

Písomná informácia pre používateľa

Lentulil 4 mg Lentulil 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Lentulil a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lentulil
3. Ako užívať Lentulil
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lentulil
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lentulil a na čo sa používa

Lentulil je liek, ktorý obsahuje liečivo lenvatinib. Používa sa samostatne na liečbu progresívneho alebo pokročilého nádorového ochorenia štítnej žľazy u dospelých, keď liečba rádioaktívnym jódom nepomohla zastaviť ochorenie.

Lentulil sa môže používať aj samostatne na liečbu nádorového ochorenia pečene (hepatocelulárny karcinóm) u dospelých pacientov, ktorí ešte nedostávali inú protinádorovú liečbu, ktorá sa podáva cez krvný obeh. Pacientom sa podáva Lentulil, ak sa ich nádorové ochorenie pečene rozšírilo, alebo sa nedá odstrániť chirurgicky.

Lentulil sa môže používať aj spolu s iným protinádorovým liekom nazývaným pembrolizumab na liečbu pokročilého nádoru výstelky maternice (endometriálny karcinóm) u dospelých, ktorých nádor sa rozšíril po predchádzajúcej liečbe iným protinádorovým liekom podávaným cez krvný obeh, a nedá sa odstrániť chirurgicky ani ožarovaním.

Lentulil sa používa aj v kombinácii s pembrolizumabom ako prvá liečba dospelých pacientov s pokročilým nádorovým ochorením obličiek (pokročilý karcinóm renálnych buniek). Používa sa aj v kombinácii s everolimom pri liečbe dospelých pacientov s pokročilým nádorovým ochorením obličiek, keď iná liečba (takzvaná „liečba cielená na VEGF (vaskulárny endoteliálny rastový faktor)“) nepomohla zastaviť ochorenie.

Ako Lentulil účinkuje

Lentulil blokuje činnosť bielkovín, ktoré sa volajú receptorové tyrozínkinázy (RTK) a sú zapojené do vytvárania nových krvných ciev, ktoré zásobujú bunky kyslíkom a živinami a pomáhajú im rásť. Tieto bielkoviny môžu byť vo vysokej miere prítomné v nádorových bunkách a blokádu ich činnosti môže

Lentulil spomaliť rýchlosť množenia nádorových buniek a rastu nádoru a pomôcť zastaviť zásobovanie krvou, ktorú nádorové bunky potrebujú.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lentulil

Neužívajte Lentulil

- ak ste alergický na lenvatinib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak dojčíte (pozri nižšie v časti: Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť).

Upozornenia a opatrenia

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

- máte vysoký krvný tlak
- ste žena, ktorá môže otehotnieť (pozri nižšie v časti: Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť)
- ste mali v minulosti problémy so srdcom alebo cievnu mozgovú príhodu (mŕtvica/porážka)
- máte problémy s pečeňou alebo obličkami
- ste nedávno prekonalí operáciu alebo liečbu ožarovaním
- potrebujete podstúpiť chirurgický zákrok. Váš lekár môže zvážiť ukončenie podávania Lentulilu, ak budete podstupovať veľký chirurgický zákrok, pretože Lentulil môže ovplyvniť hojenie rán. Lentulil sa môže začať znova podávať po primeranom zahojení rán.
- máte viac ako 75 rokov
- patríte k inej etnickej skupine ako bielej alebo ázijskej
- vážite menej ako 60 kg
- sa u vás v minulosti vyskytlo abnormálne spojenie (známe ako fistula) medzi rôznymi orgánmi v tele alebo medzi orgánom a kožou
- máte alebo ste mali aneuryzmu (rozšírenie 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. Lekár vám môže odporučiť, aby ste pred začiatkom užívania Lentulilu absolvovali zubnú prehliadku, pretože u pacientov liečených Lentulilom sa hlásilo poškodenie kosti v čeľusti (osteonekróza). Ak bude potrebné, aby ste podstúpili nejaké invazívne zubné ošetrenie alebo zubný chirurgický zákrok, informujte svojho zubného lekára, že sa liečite Lentulilom, 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 inhibítory angiogenézy), pretože sa môže zvýšiť riziko poškodenia kosti v čeľusti.

