

Písomná informácia pre používateľa

Lenvatinib Pharmevid 4 mg Lenvatinib Pharmevid 10 mg tvrdé kapsuly

lenvatinib

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Lenvatinib Pharmevid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lenvatinib Pharmevid
3. Ako užívať Lenvatinib Pharmevid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lenvatinib Pharmevid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lenvatinib Pharmevid a na čo sa používa

Čo je Lenvatinib Pharmevid

Lenvatinib Pharmevid je liek, ktorý obsahuje aktívnu látku lenvatinib. Používa sa samostatne na liečbu progresívneho alebo metastatického nádorového ochorenia štítnej žľazy u dospelých, keď liečba rádioaktívnym jódom nepomohla zastaviť ochorenie.

Lenvatinib Pharmevid sa môže používať aj samostatne na liečbu rakoviny pečene (*hepatocelulárneho karcinómu*) u dospelých pacientov, ktorí ešte nedostávali inú protirakovinovú liečbu, ktorá sa podáva cez krvný obeh. Keď sa rakovina pečene rozšíri, alebo sa nedá odstrániť chirurgicky, pacientom sa podáva Lenvatinib Pharmevid.

Lenvatinib Pharmevid sa môže použiť aj spolu s iným protirakovinovým liekom nazývaným pembrolizumab na liečbu pokročilej rakoviny výstelky maternice (*endometriálneho karcinómu*) u dospelých, ktorých rakovina sa rozšírila po predchádzajúcej liečbe iným protirakovinovým liekom prúdiacim cez krvný obeh, a nedá sa odstrániť chirurgickou alebo radiačnou liečbou.

Ako Lenvatinib Pharmevid účinkuje

Lenvatinib Pharmevid blokuje činnosť bielkovín, ktoré sa volajú receptorové tyrozínkinázy (RTK) a sú zapojené do vývoja nových krvných ciev, ktoré zásobujú bunky kyslíkom a živinami a pomáhajú im rásť. Tieto bielkoviny môžu byť vo vysokej miere prítomné v nádorových bunkách. Blokádou ich činnosti môže Lenvatinib Pharmevid spomaliť rýchlosť množenia nádorových buniek a rastu nádoru a pomáhať prerušiť ich zásobovanie krvou, ktorú potrebujú.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lenvatinib Pharmevid

Neužívajte Lenvatinib Pharmevid

- ak ste alergický na lenvatinib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak dojdete (pozri časť Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Lenvatinib Pharmevid, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- máte vysoký tlak krvi
- ste žena, ktorá môže otehotnieť (pozri nižšie v časti Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť)
- ste mali v minulosti problémy so srdcom alebo mozgovú porážku
- máte problémy s pečeňou alebo obličkami
- ste nedávno prekonali operáciu alebo rádioterapiu
- potrebujete podstúpiť chirurgický zákrok. Váš lekár môže zvážiť ukončenie podávania lieku Lenvatinib Pharmevid, ak budete podstupovať veľký chirurgický zákrok, pretože Lenvatinib Pharmevid môže ovplyvniť hojenie rán. Lenvatinib Pharmevid sa môže začať znova podávať po adekvátnom zahojení rán.
- máte viac ako 75 rokov
- patríte k inej etnickej skupine ako bielej alebo ázijskej
- vážite menej ako 60 kg
- v minulosti sa u vás vyskytlo abnormálne spojenie (známe ako fistula) medzi rôznymi orgánmi v tele alebo z orgánu do kože
- máte alebo ste mali aneuryzmu (zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy) alebo trhlínu v stene krvnej cievy
- máte alebo ste mali bolesť úst, zubov a/alebo čeľuste, opuch alebo rany v ústach, trpnutie alebo pocit ťažoby v čeľusti, alebo uvoľnenie zuba. Môžu vám odporučiť, aby ste pred začiatkom užívania lieku Lenvatinib Pharmevid absolvovali stomatologickú prehliadku, pretože u pacientov liečených liekom Lenvatinib Pharmevid sa hlásilo poškodenie kosti v čeľusti (osteonekróza). Ak bude potrebné, aby ste podstúpili nejakú invazívnu stomatologickú liečbu alebo stomatologický chirurgický zákrok, informujte svojho zubného lekára, že sa liečite liekom Lenvatinib Pharmevid, a to najmä v prípade, keď zároveň dostávate alebo ste dostávali injekcie bisfosfonátov (používaných na liečbu alebo prevenciu ochorení kostí)
- užívate alebo ste užívali niektoré lieky používané na liečbu osteoporózy (antiresorpčné lieky) alebo lieky proti nádorovým ochoreniam, ktoré ovplyvňujú tvorbu krvných ciev (takzvané inhibitory angiogenézy), pretože sa môže zvýšiť riziko poškodenia kosti v čeľusti.

