (1 kapsula od 10 mg i 1 kapsula od 4 mg).
- Liječnik Vam može sniziti dozu ako imate tegobe zbog nuspojava.

Rak jetre

- Preporučena doza lijeka Lenvatinib Remedica ovisi o Vašoj tjelesnoj težini kada prvi put započinjete liječenje. Doza je obično 12 mg jedanput dnevno (3 kapsule od 4 mg) ako težite 60 kg ili više i 8 mg jedanput dnevno (2 kapsule od 4 mg) ako težite manje od 60 kg.
- Vaš liječnik može smanjiti dozu ako imate problema s nuspojavama.

Rak maternice

- Preporučena doza lijeka Lenvatinib Remedica je 20 mg jedanput na dan (2 kapsule od 10 mg) u kombinaciji s pembrolizumabom. Pembrolizumab primjenjuje Vaš liječnik u obliku injekcije u venu, 200 mg svaka 3 tjedna ili 400 mg svakih 6 tjedana.
- Vaš liječnik može Vam smanjiti dozu ako se pojave problemi s nuspojavama.

Rak bubrega

- Preporučena dnevna doza Lenvatinib Remedica iznosi 20 mg jedanput na dan (dvije kapsule od 10 mg) u kombinaciji s pembrolizumabom 200 mg svaka 3 tjedna ili 400 mg svakih 6 tjedana primijenjeno kao intravenska infuzija u trajanju od 30 minuta.
- Preporučena dnevna doza Lenvatinib Remedica iznosi 18 mg jedanput na dan (jedna kapsula od 10 mg i 1 kapsula od 8 mg).

- mg i dvije kapsule od 4 mg) u kombinaciji s jednom tabletom everolimusa od 5 mg jedanput na dan.
- Ako imate teške tegobe s jetrom ili bubrežima, preporučena dnevna doza Lenvatiniba Remedica iznosi 10 mg jedanput na dan (1 kapsula od 10 mg) u kombinaciji s jednom tabletom everolimusa od 5 mg jedanput na dan. Ako primате lenvatinib u kombinaciji s pembrolizumabom, Vaš će liječnik ili ljekarnik utvrditi koliko pembrolizumaba trebate primiti.
- Liječnik Vam može sniziti dozu ako imate nuspojave.

Kako uzimati ovaj lijek

- Kapsule možete uzeti s hranom ili bez nje.
- Ne otvarajte kapsule da biste izbjegli izlaganje sadržaju kapsula.
- Progutajte kapsule cijele, s vodom. Ako ne možete progutati cijele kapsule, trebali bi koristiti druge lijekove koje sadrže lenvatinib.
- Uzimajte kapsule svakog dana u približno isto vrijeme.

Koliko dugo uzimati Lenvatinib Remedica

Obično ćete uzimati ovaj lijek sve dok od toga imate kliničku korist.

Ako uzmete više Lenvatiniba Remedica nego što ste trebali

Ako uzmete više Lenvatiniba Remedica nego što ste trebali, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku. Ponesite sa sobom pakiranje lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti Lenvatinib Remedica

Nemojte uzeti dvostruku dozu (dvije doze odjednom) kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Što učiniti ako ste zaboravili uzeti dozu ovisi o tome koliko je vremena preostalo do Vaše sljedeće doze.

- Ako do sljedeće doze ima 12 ili više sati: uzmite propuštenu dozu čim se sjetite. Potom uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.
- Ako do sljedeće doze ima manje od 12 sati: preskočite propuštenu dozu. Potom uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava – može Vam trebati hitno medicinsko liječenje:

