

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ленвима®, 4 мг, капсулы

Ленвима®, 10 мг, капсулы

Действующее вещество: ленватиниб

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ленвима®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ленвима®.
3. Прием препарата Ленвима®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ленвима®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ленвима® и для чего его применяют

Препарат Ленвима® содержит действующее вещество ленватиниб. Ленватиниб относится к группе препаратов под названием «Противоопухолевый препарат, ингибитор протеинкиназы».

Показания к применению

Рак щитовидной железы (дифференцированный рак щитовидной железы)

Препарат Ленвима® применяется для лечения рака щитовидной железы у взрослых в возрасте от 18 лет, когда лечение радиоактивным йодом не смогло помочь остановить заболевание. Препарат Ленвима® получают пациенты с прогрессирующим местно-

распространенным или метастатическим дифференцированным (папиллярным, фолликулярным, из клеток Гюртле) раком щитовидной железы.

Рак печени (гепатоцеллюлярный рак)

Препарат Ленвима® применяется для лечения рака печени (гепатоцеллюлярного рака) у взрослых в возрасте от 18 лет, которые ранее не получали другого системного противоопухолевого препарата (который проходит через кровоток). Препарат Ленвима® получают пациенты с прогрессирующим или неоперабельным раком печени.

Рак почки (почечно-клеточный рак)

Препарат Ленвима® применяется в сочетании с пембролизумабом для первой линии лечения распространенного рака почки (почечно-клеточного рака) у взрослых в возрасте от 18 лет.

Препарат Ленвима® применяется в сочетании с эверолимусом для лечения распространенного рака почки (почечно-клеточного рака) у взрослых в возрасте от 18 лет, когда другие методы лечения («VEGF-таргетная терапия» (таргетная терапия ингибиторами рецепторов фактора роста эндотелия сосудов)) не смогли помочь остановить заболевание.

Рак матки (рак эндометрия)

Препарат Ленвима® применяется в сочетании с пембролизумабом для лечения распространенного рака слизистой оболочки матки (рака эндометрия) у взрослых в возрасте от 18 лет, если рак распространился после предыдущего лечения другим системным противоопухолевым препаратом (который проходит через кровоток) и не может быть удален хирургическим путем или лучевой терапией.

Способ действия препарата Ленвима®

Ленвима® блокирует действие белков, называемых тирозинкиназными рецепторами. Эти белки участвуют в развитии новых кровеносных сосудов, которые снабжают клетки кислородом и питательными веществами и помогают им расти. Они могут присутствовать в больших количествах в раковых клетках. Блокируя действие этих белков, Ленвима® может замедлить скорость размножения раковых клеток и роста опухоли и перекрыть кровоснабжение, необходимое опухоли.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ленвима®

Противопоказания

Не принимайте препарат Ленвима®:

- Если у Вас аллергия на ленватиниб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если Вы беременны или кормите грудью (см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность» ниже).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ленвима® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу, если:

- у Вас повышенное артериальное давление;
- Вы женщина и можете забеременеть (см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность» ниже);
- у Вас были проблемы с сердцем или инфаркт;
- у Вас есть проблемы с печенью или почками;
- Вы недавно перенесли операцию или лучевую терапию;
- Вам необходимо пройти хирургическую операцию. Ваш врач может рассмотреть вопрос о приостановке приема препарата Ленвима®, если Вам планируют проводить хирургическую операцию, поскольку Ленвима® может повлиять на заживление ран. Прием препарата Ленвима® может быть возобновлен после того, как произойдет достаточное заживление ран;
- Вы старше 75 лет;
- Вы принадлежите к расе, отличной от белой или азиатской;
- Вы весите менее 60 кг;
- у Вас есть аномальные отверстия (известные как свищи или фистулы) между различными органами тела или между органом и кожей;
- у Вас есть или была аневризма (расширение и ослабление стенки кровеносного сосуда) или разрыв стенки кровеносного сосуда;
- у Вас есть или была боль во рту, зубах и/или челюсти, отек или язвы во рту, онемение или чувство тяжести в челюсти, расшатывание зубов. Вам могут посоветовать пройти осмотр у стоматолога перед началом приема препарата