Predtým, ako začnete užívať Lenvatinib Pharmevid, môže váš lekár urobiť niektoré krvné testy, napríklad skontrolovať krvný tlak a funkciu vašej pečene alebo obličiek a zistiť, či nemáte nízku hladinu solí a vysokú hladinu tyreotropného hormónu v krvi. Váš lekár sa s vami porozpráva o výsledkoch týchto testov a rozhodne, či môžete dostať Lenvatinib Pharmevid. Je možné, že budete potrebovať ďalšiu liečbu inými liekmi, nižšiu dávku Lenvatinibu Pharmevid alebo zvýšenú starostlivosť kvôli zvýšenému riziku vedľajších účinkov.

Ak si nie ste ničím istý, porozprávajte sa s vaším lekárom skôr, než začnete užívať Lenvatinib Pharmevid.

Zdravotné stavy, na ktoré si musíte dávať pozor

Počas liečby rakoviny môžu do krvi preniknúť látky z rozpadu nádorových buniek, čo môže viesť ku skupine komplikácií nazývaných syndróm z rozpadu nádoru (*tumour lysis syndrome*, TLS). To môže spôsobiť zmeny v obličkách a byť životu nebezpečné. Lekár vás bude preto sledovať a môže vám poskytnúť liečbu na zníženie tohto rizika. Ak sa u vás vyskytnú príznaky TLS, ihneď sa obráťte na svojho lekára (pozri časť 4: Možné vedľajšie účinky).

Deti a dospievajúci

Lenvatinib Pharmevid sa v súčasnosti neodporúča užívať deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Lenvatinib Pharmevid

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Toto zahŕňa aj rastlinné prípravky a lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

- Ak by ste mohli otehotnieť, používajte počas užívania tohto lieku a aspoň jeden mesiac po ukončení liečby vysokoúčinnú antikoncepciu. Nie je známe, či Lenvatinib Pharmedid môže znížiť účinok perorálnej antikoncepcie (užívanej ústami). Ak je to váš bežný spôsob ochrany pred otehotnením a ste sexuálne aktívni počas liečby liekom Lenvatinib Pharmedid, je nutné pridať tiež bariérovú metódu, napr. pesar alebo kondóm.
- Ak plánujete počas liečby otehotnieť, neužívajte Lenvatinib Pharmedid. Mohlo by dôjsť k vážnemu poškodeniu vášho dieťaťa.
- Ak počas liečby liekom Lenvatinib Pharmedid otehotníte, okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Váš lekár vám pomôže rozhodnúť sa, či sa má v liečbe pokračovať.
- Ak užívate Lenvatinib Pharmedid, nedojčíte. Mohlo by dôjsť k vážnemu poškodeniu vášho dojčeného dieťa, pretože liek prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Lenvatinib Pharmedid môže spôsobovať vedľajšie účinky, ktoré môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, ak máte závraty alebo sa cítite unavený.

Lenvatinib Pharmedid obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tvrdej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Lenvatinib Pharmedid

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Akú dávku užívať

Rakovina štítnej žľazy

- Odporúčaná dávka Lenvatinibu Pharmedid je zvyčajne 24 mg jedenkrát denne (2 kapsuly po 10 mg a 1 kapsula po 4 mg).
- Ak máte závažné problémy s pečeňou alebo obličkami, odporúčaná dávka je 14 mg jedenkrát denne (1 kapsula 10 mg a 1 kapsula 4 mg).
- Ak máte problémy s vedľajšími účinkami, váš lekár vám môže znížiť dávku.

