

## Prospecto: información para el usuario

**LENVIMA 4 mg cápsulas duras**

**LENVIMA 10 mg cápsulas duras**

Lenvatinib

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es LENVIMA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LENVIMA
3. Cómo tomar LENVIMA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de LENVIMA
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es LENVIMA y para qué se utiliza**

#### **Qué es LENVIMA**

LENVIMA es un medicamento que contiene el principio activo lenvatinib. Se utiliza por sí solo para tratar el cáncer de tiroides progresivo o avanzado en adultos que se han sometido sin éxito a un tratamiento con yodo radioactivo.

LENVIMA se puede utilizar también solo para tratar el cáncer hepático (*carcinoma hepatocelular*) en adultos que hayan recibido tratamiento previo con otro tratamiento antineoplásico que circule por el torrente sanguíneo. Los pacientes toman LENVIMA cuando su cáncer hepático se ha extendido o no pueda ser extirpado mediante cirugía.

#### **Cómo actúa LENVIMA**

LENVIMA bloquea la acción de las proteínas, llamadas receptores tirosina cinasa (RTK), que están implicadas en el desarrollo de nuevos vasos sanguíneos que llevan el oxígeno y los nutrientes a las células y las ayudan a crecer. Estas proteínas pueden estar presentes en cantidades grandes en las células cancerosas y, al bloquear su acción, LENVIMA puede ralentizar la velocidad a la que se multiplican las células cancerosas y crecen los tumores y ayudar a cortar el riego sanguíneo que necesitan las células cancerosas.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LENVIMA**

#### **No tome LENVIMA:**

- si es alérgico al lenvatinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si está amamantando (ver la sección que aparece más abajo sobre Anticoncepción, embarazo y lactancia).

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar LENVIMA si:

- tiene la tensión arterial alta;

- es una mujer en edad fértil (ver la sección que aparece más abajo sobre Anticoncepción, embarazo y lactancia);
- tiene antecedentes de problemas cardíacos o derrame cerebral;
- tiene problemas de hígado o riñones;
- se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica o a radioterapia;
- se debe someter a una cirugía. Su médico puede considerar la suspensión de LENVIMA si se somete a cirugía mayor, dado que LENVIMA puede afectar la cicatrización de las heridas. El tratamiento con LENVIMA se puede reanudar una vez que se determine la adecuada cicatrización de las heridas.
- tiene más de 75 años;
- no es de raza blanca o asiática;
- pesa menos de 60 kg;
- tiene antecedentes de conexiones anormales (conocidas como fístulas) entre diferentes órganos del organismo o entre un órgano y la piel.
- tiene o ha tenido un aneurisma (aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo) o un desgarro en la pared de vaso sanguíneo.
- tiene o ha tenido dolor de boca, de dientes o de mandíbula, inflamación o estomatitis, entumecimiento o sensación de pesadez en la mandíbula o aflojamiento de algún diente. Es posible que se le aconseje que se realice un reconocimiento dental antes de empezar con LENVIMA, ya que se ha notificado daño óseo en la mandíbula (osteonecrosis) en pacientes tratados con LENVIMA. Si tiene que someterse a un tratamiento dental invasivo o a una intervención quirúrgica dental, informe a su dentista de que se está tratando con LENVIMA, en particular si también está recibiendo o ha recibido inyecciones de bisfosfonatos (que se utilizan para tratar o prevenir los trastornos óseos);
- si está recibiendo o ha recibido algunos medicamentos que se utilizan para tratar la osteoporosis (medicamentos antirreabsortivos) o medicamentos para tratar el cáncer que alteran la formación de los vasos sanguíneos (denominados inhibidores de la angiogénesis), ya que se puede incrementar el riesgo de daño óseo.

Antes de empezar a tomar LENVIMA, su médico puede realizarle unos análisis, por ejemplo para controlarle la tensión arterial y la función hepática o renal y para comprobar si tiene niveles bajos de sal y niveles altos de la hormona estimulante de la tiroides en sangre. Su médico le comentará los resultados de estos análisis y decidirá si puede recibir LENVIMA. Es posible que tenga que recibir tratamiento adicional con otros medicamentos, reducir la dosis de LENVIMA o tener especial cuidado por un mayor riesgo de efectos adversos.