Ленвима®, поскольку у пациентов, получавших препарат Ленвима®, сообщалось о возможном поражении костей челюсти (остеонекрозе). Если Вам нужно пройти инвазивное стоматологическое лечение или стоматологическую операцию, сообщите стоматологу, что Вы лечитесь с помощью препарата Ленвима®, особенно если Вы также получаете или получали инъекции бисфосфонатов (используемых для лечения или профилактики заболеваний костей).

- Вы принимаете или принимали некоторые препараты, используемые для лечения остеопороза (антирезорбтивные лекарства), или лекарства от рака, которые изменяют формирование кровеносных сосудов (так называемые ингибиторы ангиогенеза), поскольку может возрасти риск повреждения костей челюсти.

Перед назначением препарата Ленвима® Ваш врач может провести некоторые анализы, например, чтобы проверить артериальное давление и работу печени или почек, уровень солей кальция, калия или магния и гормона, стимулирующего щитовидную железу (тиреотропного гормона (ТТГ)) в крови. Врач обсудит с Вами результаты этих анализов и решит, можно ли Вам назначить препарат Ленвима®. Возможно, Вам потребуется дополнительное лечение другими препаратами, снижение дозы препарата Ленвима® или дополнительные меры предосторожности из-за повышенного риска нежелательных реакций.

Если у Вас есть сомнения, поговорите с врачом, прежде чем принимать препарат Ленвима®.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата Ленвима® у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Ленвима®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты (включая растительные и безрецептурные препараты).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом.

- Если Вы можете забеременеть, используйте высокоэффективную контрацепцию во время приема этого препарата и в течение как минимум одного месяца после окончания лечения. Поскольку неизвестно, может ли Ленвима® снизить эффект пероральных противозачаточных таблеток, если Вы используете этот метод контрацепции, то необходимо добавить также барьерный метод (колпачок или презерватив).
- Не принимайте препарат Ленвима®, если Вы планируете забеременеть. Это может серьезно навредить Вашему ребенку.
- Если Вы забеременели во время лечения препаратом Ленвима®, немедленно сообщите об этом своему врачу. Ваш врач поможет вам решить, следует ли продолжать лечение.
- Не кормите грудью, если Вы принимаете препарат Ленвима®. Это лекарство попадает в грудное молоко и может нанести серьезный вред Вашему ребенку на грудном вскармливании.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ленвима® может вызывать нежелательные реакции, которые могут повлиять на Вашу способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Не садитесь за руль автомобиля и не работайте с механизмами, если Вы чувствуете головокружение или усталость.

3. Прием препарата Ленвима®

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Рак щитовидной железы

- Рекомендуемая доза препарата Ленвима® обычно составляет 24 мг один раз в день (2 капсулы по 10 мг и 1 капсула 4 мг).
- Если у Вас серьезные проблемы с печенью или почками, то рекомендуемая доза составляет 14 мг один раз в день (1 капсула 10 мг и 1 капсула 4 мг).
- Ваш лечащий врач может снизить дозу, если у Вас появятся нежелательные реакции.

Рак печени

- Рекомендуемая доза препарата Ленвима® зависит от Вашего веса при начале лечения. Обычно доза составляет 12 мг один раз в день (3 капсулы по 4 мг), если Ваш вес 60 кг и больше, и 8 мг один раз в день (2 капсулы по 4 мг), если Ваш вес меньше 60 кг.
- Ваш лечащий врач может снизить дозу, если у Вас появятся нежелательные реакции.

