

Prospect: Informații pentru utilizator

LENTULIL 4 mg capsule LENTULIL 10 mg capsule lenvatinib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este LENTULIL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați LENTULIL
3. Cum să luați LENTULIL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează LENTULIL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este LENTULIL și pentru ce se utilizează

LENTULIL este un medicament care conține substanța activă lenvatinib. Acesta este utilizat ca medicament unic pentru tratamentul cancerului de tiroidă progresiv sau avansat la adulți, atunci când tratamentul cu iod radioactiv nu a fost util în oprirea evoluției bolii.

LENTULIL poate fi utilizat ca medicament unic pentru a trata cancerul de ficat (*carcinomul hepatocelular*) la adulți care nu au fost tratați anterior cu alte medicamente anticancer transportate de fluxul de sânge. Pacienții sunt tratați cu LENTULIL atunci când cancerul la ficat s-a extins sau nu poate fi eliminat printr-o intervenție chirurgicală.

LENTULIL poate fi utilizat, de asemenea, împreună cu un alt medicament anticancer, numit pembrolizumab, pentru a trata cancerul avansat al mucoasei uterine (*carcinomul endometrial*) la adulții al căror cancer s-a răspândit după ce a fost tratat anterior cu un alt medicament anticancer care circulă prin fluxul sanguin și care nu poate fi eliminat prin intervenție chirurgicală sau radioterapie.

LENTULIL este utilizat în asociere cu pembrolizumab ca tratament de primă linie pentru pacienții adulți cu cancer de rinichi avansat (*carcinom renocelular avansat*). De asemenea, este utilizat în asociere cu everolimus pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer de rinichi avansat la care alte tratamente (așa numitele „terapii care au ca țintă VEGF”) nu au ajutat la oprirea bolii.

Cum acționează LENTULIL

LENTULIL blochează acțiunea unor proteine numite receptori ai tirozin kinazei (RTK), implicați în dezvoltarea unor noi vase de sânge care alimentează celulele cu oxigen și nutrienți și le ajută să crească.

Aceste proteine pot fi prezente în mari cantități în celulele canceroase și, prin blocarea acțiunii acestora, LENTULIL poate încetini rata de multiplicare a celulelor canceroase și de creștere a tumorii și poate contribui la întreruperea aportului de sânge de care au nevoie celulele canceroase.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați LENTULIL

Nu luați LENTULIL dacă:

- sunteți alergic la lenvatinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- alăptați (vezi mai jos pct. privind Sarcina, alăptarea și fertilitatea).

Atenționări și precauții

Înainte să luați LENTULIL adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- aveți tensiune arterială mare
- sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă (vezi mai jos pct. privind Sarcina, alăptarea și fertilitatea).
- aveți antecedente de boli de inimă sau un accident vascular cerebral.
- aveți probleme de ficat sau rinichi
- vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală sau radioterapie
- trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală. Medicul dumneavoastră poate lua în considerare încetarea tratamentului cu LENTULIL, dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră, deoarece LENTULIL poate să afecteze vindecarea rănilor. Tratamentul cu LENTULIL poate fi reluat după ce se constată că rănilor s-au vindecat corespunzător.
- aveți vârsta peste 75 ani
- aparțineți unui alt grup etnic în afara celui caucazian sau asiatic
- aveți greutatea sub 60 kg
- ați avut în trecut conexiuni anormale (numite fistule) între diferite organe ale corpului sau între un organ și piele
- aveți sau ați avut un anevrism (lărgirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge) sau o ruptură în peretele unui vas de sânge.
- prezentați sau ați prezentat dureri la nivelul gurii, dinților și/sau maxilarului, umflături sau leziuni în interiorul gurii, amorțeală sau senzație de greutate la nivelul maxilarului sau v-a căzut un dinte. Este posibil să vi se recomande să efectuați un control stomatologic înainte de a începe să luați LENTULIL, deoarece au fost raportate leziuni osoase la nivelul maxilarului (osteonecroză) la pacienți tratați cu LENTULIL. Dacă trebuie să vi se efectueze un tratament dentar invaziv sau o intervenție chirurgicală dentară, spuneți medicului stomatolog că vi se administrează LENTULIL, mai ales atunci când utilizați sau ați utilizat injecții cu bifosfonați (medicamente utilizate pentru tratarea sau prevenirea afecțiunilor osoase).
- utilizați sau ați utilizat medicamente pentru tratarea osteoporozei (medicamente antiresorbtive) sau medicamente pentru cancer care modifică formarea vaselor de sânge (așa numiți inhibitori ai angiogenezei), deoarece riscul de afectare a oaselor la nivelul maxilarului poate fi crescut.