En caso de duda, consulte a su médico antes de tomar LENVIMA.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda la utilización de LENVIMA en niños y adolescentes. Se desconocen los efectos de LENVIMA en niños menores de 18 años de edad.

### **Uso de LENVIMA con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos a base de plantas y medicamentos obtenidos sin receta médica.

### **Anticoncepción, embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento

- En caso de poder quedarse embarazada, utilice métodos anticonceptivos altamente efectivos mientras esté tomando este medicamento y durante al menos un mes tras finalizar el tratamiento. Dado que no se sabe si LENVIMA puede reducir el efecto de la píldora anticonceptiva oral, en caso de que este fuera su método anticonceptivo habitual debe asegurarse de que también utiliza un método de barrera como el capuchón cervical o los preservativos si mantiene relaciones sexuales durante el tratamiento con LENVIMA.

- No tome LENVIMA si está pensando en quedarse embarazada durante el tratamiento, ya que puede dañar gravemente a su bebé.
- Si se queda embarazada mientras está recibiendo tratamiento con LENVIMA, informe a su médico inmediatamente. Su médico le ayudará a decidir si debe proseguir con el tratamiento.
- No dé el pecho mientras esté tomando LENVIMA, ya que el medicamento pasa a la leche materna y puede dañar gravemente a su bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

LENVIMA puede producir efectos secundarios que pueden afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Evite conducir o utilizar máquinas si se siente mareado o cansado.

### **3. Cómo tomar LENVIMA**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### **Cuánto tomar**

Cáncer de tiroides

- La dosis recomendada de LENVIMA es normalmente de 24 mg una vez al día (2 cápsulas de 10 mg y 1 cápsula de 4 mg).
- Si tiene problemas graves de hígado o riñón, la dosis recomendada es de 14 mg una vez al día (1 cápsula de 10 mg y 1 cápsula de 4 mg).
- Su médico puede reducir su dosis si experimenta algún problema con los efectos adversos.

Cáncer hepático

- La dosis recomendada de LENVIMA dependen del peso corporal al iniciar por primera vez el tratamiento. La dosis es de manera habitual de 12 mg una vez al día (3 cápsulas de 4 mg) si pesa 60 kg o más y 8 mg una vez al día (2 cápsulas de 4 mg) si pesa menos de 60 kg.
- Su médico puede reducir su dosis si tiene problemas con los efectos adversos.

#### **Toma del medicamento**

- Puede tomar las cápsulas con o sin alimentos.
- Tráguese las cápsulas enteras con agua o disueltas. Para disolverlas, eche una cucharada de agua o zumo de manzana en un vaso y ponga las cápsulas dentro del líquido sin romperlas ni aplastarlas. Deje al menos 10 minutos y agite durante 3 minutos por lo menos para disolver las cubiertas de las cápsulas. Béber la mezcla. Después de beberla, añada la misma cantidad de agua o zumo de manzana, agite la mezcla y bébala.
- Tome las cápsulas aproximadamente a la misma hora todos los días.
- Los cuidadores no deben abrir las cápsulas para evitar la exposición al contenido de la cápsula.

#### **Durante cuánto tiempo debe tomar LENVIMA**

Generalmente seguirá tomando este medicamento mientras continúe obteniendo beneficios clínicos.

#### **Si toma más LENVIMA del que debe**

Si toma más LENVIMA del que debe, consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente. Lleve consigo el envase del medicamento.

#### **Si olvidó tomar LENVIMA**

No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar las dosis olvidadas.

La pauta que debe seguir si olvida tomar una dosis dependerá de cuánto tiempo quede hasta su próxima dosis.

- Si quedan 12 horas o más hasta su próxima dosis, tome la dosis olvidada en cuanto se acuerde. Luego tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- Si quedan menos de 12 horas hasta su próxima dosis, omita la dosis olvidada. Luego tome la

siguiente dosis a la hora habitual.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos con este medicamento.