Рак почки (в комбинации с пембролизумабом)

- Рекомендуемая доза препарата Ленвима® составляет 20 мг один раз в день (2 капсулы по 10 мг) в комбинации с пембролизумабом 200 мг каждые 3 недели или 400 мг каждые 6 недель, который вводится врачом в вену в течение 30 минут.
- Ваш лечащий врач может снизить дозу, если у Вас появятся нежелательные реакции.

Рак почки (в комбинации с эверолимусом)

- Рекомендуемая доза препарата Ленвима® обычно составляет 18 мг один раз в день (1 капсула 10 мг и 2 капсулы по 4 мг) в комбинации с 1 таблеткой эверолимуса 5 мг один раз в день.
- Ваш лечащий врач может снизить дозу, если у Вас появятся нежелательные реакции.

Рак матки

- Рекомендуемая доза препарата Ленвима® обычно составляет 20 мг один раз в день (2 капсулы по 10 мг) в комбинации с пембролизумабом 200 мг каждые 3 недели или 400 мг каждые 6 недель, который вводится врачом в вену в течение 30 минут.
- Ваш лечащий врач может снизить дозу, если у Вас появятся нежелательные реакции.

Путь и (или) способ введения

- Принимайте капсулу внутрь вне зависимости от приема пищи.
- Проглотите капсулу целиком, запивая водой.
- Если капсулу сложно проглотить, ее можно растворить. Чтобы растворить капсулы, налейте примерно 25 мл (2 столовые ложки) воды или яблочного сока в маленький стакан и поместите туда капсулы целиком, не открывая и не раздавливая их. Капсулы оставить в жидкости примерно на 10 минут, затем

аккуратно взбалтывать жидкость в течение не менее 3 минут для растворения оболочки капсулы. Выпейте полученную смесь. Затем добавьте в стакан примерно тот же объем воды или яблочного сока, ополосните стакан и выпейте содержимое.

- Принимайте капсулы каждый день один раз в сутки примерно в одно и то же время.
- Пациентам и лицам, осуществляющим уход за ними, не следует открывать капсулы, чтобы избежать контакта с содержимым капсулы.
- Лицо, готовящее суспензию, должно тщательно вымыть руки и использованную посуду после завершения приготовления и приема препарата.

Как долго следует принимать препарат Ленвима®

Принимайте этот препарат до тех пор, пока Вам это рекомендует Ваш лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Ленвима® больше, чем следовало

Сразу обратитесь к лечащему врачу. Возьмите упаковку препарата с собой.

Если Вы забыли принять препарат Ленвима®

Не принимайте двойную дозу (две дозы одновременно), чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Ваши действия зависят от того, сколько времени осталось до приема следующей дозы.

- Если до приема следующей дозы осталось 12 часов или больше: примите пропущенную дозу, как только вспомните. Затем примите следующую дозу в обычное время.
- Если до приема следующей дозы осталось менее 12 часов: пропустите пропущенную дозу. Затем примите следующую дозу в обычное время.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Ленвима® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. При приеме препарата Ленвима® возможны следующие нежелательные реакции.

Если у Вас возникли какие-либо из следующих нежелательных реакций, немедленно сообщите лечащему врачу – Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

- ощущение онемения или слабости на одной стороне тела, сильная головная боль, судороги, спутанность сознания, затруднения при разговоре, изменения зрения или головокружение – это могут быть признаки инсульта, кровотечения в мозге или серьезного влияния на мозг повышенного артериального давления;
- боль или чувство сдавленности в груди, боль в руках, спине, шее или челюсти, одышка, учащенное или нерегулярное сердцебиение, кашель, синеватый цвет губ или пальцев, чувство сильной усталости – это может быть признаком проблем с сердцем, образования сгустка крови в легких или проникновения воздуха из легких в грудную клетку, поэтому легкие не могут расправиться при вдохе;
- сильная боль в животе – это может быть связано с возникновением отверстия (свища, фистулы) в стенке кишечника или анальной фистулы – небольшого канала, который образуется между задним проходом и окружающей кожей (фистула прямой кишки);
- черный, дегтеобразный или кровавый стул, или кашель с кровью – это может быть признаком внутреннего кровотечения;
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), сонливость, спутанность сознания, плохая концентрация внимания — это могут быть признаки проблем с печенью;
- диарея, тошнота, рвота — это очень распространенные нежелательные реакции, которые могут стать серьезными, если они вызывают обезвоживание, что может привести к почечной недостаточности. Ваш врач может назначить Вам лекарство, чтобы уменьшить эти нежелательные реакции;
- боль во рту, зубах и / или челюсти, отек или язвы во рту, онемение или чувство тяжести в челюсти, либо расшатывание зубов — это могут быть признаки поражения костей челюсти (остеонекроза).