Înainte să luați LENTULIL, medicul poate să efectueze anumite analize, de exemplu pentru a verifica tensiunea arterială și funcția rinichilor sau a ficatului și pentru a vedea dacă aveți concentrații scăzute de săruri și concentrații crescute de hormon stimulant tiroidian în sânge. Medicul dumneavoastră va discuta despre rezultatele acestor analize cu dumneavoastră și va decide dacă vi se poate administra LENTULIL. Este posibil să aveți nevoie de tratament suplimentar cu alte medicamente, de scăderea dozei de LENTULIL, sau să fie necesară o atenție deosebită din cauza riscului crescut de reacții adverse.

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să vi se administreze LENTULIL.

Afecțiuni la care trebuie să fiți atenți

În timpul tratamentului împotriva cancerului, distrugerea celulelor tumorale poate determina descărcarea de substanțe în sânge, ceea ce poate duce la o serie de complicații numite sindrom de liză tumorală (SLT). Acesta poate cauza modificări la nivelul rinichilor și vă poate pune viața în pericol.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza și vă va putea administra un tratament pentru a reduce riscul. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți semne de SLT (vezi pct. 4: Reacții adverse posibile).

Copii și adolescenți

LENTULIL nu este recomandat în prezent pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

LENTULIL împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ preparatele pe bază de plante și medicamentele eliberate fără rețetă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

- Dacă este posibil să rămâneți gravidă, utilizați măsuri contraceptive cu eficacitate crescută în timp ce luați acest medicament și timp de cel puțin o lună după terminarea tratamentului. Întrucât nu se cunoaște dacă LENTULIL poate reduce efectul comprimatelor contraceptive orale, în cazul în care aceasta este metoda contraceptivă pe care o utilizați în mod normal, trebuie să aveți grijă să adăugați de asemenea o metodă de tip barieră, cum sunt diafragma sau prezervativul, în cazul în care aveți raporturi sexuale în timpul tratamentului cu LENTULIL.
- Nu luați LENTULIL dacă intenționați să rămâneți gravidă în timpul tratamentului. Acest lucru este necesar deoarece medicamentul poate avea efecte dăunătoare grave asupra fătului.
- Dacă rămâneți gravidă în timp ce vi se administrează tratament cu LENTULIL, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va ajuta să vă decideți dacă tratamentul trebuie continuat.
- Nu alăptați dacă luați LENTULIL. Acest lucru este necesar deoarece medicamentul trece în laptele matern și poate avea efecte dăunătoare grave asupra copilului alăptat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

LENTULIL poate provoca reacții adverse care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Evitați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă vă simțiți amețit sau obosit.

3. Cum să luați LENTULIL

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Ce cantitate de medicament trebuie să luați

Cancer de tiroidă

- Doza de LENTULIL recomandată este de obicei 24 mg o dată pe zi (2 capsule de 10 mg și 1 capsulă de 4 mg).
- Dacă aveți probleme de ficat sau de rinichi severe, doza recomandată este de 14 mg o dată pe zi (1 capsulă de 10 mg și 1 capsulă de 4 mg).
- Medicul dumneavoastră vă poate scădea doza dacă aveți probleme cu reacțiile adverse.

Cancer de ficat

- Doza de LENTULIL recomandată depinde de greutatea corpului dumneavoastră la momentul începerii tratamentului. Doza este de obicei 12 mg o dată pe zi (3 capsule de 4 mg) în cazul în care cântăriți 60 kg sau mai mult și 8 mg (2 capsule de 4 mg) în cazul în care cântăriți mai puțin de 60 kg.
- Medicul dumneavoastră vă poate scădea doza dacă aveți probleme cu reacțiile adverse.

Cancer uterin

- Doza recomandată de LENTULIL este de 20 mg, administrată o dată pe zi (2 capsule de 10 mg), în

asociere cu pembrolizumab. Pembrolizumab este administrat de către medicul dumneavoastră sub formă de injecție în venă, fie câte 200 mg la fiecare 3 săptămâni, fie câte 400 mg la fiecare 6 săptămâni.

- Medicul dumneavoastră vă poate reduce doza, dacă aveți probleme cu reacțiile adverse.