- osjećaj utrnulosti ili slabosti na jednoj strani tijela, jaka glavobolja, napadaj, smetenost, otežan govor, promjene vida ili osjećaj omaglice – to mogu biti znakovi moždanog udara, krvarenja u mozak ili učinka jako povišenog krvnog tlaka na mozak
- bol ili pritisak u prsnoj koži, bol u rukama, leđima, vratu ili čeljusti, nedostatak zraka, ubrzan ili nepravilan puls, kašalj, plavičasta boja usana ili prstiju, osjećaj velikog umora – to mogu biti znakovi tegoba sa srcem, krvnog ugruška u plućima ili prodiranja zraka iz plućnog krila u prsni koš, zbog čega se pluća ne mogu napuhati
- jaki bol u trbuhu (abdomenu) – to može biti zbog rupe u stijenci crijeva ili fistule (rupa u stijenci crijeva koja poput cjevastog prolaza spaja crijevo s nekim drugim dijelom Vašeg tijela ili kožom)
- crna, katranasta ili krvava stolica ili iskašljavanje krvi – to mogu biti znakovi krvarenja u tijelu
- žutilo kože ili bjeloočnica (žutica) ili omamljenost, smetenost, slaba koncentracija - to mogu biti znakovi problema s jetrom.
- proljev, mučnina i povraćanje – to su vrlo česte nuspojave koje mogu postati ozbiljne ako dovedu do dehidracije, koja može uzrokovati zatajenje bubrega. Liječnik Vam može dati lijek koji će ublažiti te nuspojave.
- bol u ustima, zubima i/ili čeljusti, oticanje ili rane u ustima, osjećaj utrnulosti ili težine u čeljusti ili klimavi zubi – ove nuspojave mogle bi biti znakovi oštećenja kostiju u čeljusti (osteonekroza).
- mučnina, nedostatak zraka, nepravilni otkucaji srca, grčevi u mišićima, napadaji, zamućenje vida, mokraće

i umor. Ti se simptomi mogu javiti zbog komplikacija uzrokovanih produktima razgradnje umirućih stanica raka, poznatih pod nazivom sindrom lize tumora (TLS).

Ako primijetite neku od gore navedenih nuspojava, odmah obavijestite liječnika.

Do sljedećih nuspojava može doći u slučaju primjene samo ovog lijeka:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- visok ili nizak krvni tlak
- gubitak apetita ili gubitak na tjelesnoj težini
- mučnina i povraćanje, konstipacija, proljev, bol u trbuhu, probavne tegobe
- osjećaj velikog umora ili slabosti
- hrapav glas
- oticanje nogu
- osip
- suha, bolna ili upaljena usta, promjena osjeta okusa
- bol u zglobovima ili mišićima
- osjećaj omaglice
- ispadanje kose
- krvarenja (najčešće iz nosa, ali može uključivati i druge vrste krvarenja, kao što je krv u mokraći, modrice, krvarenje desni ili iz stijenke crijeva)
- poteškoće sa spavanjem
- promjene u nalazu pretrage mokraće na bjelancevine (povišene) i mokraćne infekcije (povećana učestalost mokrenja i bolno mokrenje)
- glavobolja
- bol u leđima
- crvenilo, bolno na dodir i oticanje kože na šakama i stopalima (palmarno-plantarna eritrodisestezija)
- smanjena aktivnost štitnjače (umor, dobivanje na težini, konstipacija, osjećaj hladnoće, suha koža)
- promjene u nalazima krvnih pretraga u razini kalija (snižena) i kalcija (snižena)
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica
- promjene u nalazu krvnih pretraga za funkciju jetre
- sniženi broj krvnih pločica što može dovesti do nastanka modrica i otežanog cijeljenja rana
- promjene u nalazima krvnih pretraga za magnezij u krvi (sniženi), kolesterol (povišen) i hormon koji stimulira štitnjaču (povišen)
- promjene u rezultatima krvnih pretraga za funkciju bubrega i zatajenje bubrega
- povišena lipaza i amilaza (enzimi koji sudjeluju u probavi)

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- gubitak tjelesne tekućine (dehidracija)
- znakovi moždanog udara, uključujući osjećaj utrnulosti ili slabosti na jednoj strani tijela, jaka glavobolja, napadaj, smetenost, otežan govor, promjene vida ili osjećaj omaglice
- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- suha koža, zadebljanje i svrbež kože
- osjećaj nadutosti ili prekomjerno stvaranje plinova u crijevima
- srčane tegobe ili krvni ugrušci u plućima (otežano disanje, bol u prsnoj koši) ili drugim organima, što može uključivati bol ili pritisak u prsnoj koši, bol u rukama, leđima, vratu ili čeljusti, nedostatak zraka, ubrzan ili nepravilan puls, kašalj, plavičastu boju usana ili prstiju i osjećaj velikog umora
- zatajenje jetre
- omamljenost, smetenost, slaba koncentracija, gubitak svijesti koji mogu biti znakovi zatajenja jetre
- opće loše osjećanje
- upala žučnog mjehura
- analna fistula (mali kanal koji se stvori između čmara i okolnog tkiva)
- puknuće (perforacija) želuca ili crijeva