Rakovina pečene

- Keď začínate s liečbou, odporúčaná dávka Lenvatinibu Pharmedid závisí od vašej telesnej hmotnosti. Dávka je zvyčajne 12 mg jedenkrát denne (3 kapsuly po 4 mg), ak vážite 60 kg alebo viac, a 8 mg raz denne (2 kapsuly po 4 mg), ak vážite menej ako 60 kg.
- Ak máte problémy s vedľajšími účinkami, váš lekár vám môže znížiť dávku.

Rakovina maternice

- Odporúčaná dávka Lenvatinibu Pharmedid je 20 mg jedenkrát denne (2 kapsuly po 10 mg) v kombinácii s pembrolizumabom. Pembrolizumab vám lekár podá vo forme injekcie do žily, a to buď 200 mg každé 3 týždne, alebo 400 mg každých 6 týždňov.
- Ak máte problémy s vedľajšími účinkami, váš lekár vám môže znížiť dávku.

Ako liek užívať

- Kapsuly môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Neotvárajte kapsuly, aby ste sa vyhli kontaktu s obsahom kapsuly.
- Prehltajte kapsuly vcelku a zapite vodou. Ak nedokážete kapsuly prehltnúť vcelku, majú sa použiť iné lieky s obsahom lenvatinibu.
- Kapsuly užívajte každý deň vždy v približne rovnakom čase.

Ako dlho Lenvatinib Pharmevid užívať

Obvykle budete tento liek užívať tak dlho, kým bude liečba pre vás prínosná.

Ak užijete viac Lenvatinibu Pharmevid, ako máte

Ak ste užili viac Lenvatinibu Pharmevid, ako ste mali, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik. Zoberte si so sebou aj balenie lieku.

Ak zabudnete užiť Lenvatinib Pharmevid

Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve dávky v rovnakom čase), aby ste nahradili vynechanú dávku.

Čo máte robiť, ak ste zabudli užiť dávku, závisí od toho, aký dlhý čas je do užitia ďalšej dávky.

- Ak je do užitia ďalšej dávky viac ako 12 hodín: užite zabudnutú dávku hneď, ako si na to spomeniete. Potom užite ďalšiu dávku v obvyklom čase.
- Ak je do užitia ďalšej dávky menej ako 12 hodín: vynechajte zabudnutú dávku. Potom užite ďalšiu dávku v obvyklom čase.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V prípade, že si všimnete niektorý z nasledovných vedľajších účinkov, okamžite kontaktujte svojho lekára. Môže sa stať, že budete potrebovať rýchle lekárske ošetrovanie.

- Pocit zníženej citlivosti alebo slabosti jednej strany tela, silná bolesť hlavy, záchvat, zmätenosť, sťažená reč, zmeny videnia alebo pocit závratu – toto môžu byť príznaky mŕtvice, krvácania do mozgu alebo dôsledok závažne zvýšeného krvného tlaku na mozog.
- Bolesť na hrudníku alebo tlak, bolesť v ramenách, chrbte, krku alebo čeľusti, dýchavičnosť, rýchly alebo nepravidelný tep, kašeľ, modrasté pery alebo prsty, pocit veľkej únavy – toto môžu byť príznaky problému so srdcom, krvnej zrazeniny v pľúcach alebo úniku vzduchu z pľúc do hrudníka, čím sa znemožní ich nafúknutie.
- Silná bolesť brucha – môže byť spôsobená prederavením čreva alebo fistulou (prederavenie čreva, ktoré je spojené kanálkom s inou časťou tela alebo s kožou).
- Čierne, dechtové alebo krvavé stolice alebo vykašľovanie krvi – toto môžu byť príznaky vnútorného krvácania.
- Žltá pokožka alebo zožltnutie očných bielok (žltáčka) alebo ospalosť, zmätenosť, slabá koncentrácia - to môžu byť príznaky problémov s pečeňou.
- Hnačka, pocit na vracanie (nauzea) a vracanie – toto sú veľmi časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu stať vážnymi, ak v ich dôsledku dôjde k dehydratácii a následne k zlyhaniu obličiek. Váš lekár vám môže predpísať lieky, ktoré zmiernujú tieto vedľajšie účinky.
- Bolesť úst, zubov a/alebo čeľuste, opuch alebo rany v ústach, trpnutie alebo pocit ťažoby v čeľusti, alebo uvoľnenie zuba – môžu to byť prejavy poškodenia kosti v čeľusti (osteonekrózy).
- Nevoľnosť, dýchavičnosť, nepravidelný srdcový tep, svalové kŕče, záchvat, zakalenie moču a únava. Tieto príznaky môžu byť komplikáciami, ktoré spôsobujú produkty rozpadu odumierajúcich rakovinových buniek, známe ako syndróm z rozpadu nádoru (TLS).