Cancer de rinichi

- Doza zilnică recomandată de LENTULIL este de 20 mg o dată pe zi (două capsule de 10 mg) în asociere cu pembrolizumab fie 200 mg la fiecare 3 săptămâni, fie 400 mg la fiecare 6 săptămâni, administrat ca perfuzie intravenoasă pe parcursul a 30 de minute.
- Doza zilnică recomandată de LENTULIL este de 18 mg o dată pe zi (o capsulă de 10 mg și două capsule de 4 mg) în asociere cu un comprimat de everolimus 5 mg o dată pe zi.
- Dacă aveți probleme de ficat sau de rinichi severe, doza zilnică recomandată de LENTULIL este de 10 mg o dată pe zi (1 capsulă de 10 mg) în asociere cu un comprimat de everolimus 5 mg o dată pe zi. Dacă sunteți tratat cu lenvatinib în asociere cu pembrolizumab, medicul dumneavoastră sau farmacistul va verifica ce cantitate de pembrolizumab trebuie să primiți.
- Medicul dumneavoastră vă poate scădea doza dacă manifestați reacții adverse.

Administrarea acestui medicament

- Puteți lua capsulele cu sau fără alimente.
- Nu deschideți capsulele, pentru a evita expunerea la conținutul acestora.
- Înghițiți capsulele întregi, cu apă. Dacă nu puteți înghiți capsulele întregi, se poate prepara un amestec cu apă, suc de mere sau lapte. Amestecul lichid poate fi administrat pe gură sau printr-un tub de alimentare. Dacă este administrat printr-un tub de alimentare, amestecul lichid trebuie preparat cu apă. Dacă nu este administrat la momentul preparării, amestecul lichid poate fi păstrat într-un recipient acoperit și trebuie ținut la frigider, la temperaturi între 2°C și 8°C, timp de maximum 24 de ore. După scoaterea din frigider, agitați amestecul lichid timp de aproximativ 30 de secunde. Dacă nu se administrează în decurs de 24 de ore de la preparare, amestecul trebuie aruncat.
- Prepararea și administrarea amestecului lichid:
 - Puneți capsula întreagă (capsulele întregi) corespunzătoare dozei prescrise (până la 5 capsule) într-un recipient mic [cu capacitate de aproximativ 20 ml (4 lingurițe)] sau într-o seringă pentru administrare orală (20 ml); nu rupeți sau nu sfărâmați capsulele.
 - Adăugați 3 ml de lichid în recipient sau în seringă pentru administrare orală. Așteptați 10 minute pentru ca peretele capsulei (suprafața exterioară) să se dizolve, apoi amestecați sau agitați amestecul timp de 3 minute, până când capsulele sunt complet dizolvate.
 - Dacă amestecul lichid este preparat într-o seringă pentru administrare orală, puneți un capac seringii, scoateți pistonul și utilizați o a doua seringă sau o pipetă medicinală pentru a adăuga lichidul în prima seringă, după care puneți la loc pistonul, înainte de a amesteca.
 - Beți amestecul lichid dintr-un recipient sau folosiți o seringă pentru administrare orală pentru a administra medicamentul direct în gură sau printr-un tub de alimentare.
 - Apoi, adăugați încă 2 ml de lichid în recipient sau în seringă pentru administrare orală, folosind o a doua seringă sau o pipetă, rotiți sau agitați și administrați amestecul lichid. Repetați acest pas cel puțin de două ori și până când nu este vizibil niciun reziduu, pentru a vă asigura că medicamentul este luat în întregime.
- Luați capsulele la aproximativ aceeași oră în fiecare zi.

Cât timp trebuie să luați LENTULIL

De obicei veți continua să luați acest medicament atâta timp cât obțineți un beneficiu clinic.

Dacă luați mai mult LENTULIL decât trebuie

Dacă ați luat mai mult LENTULIL decât trebuie, discutați imediat cu un medic sau cu un farmacist. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați LENTULIL

Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa doza uitată.

Ce anume trebuie să faceți dacă ați uitat să vă luați doza depinde de timpul necesar până la administrarea dozei următoare.