Predtým, ako začnete užívať Lentulil, váš lekár vykoná niektoré vyšetrenia a krvné testy, napríklad skontroluje krvný tlak a funkciu vašej pečene alebo obličiek, a zistí si, či nemáte nízku hladinu solí a vysokú hladinu hormónu stimulujúceho štítnu žľazu v krvi. Váš lekár sa s vami porozpráva o výsledkoch týchto testov a rozhodne, či môžete dostať Lentulil. Je možné, že budete potrebovať aj liečbu inými liekmi, nižšiu dávku Lentulilu alebo zvýšenú starostlivosť kvôli zvýšenému riziku vedľajších účinkov.

Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára predtým, ako začnete užívať Lentulil.

Zdravotné stavy, na ktoré si musíte dávať pozor

Počas liečby nádorového ochorenia môžu do krvi preniknúť látky z rozpadu nádorových buniek, čo môže viesť k rôznym komplikáciám súhrnne nazývaným ako syndróm z rozpadu nádoru (*tumour lysis syndrome*, TLS). V obličkách môže dôjsť k zmenám, ktoré môžu byť životu nebezpečné. Lekár vás bude preto sledovať a môže vám naordinovať liečbu na zníženie takéhoto rizika. Ak sa u vás vyskytnú príznaky TLS, ihneď sa obráťte na svojho lekára (pozri časť 4: Možné vedľajšie účinky).

Deti a dospievajúci

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

Iné lieky a Lentulil

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj rastlinných prípravkov a liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

- Počas užívania tohto lieku a aspoň jeden mesiac po ukončení liečby používajte vysokoúčinnú antikoncepciu. Keďže nie je známe, či Lentulil znižuje účinnosť perorálnej (podávanej ústami) antikoncepcie a je to váš bežný spôsob ochrany pred otehotnením, začnite používať aj bariérovú metódu, ako je napríklad pesar či kondóm, pokiaľ ste sexuálne aktívna počas liečby Lentulilom.
- Ak plánujete počas liečby otehotnieť, Lentulil neužívajte, pretože môže vážne poškodiť vaše dieťa.
- Ak ste počas liečby Lentulilom otehotneli, okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Váš lekár vám pomôže rozhodnúť sa, či máte v liečbe pokračovať.
- Ak užívate Lentulil, nedojčíte. Mohlo by to vážne poškodiť vaše dojčené dieťa, pretože tento liek sa vylučuje do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Lentulil 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 Lentulil

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

Zhubný nádor štítnej žľazy

- Odporúčaná dávka Lentulilu 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 po 10 mg a 1 kapsula po 4 mg).
- Ak máte problémy s vedľajšími účinkami, váš lekár vám môže dávku znížiť.

Zhubný nádor pečene

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

Zhubný nádor maternice

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

Zhubný nádor obličiek

- Odporúčaná denná dávka Lentulilu je 20 mg jedenkrát denne (2 kapsuly po 10 mg) v kombinácii s pembrolizumabom podávaným v dávke buď 200 mg každé 3 týždne alebo 400 mg každých 6 týždňov vo forme intravenózne (podanej do žily) infúzie počas 30 minút.
- Odporúčaná denná dávka Lentulilu je 18 mg jedenkrát denne (1 kapsula po 10 mg a 2 kapsuly po 4 mg) v kombinácii s jednou 5 mg tabletou everolimu jedenkrát denne.
- Ak máte závažné problémy s pečeňou alebo obličkami, odporúčaná denná dávka Lentulilu je 10 mg jedenkrát denne (1 kapsula po 10 mg) v kombinácii s jednou 5 mg tabletou everolimu jedenkrát denne. Ak dostávate lenvatinib v kombinácii s pembrolizumabom, váš lekár alebo lekárnik skontroluje, koľko pembrolizumabu máte dostať.
- Ak sa u vás objavia vedľajšie účinky, 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.
- Prehltnite kapsuly vcelku a zapite ich vodou. Ak nemôžete prehltnúť kapsuly vcelku, užite namiesto Lentulilu iný liek obsahujúci lenvatinib.
- Kapsuly užívajte každý deň v približne rovnakom čase.

Ako dlho Lentulil užívať

Tento liek budete užívať tak dlho, kým to bude mať pre vás prínos.

Ak užijete viac Lentulilu, ako máte

Ak ste užili viac Lentulilu, ako ste mali, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Zoberte so sebou aj balenie tohto lieku.

Ak zabudnete užiť Lentulil

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 neprejavujú u každého.