Ak si všimnete akýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Pri podávaní tohto lieku sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- vysoký alebo nízky krvný tlak
- strata chuti do jedla alebo úbytok telesnej hmotnosti
- pocit na vracanie (nauzea) a vracanie, zápcha, hnačka, bolesti brucha, zlé trávenie
- pocit veľkej únavy alebo slabosti
- zachrípnutý hlas
- opuchy nôh

- vyrážka
- sucho, bolesť alebo zápal v ústach, zlá chuť v ústach
- bolesť kĺbov alebo svalov
- pocit závratu
- vypadávanie vlasov
- krvácanie (najčastejšie krvácanie z nosa, ale môžu sa vyskytnúť aj iné krvácania, ako krv v moči, tvorba podliatin, krvácanie z ďasien alebo črevnej steny)
- zhoršený spánok
- zmeny v testoch na prítomnosť bielkovín v moči (vysoké hladiny) a močové infekcie (zvýšená častota močenia a bolestivé močenie)
- bolesť hlavy
- bolesť chrbta
- začervenanie, bolestivosť alebo opuch kože na rukách a nohách (palmárno-plantárna erytrodyzestézia)
- znížená činnosť štítnej žľazy (únava, priberanie na váhe, zápcha, pocit chladu, suchá pokožka)
- zmeny v krvnom teste v hodnotách draslíka (nízka hladina) a vápnika (nízka hladina)
- zníženie počtu bielych krviniek
- zmeny vo výsledkoch pečeňových testov
- nízky počet krvných doštičiek v krvi, ktorý môže viesť k tvorbe podliatin a zhoršenému hojeniu rán
- zmeny výsledkov krvných testov horčíka (nízka hladina) a cholesterolu (vysoká hladina) a tyreotropného hormónu (vysoká hladina)
- zmeny vo výsledkoch krvných testoch funkcie obličiek a pri obličkovom zlyhaní
- zvýšené hodnoty lipáz a amyláz (enzýmov podieľajúcich sa na trávení)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- strata telesných tekutín (dehydratácia)
- búšenie srdca
- suchá koža, zhrubnutie a svrbenie kože
- pocit nafúknutia alebo nadmerná plynatosť
- problémy so srdcom alebo krvné zrazeniny v pľúcach (sťažené dýchanie, bolesť na hrudníku) alebo v iných orgánoch
- zlyhanie pečene
- ospalosť, zmätenosť, slabá koncentrácia, strata vedomia, ktoré môžu byť prejavmi zlyhania pečene
- pocit choroby
- zápal žľzníka
- mŕtvica
- análna fistula (malý kanálik medzi konečníkom a okolitou kožou)
- prederavenie (perforácia) žalúdka alebo čriev

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- bolestivá infekcia alebo podráždenie v okolí konečníka
- malá mozgová príhoda
- poškodenie pečene
- prudké bolesti v ľavej hornej časti brucha, ktoré môžu byť spojené s horúčkou, zimnicou, pocitom na vracanie a vracaním (infarkt sleziny)
- zápal pankreasu
- problémy s hojením rán
- poškodenie kosti v čeľusti (osteonekróza)
- zápal hrubého čreva (kolitída)
- znížené vylučovanie hormónov produkovaných nadobličkami