- Dacă sunt cel puțin 12 ore până la doza următoare: luați doza omisă imediat ce vă aduceți aminte. Apoi luați doza următoare la ora obișnuită.
- Dacă sunt mai puțin de 12 ore până la doza următoare: săriți doza omisă. Apoi luați doza următoare la ora obișnuită.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse – se poate să aveți nevoie de tratament medical urgent:

- senzație de amorțeală sau slăbiciune pe o parte a corpului, durere de cap severă, convulsii, confuzie, dificultăți de vorbire, modificări ale vederii sau senzație de amețeală - acestea pot fi semne de accident vascular cerebral, sângerare la nivelul creierului sau efectul asupra creierului în cazul unei creșteri severe a tensiunii arteriale.
- durere sau presiune la nivelul pieptului, durere la nivelul brațelor, spatelui, gâtului sau mandibulei, respirație sacadată, bătăi rapide sau neregulate ale inimii, tuse, culoare vineție a buzelor sau degetelor, senzație de oboseală foarte intensă – acestea pot fi semne ale unei probleme de inimă, ale prezenței unui cheag de sânge în plămâni sau ale unei scurgeri de aer din plămân în piept, care împiedică umflarea plămânului dumneavoastră.
- durere severă la nivelul burții (abdomenului) - aceasta poate fi cauzată de prezența unei perforații la nivelul peretelui intestinului sau a unei fistule (o gaură la nivelul intestinului care comunică printr-un pasaj de forma unui tub cu o altă parte a corpului sau a pielii).
- scaune negre ca smoala, scaune cu sânge sau tuse cu sânge - acestea pot fi semnele unei sângerări în interiorul corpului.
- piele galbenă sau îngălbenirea albului ochilor (icter) sau somnolență, confuzie, dificultăți de concentrare - acestea pot fi semnele unor probleme la ficat.
- diaree, senzație și stare de rău (greață și vărsături) - acestea sunt reacții adverse foarte frecvente și pot deveni grave dacă vă provoacă deshidratare, ceea ce poate duce la insuficiență renală. Medicul dumneavoastră vă poate da medicamente pentru a reduce aceste reacții adverse.
- dureri la nivelul gurii, dinților și/sau maxilarului, umflături sau leziuni în interiorul gurii, amorțeală sau senzație de greutate la nivelul maxilarului sau v-a căzut un dinte - acestea ar putea fi semne ale unei leziuni osoase la nivelul maxilarului (osteonecroză).
- greață, dificultăți la respirație, bătăi neregulate ale inimii, crampe musculare, convulsii, urină tulbură și oboseală. Aceste simptome pot fi complicații cauzate de produsele rezultate din distrugerea celulelor canceroase care mor și sunt cunoscute ca sindrom de liză tumorală (SLT).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus.

Următoarele reacții adverse la medicament pot apărea atunci când acesta este administrat în monoterapie:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- tensiune arterială mare sau mică
- scădere a poftei de mâncare sau scădere în greutate
- senzație de rău (greață) și stare de rău (vărsături), constipație, diaree, durere abdominală, indigestie
- senzație de oboseală foarte intensă sau slăbiciune
- răgușeală
- umflare la nivelul picioarelor

- erupție trecătoare pe piele
- senzație de uscăciune, durere sau inflamație la nivelul gurii, senzație neobișnuită a gustului
- durere la nivelul articulațiilor și la nivelul mușchilor
- senzație de amețeală
- cădere a părului
- sângerare (cel mai frecvent sângerare din nas, dar și alte tipuri de sângerare, cum sunt prezența de sânge în urină, apariția de vânătăi, sângerare la nivelul gingiilor sau peretelui intestinal)
- probleme de somn
- modificări ale rezultatelor analizelor urinare pentru proteine (crescute) și infecții urinare (frecvență crescută de urinare și durere la urinare)
- durere de cap
- durere de spate
- înroșire, sensibilitate sau umflături la nivelul pielii mâinilor și picioarelor (eritrodisestezie palmo-plantară)
- tiroidă cu activitate scăzută (oboseală, creștere în greutate, constipație, senzație de răceală, uscăciune a pielii)
- modificări ale rezultatelor analizelor de sânge pentru concentrațiile de potasiu (scăzute) și de calciu (scăzute)
- scădere a numărului de globule albe în sânge
- modificări ale rezultatelor analizelor de sânge ce evaluează funcția ficatului
- număr scăzut de trombocite în sânge, care poate determina vânătăi și dificultate de vindecare a rănilor, modificări ale rezultatelor analizelor de sânge pentru magneziu (concentrații scăzute), colesterol (concentrații crescute) și hormon de stimulare tiroidiană (concentrații crescute)
- modificări ale rezultatelor testelor de sânge ale funcției rinichilor și insuficiență renală
- creștere a concentrațiilor de lipază și amilază (enzime implicate în digestie)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- pierderi ale lichidelor corpului (deshidratare)
- semne de accident vascular cerebral, inclusiv senzație de amorțeală sau slăbiciune pe o parte a corpului, durere de cap severă, convulsii, confuzie, dificultăți de vorbire, modificări ale vederii sau senzație de amețeală
- palpitații
- uscăciune, îngroșare sau mâncărime la nivelul pielii
- senzație de balonare sau prezență de gaze în exces
- probleme de inimă sau cheaguri de sânge în plămâni (dificultăți la respirație, durere la nivelul pieptului) sau în alte organe care pot include durere sau presiune la nivelul pieptului, durere la nivelul brațelor, spatelui, gâtului sau mandibulei, respirație dificilă, bătăi rapide sau neregulate ale inimii, tuse, culoare violetă a buzelor sau a degetelor, senzație de oboseală foarte intensă
- insuficiență a ficatului
- somnolență, confuzie, dificultăți de concentrare, pierdere a conștienței, care pot fi semne ale insuficienței ficatului
- senzație de rău
- inflamație a vezicii biliare
- accident vascular cerebral
- fistulă anală (un mic canal care se formează între anus și pielea din jurul acestuia)
- o gaură (perforație) în stomac sau la nivelul intestinelor