V prípade, že si všimnete niektorý z nasledovných vedľajších účinkov, okamžite kontaktujte svojho lekára - možno budete potrebovať rýchle lekárske ošetrovanie:

- pocit zníženej citlivosti alebo slabosti jednej strany tela, silná bolesť hlavy, záchvat, zmätenosť, sťažná reč, zmeny videnia alebo pocit závratu – môžu to byť prejavy cievnej mozgovej príhody, krvácania do mozgu alebo dôsledok závažne zvýšeného krvného tlaku na mozog.
- bolesť alebo tlak na hrudníku, bolesť v ramenách, chrbte, krku alebo čeľusti, dýchavičnosť, rýchly alebo nepravidelný tep, kašeľ, modrasté pery alebo prsty, pocit veľkej únavy – môžu to

- byť prejavy problémov so srdcom, krvnej zrazeniny v pľúcach alebo úniku vzduchu z pľúc do hrudníka, takže sa pľúca nemôžu nafúknúť.
- silná bolesť brucha – môže ju spôsobiť prederavenie čreva alebo fistula (prederavenie čreva, ktoré je spojené kanálikom s inou časťou tela alebo s kožou).
 - čierna, dechtovitá alebo krvavá stolica alebo vykašľavanie krvi – môžu to byť prejavy vnútorného krvácania.
 - žltá koža alebo zožltnutie očných bielok (žltacka) alebo ospalosť, zmätenosť, nedostatočná koncentrácia – môžu to byť prejavy problémov s pečeňou.
 - hnačka, nevoľnosť (nauzea) a vracanie – sú to veľmi časté vedľajšie účinky, ktoré môžu byť vážne, ak u vás spôsobia dehydratáciu, ktorá môže viesť k zlyhaniu obličiek. Váš lekár vám môže predpísať lieky, ktoré zmiernia 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 nádorových 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 samostatne sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

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

- vysoký alebo nízky krvný tlak
- strata chuti do jedla alebo pokles telesnej hmotnosti
- nevoľnosť (nauzea) a vracanie, zápcha, hnačka, bolesti brucha, poruchy trávenia
- pocit veľkej únavy alebo slabosti
- zachrípnutý hlas
- opuch nôh
- vyrážka
- suchosť v ústach, bolestivé ústa alebo zapálené ústa, nezvyčajné vnímanie chuti
- bolesť kĺbov alebo svalov
- pocit závratu
- vypadávanie vlasov
- krvácanie (najčastejšie krvácanie z nosa, ale aj iné krvácania, ako krv v moči, tvorba modrín, krvácanie z ďasien alebo črevnej steny)
- problémy so spánkom
- zmeny v testoch na prítomnosť bielkovín v moči (vysoká hladina) a močové infekcie (zvýšená častosť močenia a bolestivé močenie)
- bolesť hlavy
- bolesť chrbta
- začervenanie, bolestivosť a opuch kože na rukách a chodidlách (palmárno-plantárna erytrodyzestézia)
- znížená činnosť štítnej žľazy (únava, nárast telesnej hmotnosti, zápcha, pocit chladu, suchá koža)
- zmeny výsledkov krvných testov draslíka (nízka hladina) a vápnika (nízka hladina)
- zníženie počtu bielych krviniek
- zmeny výsledkov krvných testov funkcie pečene
- nízka hladina krvných doštičiek v krvi, ktorá môže viesť k tvorbe modrín a zhoršenému hojeniu rán
- zmeny výsledkov krvných testov horčíka (nízka hladina), cholesterolu (vysoká hladina) a hormónu stimulujúceho štítnu žľazu (vysoká hladina)
- zmeny výsledkov krvných testov funkcie obličiek a zlyhanie obličiek

- zvýšenie hladiny lipázy a amylázy (enzýmy podieľajúce sa na trávení)

