

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 no 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.

LENVIMA también se puede utilizar en combinación con otro tratamiento antineoplásico denominado pembrolizumab para tratar el cáncer avanzado en el tejido que recubre el útero (*cáncer endometrial*) en adultos cuando el cáncer se ha extendido tras un tratamiento antineoplásico previo que circule por el torrente sanguíneo y cuando el tratamiento quirúrgico o radiológico no estén indicados.

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

Actualmente no se recomienda la utilización de LENVIMA en niños y adolescentes 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.

Cáncer de útero

- La dosis recomendada de LENVIMA es de 20 mg una vez al día (2 cápsulas de 10 mg) en combinación con pembrolizumab. Su médico le administrará pembrolizumab por vía intravenosa, en dosis de 200 mg cada 3 semanas o de 400 mg cada 6 semanas.
- Su médico puede reducir la dosis si tiene problemas con los efectos adversos.

Toma del medicamento

- Puede tomar las cápsulas con o sin alimentos.
- No abra las cápsulas para evitar la exposición a su contenido.
- Tráguese las cápsulas enteras con agua. Si no puede tragar las cápsulas enteras, prepare una mezcla líquida con agua, zumo de manzana o leche. La mezcla líquida se puede administrar por vía oral o a través de una sonda de alimentación. Si se administra mediante una sonda de alimentación, la mezcla líquida debe prepararse con agua. Si la mezcla líquida no se utiliza en el momento de la preparación, se debe conservar en un recipiente tapado y refrigerado a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante un máximo de 24 horas. Una vez extraída del frigorífico, agite la mezcla líquida durante 30 segundos. Si no se utiliza en un período de

24 horas desde la preparación, la mezcla líquida debe desecharse.

Preparación y administración de la mezcla líquida:

- Coloque las cápsulas correspondientes a la dosis prescrita (hasta 5 cápsulas) enteras en un recipiente pequeño (de aproximadamente 20 ml de capacidad) o en una jeringa para uso oral (20 ml). No rompa ni aplaste las cápsulas.
 - Añada 3 ml de líquido al recipiente o a la jeringa para uso oral. Espere 10 minutos hasta que se disuelva la cubierta de la cápsula (recubrimiento exterior). A continuación, remueva o agite la mezcla durante 3 minutos hasta que las cápsulas se hayan disuelto por completo.
 - Si la mezcla líquida se prepara en una jeringa para uso oral, tape la jeringa, extraiga el émbolo y utilice una segunda jeringa o un cuentagotas calibrado para añadir el líquido a la primera jeringa. Vuelva a colocar el émbolo antes de agitarla.
 - Bébase el líquido del recipiente o utilice una jeringa para uso oral para administrarlo directamente a la boca o mediante una sonda de alimentación.
 - A continuación, añada 2 ml más de líquido al recipiente o a la jeringa para uso oral con una segunda jeringa o con el cuentagotas, remueva o agite la mezcla líquida y adminístrela. Repita este paso al menos dos veces hasta que no queden restos visibles para garantizar que se administre todo el medicamento.
- Tome las cápsulas aproximadamente a la misma hora todos los días.

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.

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 (náuseas y vómitos); 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.

Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos cuando este medicamento se administra solo:

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 (náuseas y vómitos), 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.
- Dolor de 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.
- 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).

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).
- Agujero (perforación) en el estómago o en el intestino.

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).
- Inflamación del colon (colitis).
- Reducción de la secreción de hormonas producidas por las glándulas suprarrenales.

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).

Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos cuando este medicamento se administra en combinación con pembrolizumab:

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

- 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).
- Niveles bajos de plaquetas en la sangre que pueden dar lugar a moratones y dificultad para la cicatrización de las heridas.
- Número bajo en recuento de leucocitos.
- Número bajo en recuento de eritrocitos.
- Tiroides hipoactivo (cansancio, aumento de peso, estreñimiento, sensación de frío, piel seca) y cambios en los niveles de hormona estimulante del tiroides (altos) de los análisis de sangre.
- Tiroides hiperactivo (los síntomas pueden incluir latido cardíaco acelerado, sudoración y pérdida de peso).
- Cambios en los niveles de calcio (bajos) de los análisis de sangre.
- Cambios en los niveles de potasio (bajos) de los análisis de sangre.
- Cambios en los niveles de colesterol (altos) de los análisis de sangre.
- Cambios en los niveles de magnesio (bajos) de los análisis de sangre.
- Pérdida de peso o disminución del apetito.
- Sensación de mareo.
- Dolor de cabeza.
- Dolor de espalda.
- Boca seca, dolorida o inflamada, sensación de sabor extraño.
- 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).

- Hipertensión arterial.
- Voz ronca.
- Sensación de malestar (náuseas y vómitos), estreñimiento, diarrea, dolor abdominal.
- Aumento en los valores de la amilasa (enzima que interviene en la digestión).
- Aumento en los valores de la lipasa (enzima que interviene en la digestión).
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre para la función hepática.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre para la función renal.
- Enrojecimiento, dolor e hinchazón de la piel de las manos y los pies (eritrodisestesia palmoplantar).
- Erupción en la piel.
- Dolor de las articulaciones o muscular.
- Sensación de mucho cansancio o debilidad.
- Hinchazón de las piernas.

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

- Pérdida de fluidos corporales (deshidratación).
- Problemas para dormir.
- Palpitaciones del corazón.
- Hipotensión arterial.
- Coágulos de sangre en los pulmones (dificultad para respirar, dolor en el pecho).
- Inflamación del páncreas.
- Sensación de hinchazón y de tener gases excesivos en los intestinos.
- Indigestión.
- Inflamación de la vesícula biliar.
- Pérdida de cabello.
- Insuficiencia renal.
- Malestar.
- Inflamación del colon (colitis).
- Reducción de la secreción de hormonas producidas por las glándulas suprarrenales.
- Agujero (perforación) en el estómago o en el intestino.

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

- Dolor de cabeza, aturdimiento, convulsiones y cambios en la visión.
- Signos de accidente cerebrovascular, incluida la sensación de hormigueo o debilidad en un lado del cuerpo, dolor de cabeza intenso, convulsiones, aturdimiento, dificultad para hablar, cambios en la visión o mareo.
- Accidente isquémico transitorio.
- Signos de problema cardíaco, incluido dolor o presión en el tórax, dolor en los brazos, la espalda, el cuello o la mandíbula, dificultad para respirar, latido cardíaco acelerado o irregular, tos, tono azulado en los labios o los dedos, y sensación de cansancio.
- Dificultad importante para respirar y dolor en el tórax provocados por una filtración de aire del pulmón a la cavidad torácica que impide que los pulmones se inflen.
- Infección o irritación dolorosa cerca del ano.
- Fístula anal (formación de un pequeño canal que conecta el ano con la piel circundante).
- Lesión en el hígado o signos de daños hepáticos, incluido el tono amarillento de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), o somnolencia, confusión y concentración deficiente.
- Piel seca, engrosamiento y picor de la piel.
- Problemas de cicatrización de las heridas.

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) 800 158 58

България

Ewopharma AG
Тел.: +359 2 962 12 00

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

Ewopharma AG Eesti filiaal
Tel: +372 6015540

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

Ewopharma d.o.o
info@ewopharma.hr
Tel: +385 (0) 1 6646 563

Ireland

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

Ísland

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

Lietuva

Ewopharma AG atstovybė
Tel: +370 5 2430444

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Ewopharma Hungary Ltd.
Tel.: +36 1 200 46 50

Malta

Cherubino LTD
Tel: +356 21343270
pharmacovigilance@cherubino.com.mt

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

Ewopharma AG Sp. z o.o
Tel.: +48 (22) 620 11 71

Portugal

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

România

Ewopharma AG
Tel: +40 21 260 13 44

Slovenija

Ewopharma d.o.o.
Tel: +386 590 848 40

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

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

Sverige

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

Latvija

Ewopharma AG Pārstāvniecība
Tel: +371 67450497

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Fecha de la última revisión de este prospecto

11/2023

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