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- infecție dureroasă sau iritație în jurul anusului
- accident vascular cerebral minor
- dificultate severă la respirație și durere la nivelul pieptului, cauzată de o scurgere a aerului din plămân în piept, care împiedică umflarea plămânului
- afecțiune la nivelul ficatului
- durere severă în partea superioară stângă a abdomenului, care poate fi asociată cu febră, frisoane, greață și vărsături (infarct al splinei)

- inflamație a pancreasului
- probleme la vindecarea rănilor
- leziune osoasă la nivelul maxilarului (osteonecroză)
- inflamare a colonului (colită)
- scădere a secreției hormonilor produși de glandele suprarenale

Rare (pot afecta cel mult 1 persoană din 1 000)

- Sindrom de liză tumorală (SLT)

Frecvență necunoscută (care nu poate fi determinată din datele disponibile)

- alte tipuri de fistule (o comunicare anormală între diferite organe din corp sau între piele și o structură anatomică, cum sunt gâtul și traheea). Simptomele depind de locul apariției fistulei. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați orice simptome noi sau neobișnuite, cum sunt tuse atunci când înghițiți
- lărgire și slăbire a peretelui unui vas de sânge sau o ruptură în peretele unui vas de sânge (anevrisme și disecții de arteră).

Următoarele reacții adverse pot apărea atunci când acest medicament este administrat în asociere cu pembrolizumab: pentru tratamentul cancerului uterin:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- modificări ale analizelor de urină pentru nivelul proteinelor (valori ridicate) și infecții urinare (frecvență crescută de urinare și durere la urinare)
- număr scăzut de trombocite în sânge, care poate duce la apariția de vânătăi și dificultăți de vindecare a rănilor
- scădere a numărului de globule albe în sânge
- scădere a numărului de globule roșii în sânge
- tiroidă cu activitate scăzută (oboseală, creștere în greutate, constipație, senzație de răceală, piele uscată) și modificări ale rezultatelor analizelor de sânge pentru hormonul de stimulare tiroidiană (valori ridicate)
- tiroidă hiperactivă (simptomele pot include bătăi rapide ale inimii, transpirație și scădere în greutate)
- modificări ale rezultatelor analizelor de sânge pentru nivelurile de calciu (valori scăzute)
- modificări ale rezultatelor analizelor de sânge pentru nivelurile de potasiu (valori scăzute)
- modificări ale rezultatelor analizelor de sânge pentru nivelul colesterolului (valori ridicate)
- modificări ale rezultatelor analizelor de sânge pentru nivelurile de magneziu (valori scăzute)
- pierdere a poftei de mâncare sau scădere în greutate
- senzație de amețală
- durere de cap
- dureri de spate
- gură uscată, dureroasă sau inflamată, senzație de gust ciudat
- sângerări (cel mai frecvent sângerări nazale, dar și alte tipuri de sângerări, de exemplu prezența sângelui în urină, vânătăi, sângerări de la nivelul gingiilor sau al peretelui intestinal)
- tensiune arterială mare
- voce răgușită
- senzație de rău (greață) și stare de rău (vărsături), constipație, diaree, dureri abdominale
- creștere a nivelului valorii amilazei (enzimă implicată în digestie)
- creștere a valorii lipazei (enzimă implicată în digestie)
- modificări ale rezultatelor analizelor de sânge pentru funcția ficatului
- modificări ale rezultatelor analizelor de sânge pentru funcția rinichilor
- roșeață, durere și umflare a pielii de pe mâini și picioare (eritrodisestezie palmo-plantară)
- erupție trecătoare pe piele
- dureri articulare sau musculare
- senzație de oboseală sau slăbiciune
- umflare a picioarelor