**Informe a su médico de inmediato si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, puede que necesite atención médica urgente:**

- Sensación de entumecimiento o debilidad en un lado del cuerpo, dolor de cabeza intenso, crisis epilépticas, confusión, dificultad para hablar, cambios en la visión o mareos; estos pueden ser signos de un derrame cerebral, hemorragia en su cerebro o el efecto de un aumento grave de la tensión arterial en su cerebro.
- Dolor o presión en el pecho, dolor en los brazos, espalda, cuello o mandíbula, dificultad para respirar, latidos cardíacos rápidos o irregulares, tos, color azulado en los labios o dedos, sensación de mucho cansancio; estos efectos pueden ser signos de un problema cardíaco, un coágulo de sangre en el pulmón o una fuga de aire desde el pulmón hasta el pecho que hace que el pulmón no se pueda inflar.
- Dolor intenso en el estómago (abdomen); esto puede deberse a un orificio en la pared del intestino o a una fístula (un orificio en su intestino que se une a través de un conducto en forma de tubo a otra parte del cuerpo o de la piel).
- Heces negras, pegajosas o con sangre, o tos con sangre; estos pueden ser signos de una hemorragia interna.
- Piel amarilla o blanco de los ojos amarillento (ictericia) o adormecimiento, confusión, concentración deficiente – pueden ser signos de problemas hepáticos.
- Diarrea, sensación de malestar; estos son efectos adversos muy frecuentes que pueden volverse graves si le provocan deshidratación, lo que a su vez puede causar una insuficiencia renal. Su médico puede darle un medicamento para reducir estos efectos adversos.
- Dolor de boca, de dientes o de mandíbula, inflamación o estomatitis, entumecimiento o sensación de pesadez en la mandíbula o aflojamiento de algún diente. Estos podrían ser signos indicativos de daño óseo en la mandíbula (osteonecrosis).

Informe a su médico inmediatamente si sufre alguno de los efectos adversos mencionados más arriba.

#### **Otros efectos adversos:**

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Tensión arterial alta o baja.
- Pérdida de peso o disminución del apetito.
- sensación de malestar, estreñimiento, diarrea, dolor abdominal, indigestión.
- Sensación de mucho cansancio o debilidad.
- Voz ronca.
- Hinchazón de las piernas.
- Erupción en la piel.
- Boca seca, dolorida o inflamada, sensación de sabor extraño.
- Dolor de las articulaciones o muscular.
- sensación de mareo.
- Pérdida de cabello.
- Sangrado (con más frecuencia sangrados nasales, aunque también otros sangrados tales como sangre en la orina, moratones, sangrado de las encías o de la pared intestinal).
- Dificultad para dormir.
- Cambios en los niveles de proteínas (altos) de los análisis de orina e infecciones de orina (aumento en la frecuencia de orinar y dolor al orinar).
- Dolor de cabeza y espalda.

- Enrojecimiento, dolor e hinchazón de la piel de las manos y los pies (eritrodisestesia palmoplantar).
- Tiroides hipoactivo (cansancio, aumento de peso, estreñimiento, sensación de frío, piel seca)
- Cambios en los niveles de potasio (bajos) y los niveles de calcio (bajos) de los análisis de sangre.
- Número bajo en recuento de leucocitos
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre para la función hepática
- Niveles bajos de plaquetas en la sangre que pueden dar lugar a moratones y dificultad para la cicatrización de las heridas.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Pérdida de fluidos corporales (deshidratación).
- Palpitaciones del corazón.
- Piel seca, engrosamiento y picor de la piel.
- Sensación de hinchazón y de tener gases excesivos en los intestinos.
- Problemas cardíacos o coágulos de sangre en los pulmones (dificultad para respirar, dolor en el pecho) u otros órganos.
- Insuficiencia hepática
- Adormecimiento, confusión, concentración deficiente, pérdida de consciencia - pueden ser signos de insuficiencia hepática
- Malestar.
- Inflamación de la vesícula biliar.
- Derrame cerebral.
- Fístula anal (un pequeño canal que se forma entre el ano y la piel de alrededor).
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre para magnesio (bajos), colesterol (altos) y hormona estimulante de la tiroides (altos).
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre para la función renal e insuficiencia renal.
- Aumento en los valores de la lipasa y la amilasa (enzimas que intervienen en la digestión).