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- bolna infekcija ili nadraženost u blizini čmara

- mali moždani udar
- jako otežano disanje i bol u prsnoj koži, izazvano prodiranjem zraka iz plućnog krila u prsni koš zbog čega se pluća ne mogu napuhati
- oštećenje jetre
- jaki bol u gornjem lijevom dijelu trbuha (abdomena), koji može biti praćen vrućicom, zimicom, mučninom i povraćanjem (infarkt slezene)
- upala gušterače
- problemi sa cijeljenjem rana
- oštećenje kostiju u čeljusti (osteonekroza)
- upala debelog crijeva (kolitis)
- smanjeno izlučivanje hormona koje proizvode nadbubrežne žlijezde

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- Sindrom lize tumora (TLS)

Nepoznato (sljedeće nuspojave zabilježene su otkako je Lenvatinib Remedica stavljen u promet, ali njihova učestalost nije poznata)

- druge vrste fistula (neuobičajen spoj između različitih tjelesnih organa ili između neke strukture, poput grla i dušnika, i kože koja se nalazi iznad). Simptomi ovise o mjestu na kojem se fistula nalazi. Obratite se liječniku ako osjetite bilo kakve nove ili neobične simptome kao što je kašalj pri gutanju.
- proširenje i slabljenje stijenke krvne žile ili rascjep stijenke krvne žile (aneurizme i disekcije arterije).

Do sljedećih nuspojava može doći u slučaju primjene ovog lijeka u kombinaciji s pembrolizumabom za liječenje raka maternice:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- promjene u nalazu pretrage mokraće na bjelanchevine (povišene) i mokraćne infekcije (povećana učestalost mokrenja i bolno mokrenje)
- sniženi broj krvnih pločica što može dovesti do nastanka modrica i otežanog cijeljenja rana
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica
- smanjena aktivnost štitnjače (umor, dobivanje na težini, konstipacija, osjećaj hladnoće, suha koža) i promjene u nalazima krvnih pretraga u razini hormona koji stimulira štitnjaču (povišen)
- povišena aktivnost štitnjače (simptomi mogu obuhvaćati ubrzan puls, znojenje i smanjenje tjelesne težine)
- promjene u nalazima krvnih pretraga za razinu kalcija (snižena)
- promjene u nalazima krvnih pretraga za razinu kalija (snižena)
- promjene u nalazima krvnih pretraga za razinu kolesterola (povišena)
- promjene u nalazima krvnih pretraga za razinu magnezija (snižena)
- gubitak apetita ili gubitak na tjelesnoj težini
- osjećaj omaglice
- glavobolja
- bol u leđima
- suha, bolna ili upaljena usta, promjena osjeta okusa
- krvarenja (najčešće iz nosa, ali može uključivati i druge vrste krvarenja, kao što je krv u mokraći, modrice, krvarenje desni ili iz stijenke crijeva)
- visok krvni tlak
- hrapav glas
- mučnina i povraćanje, konstipacija, proljev, bol u trbuhu
- povišena amilaza (enzim koji sudjeluje u probavi)
- povišena lipaza (enzim koji sudjeluje u probavi)
- promjene u nalazu krvnih pretraga za funkciju jetre
- promjene u nalazu krvnih pretraga za funkciju bubrega
- crvenilo, bol na dodir i oticanje kože na šakama i stopalima (palmarno-plantarna eritrodisezija)
- osip
- bol u zglobovima ili mišićima

- osjećaj velikog umora ili slabosti
- oticanje nogu

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- gubitak tjelesne tekućine (dehidracija)
- poteškoće sa spavanjem
- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- nizak krvni tlak
- krvni ugrušci u plućima (otežano disanje, bol u prsištu)
- upala gušterače
- osjećaj nadutosti ili prekomjerno stvaranje plinova u crijevima
- probavne tegobe
- upala žučnog mjehura
- ispadanje kose
- zatajenje bubrega
- opće loše osjećanje
- upala debelog crijeva (kolitis)
- smanjeno izlučivanje hormona koje proizvode nadbubrežne žlijezde
- puknuće (perforacija) želuca ili crijeva