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- pierdere a fluidelor corporale (deshidratare)
- tulburări de somn
- palpitații
- tensiune arterială mică
- cheaguri de sânge în plămâni (dificultăți la respirație, dureri în piept)
- inflamație a pancreasului
- senzație de balonare sau flatulență excesivă
- indigestie
- inflamație a vezicii biliare
- cădere a părului
- insuficiență renală
- senzație de rău
- inflamare a colonului (colită)
- scădere a secreției hormonilor produși de glandele suprarenale
- o gaură (perforație) în stomac sau la nivelul intestinelor

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- durere de cap, stare de confuzie, convulsii și modificări ale acuității vizuale
- semne de accident vascular cerebral, inclusiv senzație de amorțeală sau slăbiciune pe o parte a corpului, dureri de cap severe, convulsii, confuzie, dificultăți de vorbire, modificări ale acuității vizuale sau amețeli
- mini-accident vascular cerebral
- semne ale unei probleme cardiace, inclusiv durere sau presiune în piept, durere în brațe, spate, gât sau maxilar, respirație sacadată, bătăi rapide sau neregulate ale inimii, tuse, culoare albăstruiie la nivelul buzelor sau degetelor mâinilor și senzație de oboseală foarte accentuată
- dificultăți severe la respirație și dureri în piept, cauzate de o scurgere de aer din plămâni în piept, care împiedică umflarea plămânului
- infecție sau iritație dureroasă în apropierea anusului
- fistulă anală (un canal mic care se formează între anus și pielea din jur)
- insuficiență hepatică sau semne de afectare hepatică, inclusiv îngălbenirea pielii sau îngălbenirea albului ochilor (icter) sau somnolență, confuzie, putere slabă de concentrare
- piele uscată, îngroșare a pielii și mâncărime la nivelul pielii
- probleme de vindecare a rănilor

Rare (pot afecta cel mult 1 persoană din 1 000)

- Sindrom de liză tumorală (SLT)

Următoarele reacții adverse pot apărea atunci când acest medicament este administrat în asociere cu pembrolizumab pentru tratamentul cancerului de rinichi:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- scădere a numărului de trombocite în sânge, care poate duce la apariția de vânătăi și dificultate la vindecarea rănilor
- scădere a numărului de leucocite
- tiroidă cu activitate scăzută (oboseală, creștere în greutate, constipație, senzație de frig, piele uscată) și modificări ale rezultatelor analizelor de sânge pentru hormonul de stimulare tiroidiană (crescute)
- modificări ale rezultatelor analizelor de sânge pentru concentrațiile de potasiu (scăzute) și de calciu (scăzute)
- modificări ale rezultatelor analizelor de sânge pentru concentrațiile de magneziu (scăzute) și de colesterol (crescute)
- pierdere a poftei de mâncare sau scădere în greutate
- probleme de somn

- amețeli
- durere de cap
- sângerare (cel mai frecvent sângerare din nas, dar și alte tipuri de sângerare, cum sunt prezența de sânge în urină, apariția de vânătăi, sângerare la nivelul gingiilor sau al peretelui intestinal)
- tensiune arterială mare
- răgușeală
- greață (senzație de rău) și vărsături (stare de rău), constipație, diaree, durere abdominală, indigestie
- senzație de uscăciune, durere sau inflamație la nivelul gurii, modificări ale gustului
- concentrații crescute ale lipazei și amilazei (enzime implicate în digestie)
- modificări ale rezultatelor analizelor de sânge pentru funcția hepatică
- înroșire, sensibilitate sau umflare la nivelul pielii mâinilor și picioarelor (eritrodisestezie palmo-plantară)
- erupție trecătoare pe piele
- durere de spate
- durere articulară sau musculară
- modificări ale rezultatelor analizelor de urină pentru proteine (crescute)
- modificări ale rezultatelor analizelor de sânge pentru funcția renală și insuficiență renală
- senzație de oboseală foarte intensă sau slăbiciune
- umflare la nivelul picioarelor