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Infección o irritación dolorosa cerca del ano.
- Accidente isquémico transitorio.
- Lesión en el hígado.
- Dolor intenso en la parte superior izquierda del estómago (abdomen) que puede asociarse con fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos (infarto esplénico)
- Inflamación del páncreas.
- Problemas de cicatrización de las heridas.
- Daño óseo en la mandíbula (osteonecrosis).

**Frecuencia no conocida** (se han notificado los siguientes efectos adversos desde la comercialización de LENVIMA, pero se desconoce la frecuencia con la que ocurren):

- Otros tipos de fístulas (una conexión anormal entre diferentes órganos del organismo o entre la piel y una estructura subyacente como la garganta o las vías aéreas). Los síntomas dependen de la localización de la fístula. Consulte a su médico si presenta cualquier síntoma nuevo o no habitual tal como como tos al tragar.
- Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales).

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de LENVIMA**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en cada blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el blíster original para protegerlo de la humedad.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de LENVIMA**

- El principio activo es lenvatinib.
  - LENVIMA 4 mg cápsulas duras: cada cápsula dura contiene 4 mg de lenvatinib (como mesilato).
  - LENVIMA 10 mg cápsulas duras: cada cápsula dura contiene 10 mg de lenvatinib (como mesilato).
- Los demás componentes son carbonato de calcio, manitol, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilcelulosa poco sustituida, talco. La cubierta de la cápsula contiene hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172). La tinta de impresión contiene goma laca, óxido de hierro negro (E172), hidróxido de potasio, propilenglicol.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

- La cápsula de 4 mg tiene una tapa y un cuerpo de color rojo amarillento, de 14,3 mm de longitud aproximadamente, con la inscripción en tinta negra “C” en la tapa y “LENV 4 mg” en el cuerpo.
- La cápsula de 10 mg tiene una tapa de color rojo amarillento y un cuerpo de color amarillo, de 14,3 mm de longitud aproximadamente, con la inscripción en tinta negra “C” en la tapa y “LENV 10 mg” en el cuerpo.
- Blísteres de PVC/aluminio/poliamida con una lámina de aluminio que se rompe al presionarla en cajas de cartón de 30, 60 o 90 cápsulas duras.
- Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Eisai GmbH  
Edmund-Rumpler-Straße 3  
60549 Frankfurt am Main  
Alemania  
E-mail: medinfo\_de@eisai.net

### **Responsable de la fabricación**

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**België/Belgique/Belgien**

Eisai SA/NV

Tél/Tel: + 32 (0) 2 502 58 04

**България**

Eisai GmbH

Тел.: + 49 (0) 69 66 58 50

(Германия)

**Česká republika**

Eisai GesmbH organizační složka

Tel.: + 420 242 485 839

**Danmark**

Eisai AB

Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600

(Sverige)

**Deutschland**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

**Eesti**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Saksamaa)

**Ελλάδα**

Arriani Pharmaceutical S.A.

Τηλ: + 30 210 668 3000

**España**

Eisai Farmacéutica, S.A.

Tel: + (34) 91 455 94 55

**France**

Eisai SAS

Tél: + (33) 1 47 67 00 05

**Hrvatska**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Njemačka)

**Ireland**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Germany)

**Ísland**

Eisai AB

Sími: + 46 (0) 8 501 01 600

(Svíþjóð)

**Lietuva**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Vokietija)

**Luxembourg/Luxemburg**

Eisai SA/NV

Tél/Tel: + 32 (0) 2 502 58 04

(Belgique/Belgien)

**Magyarország**

Eisai GmbH

Tel.: + 49 (0) 69 66 58 50

(Németország)

**Malta**

Eisai GmbH

Tel.: + 49 (0) 69 66 58 50

(Germany)

**Nederland**

Eisai B.V.

Tel: + 31 (0) 900 575 3340

**Norge**

Eisai AB

Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600

(Sverige)

**Österreich**

Eisai GesmbH

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

**Polska**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Niemcy)

**Portugal**

Eisai Farmacêutica, Unipessoal Lda

Tel: + 351 214 875 540

**România**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Germania)

**Slovenija**

Eisai GmbH

Edmund-Rumpler-Straße 3

60549 Frankfurt am Main

(Nemčija)

**Slovenská republika**

Eisai GesmbH organizační složka

Tel.: +420 242 485 839

(Česká republika)

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom**

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2021**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.