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- syndróm z rozpadu nádoru (TLS)

Neznáme (častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- ďalšie typy fistúl (abnormálne spojenie medzi rôznymi orgánmi v tele alebo medzi kožou a nižšie uloženými štruktúrami, ako je hrdlo a priedušnica). Príznaky budú závisieť od toho, kde sa fistula nachádza. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte akékoľvek nové alebo neobvyklé príznaky, ako je kašeľ pri prehltaní.
- zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy alebo trhlina v stene krvnej cievy (aneurizmy a arteriálne disekcie).

Pri podávaní tohto lieku v kombinácii s pembrolizumabom sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- zmeny v testoch moču na bielkoviny (vysoká hladina) a infekcie močových ciest (zvýšená frekvencia močenia a bolesť pri močení)
- nízke hladiny krvných doštičiek v krvi, ktoré môžu viesť k tvorbe modrín a problémom s hojením rán
- zníženie počtu bielych krviniek
- zníženie počtu červených krviniek
- nedostatočná činnosť štítnej žľazy (únava, prírastok hmotnosti, zápcha, pocit chladu, suchá pokožka) a zmeny vo výsledkoch krvných testov na hormón stimulujúci štítnu žľazu (vysoká hladina)
- zvýšená činnosť štítnej žľazy (príznaky môžu zahŕňať zrýchlený tep, potenie a úbytok hmotnosti)
- zmeny vo výsledkoch krvných testov na hladinu vápnika (nízka hladina)
- zmeny vo výsledkoch krvných testov na hladinu draslíka (nízka hladina)
- zmeny vo výsledkoch krvných testov na hladinu cholesterolu (vysoká hladina)
- zmeny vo výsledkoch krvných testov na hladinu horčíka (nízka hladina)
- strata chuti do jedla alebo úbytok hmotnosti
- pocit závratu
- bolesť hlavy
- bolesť chrbta
- suchosť, bolesť alebo zápal v ústach, nezvyčajné vnímanie chuti
- krvácanie (najčastejšie krvácanie z nosa, ale aj iné druhy krvácania, ako je krv v moči, modriny, krvácanie z ďasien alebo črevnej steny)
- vysoký krvný tlak
- zachrípnutý hlas
- pocit nevoľnosti (nauzea) a pocit na vracanie (vracanie), zápcha, hnačka, bolesť brucha
- zvýšenie hladiny amylázy (enzým podieľajúci sa na trávení)
- zvýšenie hladiny lipázy (enzým podieľajúci sa na trávení)
- zmeny vo výsledkoch krvných testov na funkciu pečene
- zmeny vo výsledkoch krvných testov na funkciu obličiek
- začervenanie, bolesť a opuch kože na rukách a chodidlách (palmárno-plantárna erytrodyzestézia)
- vyrážka
- bolesť kĺbov alebo svalov
- pocit veľkej únavy alebo slabosti
- opuch nôh

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- strata telesných tekutín (dehydratácia)
- problémy so spánkom
- búšenie srdca
- nízky krvný tlak
- krvné zrazeniny v pľúcach (ťažkosti s dýchaním, bolesť na hrudníku)
- zápal pankreasu
- pocit nadúvania alebo nadmerné vetry
- porucha trávenia
- zápal žlčníka
- vypadávanie vlasov
- zlyhanie obličiek