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- infecții urinare (frecvență crescută de urinare și durere la urinare)
- pierderi ale lichidelor din corp (deshidratare)
- palpitații
- probleme ale inimii sau cheaguri de sânge în plămâni (dificultăți la respirație, durere la nivelul pieptului) sau în alte organe, care pot include durere sau presiune la nivelul pieptului, durere la nivelul brațelor, spatelui, gâtului sau mandibulei, respirație dificilă, bătăi rapide sau neregulate ale inimii, tuse, culoare vineție a buzelor sau a degetelor, senzație de oboseală foarte intensă
- tensiune arterială mică
- inflamație a pancreasului
- inflamație a colonului (colită)
- senzație de balonare sau flatulență
- inflamație a vezicii biliare
- uscăciune, îngroșare sau mâncărime la nivelul pielii
- cădere a părului
- stare generală de rău
- scădere a secreției hormonilor produși de glandele suprarenale
- o gaură (perforație) în stomac sau la nivelul intestinelor

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- infecție dureroasă sau iritație în jurul anusului
- semne de accident vascular cerebral, inclusiv senzație de amorțeală sau slăbiciune pe o parte a corpului, durere de cap severă, convulsii, confuzie, dificultăți de vorbire, modificări ale vederii sau senzație de amețelă
- accident vascular cerebral minor
- dificultate severă la respirație și durere la nivelul pieptului, cauzată de o scurgere a aerului din plămân în piept, care împiedică umflarea plămânului
- fistulă anală (un mic canal care se formează între anus și pielea din jurul acestuia)
- insuficiență hepatică sau semne de afectare hepatică, inclusiv îngălbenirea pielii sau îngălbenirea albului ochilor (icter) sau somnolență, confuzie, nivel scăzut de concentrare

- probleme la vindecarea rănilor
- alte tipuri de fistule (o comunicare anormală între diferite organe din corp sau între piele și o structură anatomică, cum sunt gâtul și traheea). Simptomele depind de locul apariției fistulei. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați orice simptome noi sau neobișnuite, cum este tusea la înghițire.

Rare (pot afecta cel mult 1 persoană din 1 000)

- Sindrom de liză tumorală (SLT)

Frecvență necunoscută (care nu poate fi determinată din datele disponibile)

- lărgire și slăbire a peretelui unui vas de sânge sau o ruptură în peretele unui vas de sânge (anevrisme și disecții de arteră).

Următoarele reacții adverse pot apărea atunci când acest medicament este administrat în asociere cu everolimus pentru tratamentul cancerului de rinichi:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- scădere a numărului de trombocite în sânge, care poate duce la apariția de vânătăi și dificultate la vindecarea rănilor
- scădere a numărului de leucocite
- tiroidă cu activitate scăzută (oboseală, creștere în greutate, constipație, senzație de frig, piele uscată) și modificări ale rezultatelor analizelor de sânge pentru hormonul de stimulare tiroidiană (crescute)
- modificări ale rezultatelor analizelor de sânge pentru concentrațiile de potasiu (scăzute) și de calciu (scăzute)
- modificări ale rezultatelor analizelor de sânge pentru concentrațiile de magneziu (scăzute) și de colesterol (crescute)
- pierdere a poftei de mâncare sau scădere în greutate
- probleme de somn
- durere de cap
- sângerare (cel mai frecvent sângerare din nas, dar și alte tipuri de sângerare, cum sunt prezența de sânge în urină, apariția de vânătăi, sângerare la nivelul gingiilor sau al peretelui intestinal)
- tensiune arterială mare
- răgușeală
- greață (senzație de rău) și vărsături (stare de rău), constipație, diaree, durere abdominală, indigestie
- senzație de durere sau inflamație la nivelul gurii, modificări ale gustului
- concentrații crescute ale lipazei și amilazei (enzime implicate în digestie)
- modificări ale rezultatelor analizelor de sânge pentru funcția hepatică
- înroșire, sensibilitate sau umflare la nivelul pielii mâinilor și picioarelor (eritrodisestezie palmo-plantară)
- erupție trecătoare pe piele
- durere de spate
- durere articulară sau musculară
- modificări ale rezultatelor analizelor de urină pentru proteine (crescute)
- modificări ale rezultatelor analizelor de sânge pentru funcția renală și insuficiență renală
- senzație de oboseală foarte intensă sau slăbiciune
- umflare la nivelul picioarelor

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- infecții urinare (frecvență crescută de urinare și durere la urinare)
- pierderi ale lichidelor din corp (deshidratare)
- amețeli