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- glavobolja, osjećaj zbunjenosti, napadaj i promjene vida
- znakovi moždanog udara, uključujući osjećaj utrnulosti ili slabosti na jednoj strani tijela, jaku glavobolju, napadaj, smetenost, otežan govor, promjene vida ili osjećaj omaglice
- mali moždani udar
- znakovi problema sa srcem, uključujući bol ili pritisak u prsnoj koži, bol u rukama, leđima, vratu ili čeljusti, nedostatak zraka, ubrzan ili nepravilan puls, kašalj, plavičastu boju usana ili prstiju, osjećaj velikog umora
- vrlo teško disanje i bol u prsnoj koži zbog prodiranja zraka iz plućnog krila u prsni koš, zbog čega se pluća ne mogu napuhati
- bolna infekcija ili nadraženosť u blizini čmara
- analna fistula (mali kanal koji se stvori između čmara i okolnog tkiva)
- zatajenje jetre ili znakovi oštećenja jetre, uključujući žutilo kože ili bjeloočnica (žutica) ili omamljenost, smetenost, slaba koncentracija
- suha koža, zadebljanje i svrbež kože
- problemi sa cijeljenjem rana

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- Sindrom lize tumora (TLS)

Do sljedećih nuspojava može doći u slučaju primjene ovog lijeka u kombinaciji s pembrolizumabom za liječenje raka bubrega:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- niske razine trombocita u krvi, što može dovesti do nastanka modrica i otežanog cijeljenja rana
- snižen broj bijelih krvnih stanica
- smanjena aktivnost štitnjače (umor, porast tjelesne težine, zatvor, osjećaj hladnoće, suha koža) i promjene u nalazima krvnih pretraga za tireotropin (povišen)
- promjene u nalazima krvnih pretraga za razine kalija (snižen) i kalcija (snižen)
- promjene u nalazima krvnih pretraga za magnezij (snižen) i kolesterol (povišen)
- gubitak apetita ili gubitak na tjelesnoj težini
- poteškoće sa spavanjem
- osjećaj omaglice
- glavobolja
- krvarenja (najčešće iz nosa, ali i druge vrste krvarenja, kao što su krv u mokraći, modrice, krvarenje desni ili iz stijenke crijeva)

- visok krvni tlak
- promukao glas
- mučnina i povraćanje, zatvor, proljev, bol u trbuhu, probavne tegobe
- bolna ili upaljena usta, promjena osjeta okusa
- povišena lipaza i amilaza (enzimi koji sudjeluju u probavi)
- promjene u nalazima krvnih pretraga za funkciju jetre
- crvenilo, bolnost na dodir i oticanje kože na šakama i stopalima (palmarno-plantarna eritrodisestezija)
- osip
- bol u leđima
- bol u zglobovima ili mišićima
- promjene u pretragama mokraće za protein (povišen)
- promjene u nalazima krvnih pretraga za funkciju bubrega i zatajenje bubrega
- osjećaj velikog umora ili slabosti
- oticanje nogu

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- mokraćne infekcije (povećana učestalost mokrenja i bolno mokrenje)
- gubitak tjelesne tekućine (dehidracija)
- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- srčane tegobe ili krvni ugrušci u plućima (otežano disanje, bol u prsnom košu) ili drugim organima, što može uključivati bol ili pritisak u prsnom košu, bol u rukama, leđima, vratu ili čeljusti, nedostatak zraka, ubrzan ili nepravilan puls, kašalj, plavičastu boju usana ili prstiju i osjećaj velikog umora
- nizak krvni tlak
- upala gušterače
- upala debelog crijeva (kolitis)
- osjećaj nadutosti ili prekomjernog ispuštanja vjetrova
- upala žučnog mjehura
- suha koža, zadebljanje i svrbež kože
- ispadanje kose
- opće loše osjećanje
- smanjeno izlučivanje hormona koje proizvode nadbubrežne žlijezde
- puknuće (perforacija) želuca ili crijeva