Сразу сообщите лечащему врачу, если у Вас возникли какие-либо из вышеперечисленных нежелательных реакций.

Другие нежелательные реакции могут включать:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия) или пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия);
- потеря аппетита (снижение аппетита) или потеря веса (снижение массы тела);
- кровотечение (чаще всего носовые кровотечения, но также и другие виды кровотечений, такие как кровь в моче, кровоподтеки, кровотечение из десен или кишечной стенки);
- тошнота, рвота, запор, диарея, боль в животе, несварение желудка (диспепсия);
- сухость, воспаление или воспаление во рту, странные вкусовые ощущения (сухость слизистой оболочки полости рта, воспаление полости рта, боль в полости рта, дисгевзия);
- чувство сильной усталости или слабости (утомляемость, астения);
- охриплость голоса (дисфония);
- отеки ног (периферический отек);
- сыпь;
- боль в суставах, костях или мышцах (артралгия, миалгия, боль в конечностях, костно-мышечная боль);
- головная боль и боль в спине;
- головокружение;
- выпадение волос (алопеция);
- проблемы со сном (бессонница);
- наличие белка в моче (протеинурия), повышенная частота мочеиспускания и боль при мочеиспускании (инфекции мочевыводящих путей);
- покраснение, болезненность и отек кожи на руках и ногах (синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии);
- усталость, увеличение веса, запоры, чувство холода, сухость кожи, которые могут быть признаками недостаточности функции щитовидной железы (гипотиреоз);
- повышение уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови;

- понижение уровня калия (гипокалиемия), кальция (гипокальциемия) или магния (гипомагниемия) в крови;
- повышение уровня холестерина (гиперхолестеринемия);
- уменьшение количества лейкоцитов (лейкопения) или нейтрофилов в крови (нейтропения);
- изменения результатов анализа крови на функцию печени (повышение активности аспартатаминотрансферазы, повышение активности аланинаминотрансферазы, повышение активности щелочной фосфатазы, повышение концентрации билирубина в крови, гипоальбуминемия);
- низкий уровень тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), что может привести к появлению синяков и затруднениям при заживлении ран;
- повышение активности ферментов, участвующих в пищеварении (повышение активности липазы, повышение активности амилазы);
- изменения результатов анализа крови на функцию почек (повышение концентрации креатинина в крови).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- потеря жидкости (обезвоживание);
- учащенное сердцебиение (удлинение интервала QT на ЭКГ);
- проблемы с сердцем (инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, снижение фракции выброса);
- затрудненное дыхание, боль в груди, которые могут быть признаками тромбоэмболии легочной артерии;
- печеночная недостаточность;
- сонливость, спутанность сознания, плохая концентрация, потеря сознания, которые могут быть признаками печеночной энцефалопатии;
- инсульт (острое нарушение мозгового кровообращения);
- сухость, утолщение и зуд кожи (гиперкератоз);
- ощущение вздутия или чрезмерного газообразования (метеоризм);
- воспаление желчного пузыря (холецистит);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- анальная фистула – небольшой канал, который образуется между задним проходом и окружающей кожей (фистула прямой кишки);