- palpitații
- probleme ale inimii sau cheaguri de sânge în plămâni (dificultăți la respirație, durere la nivelul pieptului) sau în alte organe, care pot include durere sau presiune la nivelul pieptului, durere la nivelul brațelor, spatelui, gâtului sau mandibulei, respirație dificilă, bătăi rapide sau neregulate ale inimii, tuse, culoare vineție a buzelor sau a degetelor, senzație de oboseală foarte intensă
- tensiune arterială mică
- dificultate severă la respirație și durere la nivelul pieptului, cauzată de o scurgere a aerului din plămân în piept, care împiedică umflarea plămânului
- gură uscată
- senzație de balonare sau flatulență
- inflamație a vezicii biliare
- cădere a părului
- stare generală de rău
- o gaură (perforație) în stomac sau la nivelul intestinelor

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- infecție dureroasă sau iritație în jurul anusului
- semne de accident vascular cerebral, inclusiv senzație de amorțeală sau slăbiciune pe o parte a corpului, durere de cap severă, convulsii, confuzie, dificultăți de vorbire, modificări ale vederii sau senzație de amețeală
- accident vascular cerebral minor
- inflamație a pancreasului
- fistulă anală (un mic canal care se formează între anus și pielea din jurul acestuia)
- inflamație a colonului (colită)
- insuficiență hepatică sau semne de afectare hepatică, inclusiv îngălbenirea pielii sau îngălbenirea albului ochilor (icter) sau somnolență, confuzie, nivel scăzut de concentrare
- leziune osoasă la nivelul maxilarului (osteonecroză)
- uscăciune, îngroșare sau mâncărime la nivelul pielii
- probleme la vindecarea rănilor
- alte tipuri de fistule (o comunicare anormală între diferite organe din corp sau între piele și o structură anatomică, cum sunt gâtul și traheea). Simptomele depind de locul apariției fistulei. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați orice simptome noi sau neobișnuite, cum este tusea la înghițire.
- scăderea secreției hormonilor produși de glandele suprarenale

Rare (pot afecta cel mult 1 persoană din 1 000)

- Sindrom de liză tumorală (SLT)

Frecvență necunoscută (care nu poate fi determinată din datele disponibile)

- lărgire și slăbire a peretelui unui vas de sânge sau o ruptură în peretele unui vas de sânge (anevrisme și disecții de arteră).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează LENTULIL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe fiecare blister după „EXP“. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în blisterul original, pentru a fi protejat de umiditate.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține LENTULIL

- Substanța activă este lenvatinib.
 - LENTULIL 4 mg capsule: Fiecare capsulă conține lenvatinib besilat, echivalent cu lenvatinib 4 mg.
 - LENTULIL 10 mg capsule: Fiecare capsulă conține lenvatinib besilat, echivalent cu lenvatinib 10 mg.

Celelalte componente sunt hidrogenocarbonat de sodiu, manitol, celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză, hidroxipropilceluloză de joasă substituție, talc. Peretele capsulei conține hipromeloză, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172). Cerneala pentru inscripționare conține șelac, oxid negru de fer (E172), hidroxid de potasiu.

Cum arată LENTULIL și conținutul ambalajului

- Capsula de 4 mg are corp opac și capac opac de culoare caramel, mărimea 4 (cu lungime de aproximativ 14,3 mm) și este inscripționată cu „L7VB” peste „4”.
- Capsula de 10 mg are corp opac de culoare galben intens și capac opac de culoare caramel, mărimea 4 (cu lungime de aproximativ 14,3 mm) și este inscripționată cu „L7VB” peste „10”.
- Fiecare cutie conține 30, 60 sau 90 de capsule în blistere din OPA/Al/PVC/Al sau 30x1, 60x1 sau 90x1 capsule în blistere din OPA/Al/PVC/Al pentru doze unitare.
- Fiecare cutie conține 30, 60 sau 90 de capsule în blistere din OPA/Al/PVC/PE/Al cu desicant sau 30x1, 60x1 sau 90x1 capsule în blistere din OPA/Al/PVC/PE/Al pentru doze unitare, cu desicant.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta

Ungaria

Fabricant

Synthon Hispania S.L.
Calle De Castello 1, Sant Boi De Llobregat, 08830 Barcelona
Spania

Synthon B.V.
Address: Microweg 22, Nijmegen, Gelderland, 6545 CM,
Țările de Jos

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Cehia	Lentulil
Polonia	Lentulil
România	Lentulil 4 mg, 10 mg capsule
Slovacia	Lentulil
Ungaria	Lentulil

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2025.