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- strata telesných tekutín (dehydratácia)
- prejavy cievnej mozgovej príhody vrátane pocitu necitlivosti alebo slabosti jednej strany tela, silnej bolesti hlavy, záchvatu, zmätenosti, sťaženej reči, zmien videnia alebo pocitu závratu
- búšenie srdca
- suchá koža, zhrubnutie a svrbenie kože
- pocit nafúknutia alebo nadmerná plynatosť
- problémy so srdcom alebo krvné zrazeniny v pľúcach (ťažkosti s dýchaním, bolesť v hrudníku) alebo v iných orgánoch, ktoré môžu zahŕňať bolesť alebo tlak v hrudníku, bolesť v ramenách, chrbte, krku alebo čeľusti, dýchavičnosť, rýchly alebo nepravidelný tep, kašeľ, modrasté pery alebo prsty a pocit veľkej únavy
- zlyhanie pečene
- ospalosť, zmätenosť, nedostatočná koncentrácia, strata vedomia, ktoré môžu byť príznakmi zlyhania pečene
- pocit choroby
- zápal žľazy
- análna fistula (malý kanálik, ktorý sa vytvorí medzi konečníkom a okolitou kožou)
- prederavenie (perforácia) žalúdka alebo čriev

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

- bolestivá infekcia alebo podráždenie v okolí konečníka
- malá cievna mozgová príhoda
- závažné problémy s dýchaním a bolesť v hrudníku spôsobené únikom vzduchu z pľúc do hrudníka, takže sa pľúca nemôžu nafúknuť
- poškodenie pečene
- prudké bolesti v ľavej hornej časti brucha, ktoré môžu byť spojené s horúčkou, zimnicou, nevoľnosťou a vracaním (infarkt sleziny)
- zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy)
- problémy s hojením rán
- poškodenie kosti v čeľusti (osteonekróza)
- zápal hrubého čreva (kolitída)
- znížené vylučovanie hormónov tvorených nadobličkami

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

- syndróm z rozpadu nádoru (TLS)

Neznáme vedľajšie účinky (z dostupných údajov nie je možné určiť častosť výskytu)

- ďalšie typy fistúl (abnormálne spojenie medzi rôznymi orgánmi v tele alebo medzi kožou a pod ňou uloženými štruktúrami ako je hrdlo a priedušnica). Príznaky závisia od toho, kde sa fistula nachádza. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte nové alebo neobvyklé príznaky, ako je kašeľ pri prehĺtaní.
- rozšírenie a oslabenie steny krvnej cievy alebo trhliny v stene krvnej cievy (aneuryzmy a arteriálne disekcie)

Pri podávaní tohto lieku v kombinácii s pembrolizumabom pri liečbe nádoru maternice sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

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

- zmeny v testoch na prítomnosť bielkovín v moči (vysoká hladina) a infekcie močových ciest (zvýšená častosť močenia a bolestivé močenie)

- nízka hladina krvných doštičiek v krvi, ktorá môže viesť k tvorbe modrín a zhoršenému hojeniu rán
- zníženie počtu bielych krviniek
- zníženie počtu červených krviniek
- znížená činnosť štítnej žľazy (únava, nárast telesnej hmotnosti, zápcha, pocit chladu, suchá koža) a zmeny výsledkov krvných testov hormónu stimulujúceho štítnu žľazu (vysoká hladina)
- zvýšená činnosť štítnej žľazy (príznaky môžu zahŕňať rýchly srdcový tep, potením a pokles telesnej hmotnosti)
- zmeny výsledkov krvných testov vápnika (nízka hladina)
- zmeny výsledkov krvných testov draslíka (nízka hladina)
- zmeny výsledkov krvných testov cholesterolu (vysoká hladina)
- zmeny výsledkov krvných testov horčíka (nízka hladina)
- strata chuti do jedla alebo pokles telesnej hmotnosti
- pocit závratu
- bolesť hlavy
- bolesť chrbta
- sucho v ústach, bolestivé alebo zapálené ústa, nezvyčajné vnímanie chuti
- krvácanie (najčastejšie krvácanie z nosa, ale aj iné druhy krvácania, ako krv v moči, tvorba modrín, krvácanie z ďasien alebo črevnej stenky)
- vysoký krvný tlak
- zachrípnutý hlas
- nevoľnosť (nauzea) a vracanie, zápcha, hnačka, bolesti brucha
- zvýšenie hladiny amylázy (enzým podieľajúci sa na trávení)
- zvýšenie hladiny lipázy (enzým podieľajúci sa na trávení)
- zmeny výsledkov krvných testov funkcie pečene
- zmeny výsledkov krvných testov funkcie obličiek
- začervenanie, bolestivosť a opuch kože na rukách a chodidlách (palmárno-plantárna erytrodyzestézia)
- vyrážka
- bolesť kĺbov alebo svalov
- pocit veľkej únavy alebo slabosti
- opuch nôh