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- bolna infekcija ili nadraženost u blizini anusa
- znakovi moždanog udara, uključujući osjećaj utrnulosti ili slabosti na jednoj strani tijela, jaka glavobolja, napadaj, smetenost, otežan govor, promjene vida ili osjećaj omaglice
- mali moždani udar
- jako otežano disanje i bol u prsnom košu, izazvano prodiranjem zraka iz plućnog krila u prsni koš zbog čega se pluća ne mogu napuhati
- analna fistula (mali kanal koji se stvori između anusa i okolnog tkiva)
- zatajenje jetre ili znakovi oštećenja jetre, uključujući žutu kožu ili žute bjeloočnice (žutica) ili omamljenost, smetenost, loša koncentracija
- problemi sa cijeljenjem rana
- druge vrste fistula (neuobičajen spoj između različitih tjelesnih organa ili između neke strukture, poput grla i dušnika, i kože koja se nalazi iznad). Simptomi ovise o mjestu na kojem se fistula nalazi. Obratite se liječniku ako osjetite bilo kakve nove ili neobične simptome kao što je kašalj pri gutanju.

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- Sindrom lize tumora (TLS)

Nepoznato (sljedeće nuspojave zabilježene su otkako je lenvatinib stavljen u promet, ali njihova

učestalost nije poznata)

- proširenje i slabljenje stijenke krvne žile ili rascjep stijenke krvne žile (aneurizme i disekcije arterije).

Do sljedećih nuspojava može doći u slučaju primjene ovog lijeka u kombinaciji s everolimusom za liječenje raka bubrega:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- niske razine trombocita u krvi, što može dovesti do nastanka modrica i otežanog cijeljenja rana
- snižen broj bijelih krvnih stanica
- smanjena aktivnost štitnjače (umor, porast tjelesne težine, zatvor, osjećaj hladnoće, suha koža) i promjene u nalazima krvnih pretraga za tireotropin (povišen)
- promjene u nalazima krvnih pretraga za razine kalija (snižen) i kalcija (snižen)
- promjene u nalazima krvnih pretraga za magnezij (snižen) i kolesterol (povišen)
- gubitak apetita ili gubitak na tjelesnoj težini
- poteškoće sa spavanjem
- glavobolja
- krvarenja (najčešće iz nosa, ali i druge vrste krvarenja, kao što su krv u mokraći, modrice, krvarenje desni ili iz stijenke crijeva)
- visok krvni tlak
- promukao glas
- mučnina i povraćanje, zatvor, proljev, bol u trbuhu, probavne tegobe
- bolna ili upaljena usta, promjena osjeta okusa
- povišena lipaza i amilaza (enzimi koji sudjeluju u probavi)
- promjene u nalazima krvnih pretraga za funkciju jetre
- crvenilo, bolnost na dodir i oticanje kože na šakama i stopalima (palmarno-plantarna eritrodisezija)
- osip
- bol u leđima
- bol u zglobovima ili mišićima
- promjene u pretragama mokraće za protein (povišen)
- promjene u nalazima krvnih pretraga za funkciju bubrega i zatajenje bubrega
- osjećaj velikog umora ili slabosti
- oticanje nogu

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- mokraćne infekcije (povećana učestalost mokrenja i bolno mokrenje)
- gubitak tjelesne tekućine (dehidracija)
- osjećaj omaglice
- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- srčane tegobe ili krvni ugrušci u plućima (otežano disanje, bol u prsnom košu) ili drugim organima, što može uključivati bol ili pritisak u prsnom košu, bol u rukama, leđima, vratu ili čeljusti, nedostatak zraka, ubrzan ili nepravilan puls, kašalj, plavičastu boju usana ili prstiju i osjećaj velikog umora
- nizak krvni tlak
- jako otežano disanje i bol u prsnom košu, izazvano prodiranjem zraka iz plućnog krila u prsni koš zbog čega se pluća ne mogu napuhati
- suha usta
- osjećaj nadutosti ili prekomjernog ispuštanja vjetrova
- upala žučnog mjehura
- ispadanje kose
- opće loše osjećanje
- puknuće (perforacija) želuca ili crijeva

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- bolna infekcija ili nadraženost u blizini anusa