- pocit choroby
- zápal hrubého čreva (kolitída)
- znížené vylučovanie hormónov produkovaných nadobličkami
- prederavenie (perforácia) žalúdka alebo čriev.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- bolesť hlavy, pocit zmätenosti, záchvat a zmeny vo videní
- príznaky mŕtvice vrátane pocitu necitlivosti alebo slabosti na jednej strane tela, silná bolesť hlavy, záchvaty, zmätenosť, problémy s rečou, zmeny vo videní alebo pocit závratu
- malá mozgová príhoda
- príznaky problémov so srdcom vrátane bolesti alebo tlaku v hrudníku, bolesť v rukách, chrbte, krku alebo čeľusti, dýchavičnosť, rýchla alebo nepravidelná srdcová frekvencia, kašeľ, zmodranie pier alebo prstov a pocit veľkej únavy
- závažné problémy s dýchaním a bolesť na hrudníku spôsobené únikom vzduchu z pľúc do hrudníka, takže sa pľúca nemôžu nafúknuť
- bolestivá infekcia alebo podráždenie v blízkosti konečníka
- análna fistula (malý kanálik, ktorý sa vytvorí medzi konečníkom a okolitou kožou)
- zlyhanie pečene alebo príznaky poškodenia pečene vrátane zožltnutia kože alebo zožltnutia očných bielok (žltacka) alebo ospalosť, zmätenosť, slabá koncentrácia
- suchá koža, zhrubnutie a svrbenie kože
- problémy s hojením rán

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- syndróm z rozpadu nádoru (TLS)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lenvatinib Pharmevid

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a každom blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lenvatinib Pharmevid obsahuje

- Liečivo je lenvatinib.
 - Lenvatinib Pharmevid 4 mg tvrdé kapsuly: každá tvrdá kapsula obsahuje lenvatiníbium-bezylát zodpovedajúci 4 mg lenvatinibu.
 - Lenvatinib Pharmevid 10 mg tvrdé kapsuly: každá tvrdá kapsula obsahuje lenvatiníbium-bezylát zodpovedajúci 10 mg lenvatinibu.
- Ďalšie zložky sú hydrogénuhličitan sodný, manitol, mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza, čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza, mastenec. Obal kapsuly obsahuje hypromelózu, oxid titaničitý, žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172),

čierny oxid železitý (E 172). Potlačový atrament obsahuje šelak, čierny oxid železitý (E 172), hydroxid draselný.

Ako vyzerá Lenvatinib Pharmevid a obsah balenia

- 4 mg tvrdá kapsula (kapsula) má karamelové nepriehľadné telo a karamelové nepriehľadné viečko, je veľkosti 4 (dĺžka približne 14,3 mm) s potlačou „L7VB“ nad „4“.
- 10 mg tvrdá kapsula (kapsula) má žlté nepriehľadné telo a karamelové nepriehľadné viečko, je veľkosti 4 (dĺžka približne 14,3 mm), s potlačou „L7VB“ nad „10“.
- Každá škatuľa obsahuje 30, 60 alebo 90 tvrdých kapsúl v oPA/Al/PVC/Al blistroch alebo 30 x 1, 60 x 1 alebo 90 x 1 tvrdú kapsulu v oPA/Al/PVC/Al blistroch s jednotlivými dávkami.
- Každá škatuľa obsahuje 30, 60 alebo 90 tvrdých kapsúl v oPA/Al/PVC/PE/Al blistroch s vysúšadlom alebo 30 x 1, 60 x 1 alebo 90 x 1 tvrdú kapsulu v oPA/Al/PVC/PE/Al blistroch s jednotlivými dávkami s vysúšadlom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pharmevid s.r.o.
Kremnická 26
851 01 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

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

Synthon B.V.
Microweg 22
Nijmegen, Gelderland, 6545 CM
Holandsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Fínsko	Lenvatinib Avansor 4 mg kapseli, kova Lenvatinib Avansor 10 mg kapseli, kova Lenvatinib Avansor 4 mg kapsel, hárđ Lenvatinib Avansor 10 mg kapsel, hárđ
Francúzsko	Lenvatinib Biogaran 4 mg, gélule Lenvatinib Biogaran 10 mg, gélule
Grécko	Lenvatinib/ELPEN
Holandsko	Lenvatinib Synthon 4 mg mg, harde capsules Lenvatinib Synthon 10 mg, harde capsules
Slovensko	Lenvatinib Pharmevid 4 mg Lenvatinib Pharmevid 10 mg
Švédsko	Lenvatinib Avansor

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2025.