Časté vedľajšie účinky (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 v hrudníku)
- zápal pankreasu
- pocit nafúknutia alebo nadmerná plynatosť
- poruchy trávenia
- zápal žlčníka
- vypadávanie vlasov
- zlyhanie obličiek
- pocit choroby
- zápal hrubého čreva (kolitída)
- znížené vylučovanie hormónov tvorených nadobličkami
- prederavenie (perforácia) žalúdka alebo čriev

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

- bolesť hlavy, pocit zmätenosti, záchvat a zmeny videnia

- prejavy cievnej mozgovej príhody vrátane pocitu necitlivosti alebo slabosti jednej strany tela, silnej bolesti hlavy, záchvatu, zmätenosti, ťažkosti s dýchaním, zmien videnia alebo pocitu závratu
- malá cievna mozgová príhoda
- prejavy problémov so srdcom, ktoré môžu zahŕňať bolesť alebo tlak v hrudníku, bolesť v ramenách, chrbte, krku alebo čeľusti, dýchavičnosť, rýchly alebo nepravidelný tep, kašeľ, modrasté pery alebo prsty a pocit veľkej únavy
- závažné ťažkosti s dýchaním a bolesť v hrudníku spôsobené únikom vzduchu z pľúc do hrudníka, takže pľúca sa nemôžu nafúknúť
- bolestivá infekcia alebo podráždenie v okolí konečníka
- análna fistula (malý kanálik, ktorý sa vytvorí medzi konečníkom a okolitou kožou)
- zlyhanie pečene alebo prejavy poškodenia pečene vrátane žltej kože alebo zožltnutia očných bielok (žltáčka) alebo ospalosti, zmätenosti, nedostatočnej koncentrácie
- suchá koža, zhrubnutie a svrbenie kože
- problémy s hojením rán

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

- syndróm z rozpadu nádoru (TLS)

Pri podávaní tohto lieku v kombinácii s pembrolizumabom pri liečbe nádoru obličiek sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky:

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

- nízka hladina krvných doštičiek v krvi, ktorá môže viesť k tvorbe modrín a zhoršenému hojeniu rán
- zníženie počtu bielych krviniek
- znížená činnosť štítnej žľazy (únava, nárast telesnej hmotnosti, zápcha, pocit chladu, suchá koža) a zmeny výsledkov krvných testov hormónu stimulujúceho štítnu žľazu (vysoká hladina)
- zmeny výsledkov krvných testov draslíka (nízka hladina) a vápnika (nízka hladina)
- zmeny výsledkov krvných testov horčíka (nízka hladina) a cholesterolu (vysoká hladina)
- strata chuti do jedla alebo pokles telesnej hmotnosti
- problémy so spánkom
- pocit závratu
- bolesť hlavy
- krvácanie (najčastejšie krvácanie z nosa, ale aj iné typy krvácania ako krv v moči, tvorba modrín, krvácanie z ďasien alebo črevnej stený)
- vysoký krvný tlak
- zachrípnutý hlas
- nevoľnosť (nauzea) a vracanie, zápcha, hnačka, bolesti brucha, poruchy trávenia
- sucho v ústach, bolestivé alebo zapálené ústa, nezvyčajné vnímanie chuti
- zvýšenie hladiny lipázy a amylázy (enzýmy podieľajúce sa na trávení)
- zmeny výsledkov krvných testov funkcie pečene
- začervenanie, bolestivosť a opuch kože na rukách a chodidlách (palmárno-plantárna erytrodyzestézia)
- vyrážka
- bolesť chrbta
- bolesť svalov alebo kĺbov
- zmeny v testoch na prítomnosť bielkovín v moči (vysoká hladina)
- zmeny výsledkov krvných testov funkcie obličiek a zlyhanie obličiek
- pocit veľkej únavy alebo slabosti
- opuch nôh

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- infekcie močových ciest (zvýšená častosť močenia a bolestivé močenie)
- strata telesných tekutín (dehydratácia)
- búšenie srdca
- problémy so srdcom alebo krvné zrazeniny v pľúcach (ťažkosti s dýchaním, bolesť v hrudníku) alebo v iných orgánoch, ktoré môžu zahŕňať bolesť alebo tlak v hrudníku, bolesť v ramenách, chrčte, krku alebo čeľusti, dýchavičnosť, rýchly alebo nepravidelný tep, kašeľ, modrasté pery alebo prsty a pocit veľkej únavy
- nízky krvný tlak
- zápal pankreasu
- zápal hrubého čreva (kolitída)
- pocit nafúknutia alebo nadmerná plynatosť
- zápal žľáz
- suchá koža, zhrubnutie a svrbenie kože
- vypadávanie vlasov
- pocit choroby
- znížené vylučovanie hormónov tvorených nadobličkami
- prederavenie (perforácia) žalúdka alebo čriev