- znakovi moždanog udara, uključujući osjećaj utrnulosti ili slabosti na jednoj strani tijela, jaka glavobolja, napadaj, smetenost, otežan govor, promjene vida ili osjećaj omaglice
- mali moždani udar
- upala gušterače
- analna fistula (mali kanal koji se stvori između anusa i okolnog tkiva)
- upala debelog crijeva (kolitis)
- zatajenje jetre ili znakovi oštećenja jetre, uključujući žutu kožu ili žute bjeloočnice (žutica) ili omamljenost, smetenost, loša koncentracija
- oštećenje kostiju u čeljusti (osteonekroza)
- suha koža, zadebljanje i svrbež kože
- problemi sa cijeljenjem rana
- druge vrste fistula (neuobičajen spoj između različitih tjelesnih organa ili između neke strukture, poput grla i dušnika, i kože koja se nalazi iznad). Simptomi ovise o mjestu na kojem se fistula nalazi. Obratite se liječniku ako osjetite bilo kakve nove ili neobične simptome kao što je kašalj pri gutanju.
- smanjeno izlučivanje hormona koje proizvode nadbubrežne žlijezde

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- Sindrom lize tumora (TLS)

Nepoznato (sljedeće nuspojave zabilježene su otkako je lenvatinib stavljen u promet, ali njihova učestalost nije poznata)

- proširenje i slabljenje stijenke krvne žile ili rascjep stijenke krvne žile (aneurizme i disekcije arterije).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lenvatinib Remedica

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i svakom blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom blisteru radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lenvatinib Remedica sadrži

- **Djelatna** tvar je lenvatinib.
 - Lenvatinib Remedica 4 mg tvrde kapsule: jedna tvrda kapsula sadrži 4 mg lenvatiniba (u obliku lenvatinibbesilata)
 - Lenvatinib Remedica 10 mg tvrde kapsule: jedna tvrda kapsula sadrži 4 mg lenvatiniba (u obliku lenvatinibbesilata)
- **Drugi** sastojci su: natrijev hidrogenkarbonat, manitol, mikrokristalična celuloza, hidroksipropilceluloza, nisko supstituirana hidroksipropilceluloza, talk.

Ovojnica kapsule sadrži hipromelozu, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172). Boja za označavanje sadrži šelak, crni željezov oksid (E172), kalijev hidroksid.

Kako Lenvatinib Remedica izgleda i sadržaj pakiranja

- Kapsula od 4 mg ima neprozirno tijelo i neprozirnu kapicu boje karamele, duljine približno 14,3 mm (kapsula veličina 4), s otisnutom oznakom L7VB” iznad oznake „4“
- Kapsula od 10 mg ima žuto neprozirno tijelo i neprozirnu kapicu boje karamele, duljine približno 14,3 mm (veličina kapsule 4), s otisnutom oznakom “L7VB” iznad oznake „10“
- Svaka kutija sadrži 30, 60 ili 90 tvrdih kapsula u oPA7Al/PVC/Al blisteru ili 30x1, 60x1 ili 90x1 tvrdih kapsula u oPA/Al/PVC/Al u blisterima s jediničnim dozama.
- Svaka kutija sadrži 30, 60 ili 90 tvrdih kapsula u oPA/Al/PVC/PE/Al blisteru sa sredstvom za sušenje ili 30x1, 60x1 ili 90x1 tvrdih kapsula u oPA/Al/PVC/Al u blisterima s jediničnim dozama i sredstvom za sušenje.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Remedica Ltd.

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056 Limassol, Cipar

e-mail: remedica@remedica.hr

Proizvođač

Synthon Hispania S.L.

Calle de Castello 1, Sant Boi de Llobregat,

08830, Barcelona, Španjolska

Synthon B.V.

Microweg 22

Nijmegen, Gelderland

6545 CM, Nizozemska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alpha-Medical d.o.o.

Dragutina Golika 36, 10000 Zagreb

tel: +385 1 3665 093

e-mail: alpha-medical@alpha-medical.hr

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Cipar: Lenvatinib Remedica 4 mg hard capsules; Lenvatinib Remedica 10 mg hard capsules

Estonija: Lenvatinib Remedica

Malta: Lenvatinib Remedica 4 mg hard capsules; Lenvatinib Remedica 10 mg hard capsules

Nizozemska: Lenvatinib Remedica 4 mg, harde capsules; Lenvatinib Remedica 10 mg, harde capsules

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2025.