- недомогание (чувство дискомфорта);
- уменьшение количества лимфоцитов в крови (лимфопения);
- изменения результатов анализа крови на функцию печени (повышение активности гамма-глутамилтрансферазы, нарушение функции печени);
- изменения результатов анализа крови на функцию почек (повышение концентрации мочевины в крови);
- почечная недостаточность (нарушение функции почек, эпизоды почечной недостаточности).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- болезненная инфекция или раздражение около заднего прохода (перинеальный абсцесс);
- повреждение печени (повреждение клеток печени / гепатит);
- сильная боль в верхней левой части живота (брюшной полости), которая может быть связана с лихорадкой, ознобом, тошнотой и рвотой (инфаркт селезенки);
- головная боль, судороги, нарушение зрения и другие неврологические симптомы, которые могут быть признаками синдрома задней обратимой энцефалопатии;
- микроинсульт (транзиторная ишемическая атака);
- затрудненное дыхание, боль в груди, которые могут быть признаками пневмоторакса;
- нарушение заживления ран;
- мышечная слабость в руке или ноге (монопарез);
- поражение костей челюсти (остеонекроз челюсти);
- отек лица, нижних конечностей, вызванный значительным повышением содержания белка в моче (нефротический синдром);
- другие типы фистул, свищей (аномальных отверстий между различными органами в теле или между кожей и прилежащими к ней органами, такими как гортань и дыхательное горло) (не гастроинтестинальная фистула). Симптомы зависят от того, где находится фистула. Поговорите с врачом, если у Вас возникли какие-либо новые или необычные симптомы, такие как кашель при глотании.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- увеличение и ослабление стенки кровеносного сосуда или разрыв стенки кровеносного сосуда (аневризмы и расслоение артерий).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на те, что не перечислены в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского Экономического Союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru.

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Ленвима®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и блистере после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °C.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или мусоропровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ленвима® содержит:

Действующим веществом является леватиниб.

Каждая капсула содержит 4 мг или 10 мг ленватиниба (в виде мезилата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция карбонат, маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, гиппролоза, гиппролоза низкозамещенная, тальк; оболочка капсулы (гипромеллоза, титана диоксид, краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172)); чернила (шеллак, краситель железа оксид черный (E172), калия гидроксид, пропиленгликоль).

Внешний вид препарата Ленвима® и содержимое упаковки

Капсулы.

Ленвима®, 4 мг, капсулы

Капсулы размером №4 с крышечкой и корпусом красно-оранжевого цвета, с нанесенными черными чернилами знаком «C» на крышечке и «LENV 4 mg» на корпусе, содержащие гранулы белого или почти белого цвета.

Ленвима®, 10 мг, капсулы

Капсулы размером №4 с крышечкой красно-оранжевого цвета и корпусом желтого цвета, с нанесенными черными чернилами знаком «C» на крышечке и «LENV 10 mg» на корпусе, содержащие гранулы белого или почти белого цвета.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку (блистер) из фольги алюминиевой, ламинированной полимером.

По 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. Места вскрытия картонной пачки заклеены двумя прозрачными защитными стикерами.

Держатель регистрационного удостоверения

Соединенное Королевство / United Kingdom

Эйсай Юроп Лимитед / Eisai Europe Limited

European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN

Тел.: +44 (0) 845 676 1400

Производитель

Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед / Eisai Manufacturing Limited

European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom

или

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28, Россия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Эйсай»

117342, г. Москва, ул. Профсоюзная, д.65, к.1, этаж 21, комн. 5.02.

Телефон: +7 (495) 580 70 26, +7 (495) 580 70 27.

Электронная почта: info_russia@eisai.net.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического Союза <http://eec.eaeunion.org/>.

Данная версия листка-вкладыша действует с 26.04.2024

«Компания Эйсай не рекомендует применять препараты компании способами, отличными от описанных в инструкции по применению»