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

- bolestivá infekcia alebo podráždenie v okolí konečníka
- prejavy cievnej mozgovej príhody vrátane pocitu necitlivosti alebo slabosti jednej strany tela, silnej bolesti hlavy, záchvatu, zmätenosti, sťaženej reči, zmien videnia alebo pocitu závratu
- malá cievna mozgová príhoda
- závažné ťažkosti s dýchaním a bolesť v hrudníku spôsobené únikom vzduchu z pľúc do hrudníka, takže sa pľúca nemôžu nafúknuť
- análna fistula (malý kanálik, ktorý sa vytvorí medzi konečníkom a okolitou kožou)
- zlyhanie pečene alebo prejavy poškodenia pečene vrátane žltej kože alebo žltnutia očných bielok (žltáčka) alebo ospalosti, zmätenosti, nedostatočnej koncentrácie
- problémy s hojením rán
- ďalšie typy fistúl (abnormálne spojenie medzi rôznymi orgánmi v tele alebo medzi kožou a pod ňou uloženými štruktúrami, ako je hrdlo a priedušnica). Príznaky závisia od toho, kde sa fistula nachádza. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte akékoľvek nové alebo neobvyklé príznaky, ako je kašeľ pri prehĺtaní.

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

- syndróm z rozpadu nádoru (TLS)

Neznáme vedľajšie účinky (z dostupných údajov nie je možné určiť častosť výskytu)

- rozšírenie a oslabenie steny krvnej cievy alebo trhliny v stene krvnej cievy (aneuryzmy a arteriálne disekcie)

Pri podávaní tohto lieku v kombinácii s everolimom pri liečbe rakoviny obličiek sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky:

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

- nízka hladina krvných doštičiek v krvi, ktorá môže viesť k tvorbe modrín a zhoršenému hojeniu rán
- zníženie počtu bielych krviniek
- znížená činnosť štítnej žľazy (únava, nárast telesnej hmotnosti, zápcha, pocit chladu, suchá koža) a zmeny výsledkov krvných testov hormónu stimulujúceho štítnu žľazu (vysoká hladina)
- zmeny výsledkov krvných testov draslíka (nízka hladina) a vápnika (nízka hladina)

- zmeny výsledkov krvných testov horčika (nízka hladina) a cholesterolu (vysoká hladina)
- strata chuti do jedla alebo pokles telesnej hmotnosti
- problémy so spánkom
- bolesť hlavy
- krvácanie (najčastejšie krvácanie z nosa, ale aj iné typy krvácania ako krv v moči, tvorba modrín, krvácanie z ďasien alebo črevnej stený)
- vysoký krvný tlak
- zachrípnutý hlas
- nevoľnosť (nauzea) a vracanie, zápcha, hnačka, bolesti brucha, poruchy trávenia
- bolestivé alebo zapálené ústa, nezvyčajné vnímanie chuti
- zvýšenie hladiny lipázy a amylázy (enzýmy podieľajúce sa na trávení)
- zmeny výsledkov krvných testov funkcie pečene
- začervenanie, bolestivosť a opuch kože na rukách a chodidlách (palmárno-plantárna erytrodyzestézia)
- vyrážka
- bolesť chrbta
- bolesť kĺbov alebo svalov
- zmeny v testoch na prítomnosť bielkovín v moči (vysoká hladina)
- zmeny výsledkov krvných testov funkcie obličiek a zlyhanie obličiek
- pocit veľkej únavy alebo slabosti
- opuch nôh

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- infekcie močových ciest (zvýšená častota močenia a bolestivé močenie)
- strata telesných tekutín (dehydratácia)
- pocit závratu
- búšenie srdca
- problémy so srdcom alebo krvné zrazeniny v pľúcach (ťažkosti s dýchaním, bolesť v hrudníku) alebo v iných orgánoch, ktoré môžu zahŕňať bolesť alebo tlak v hrudníku, bolesť v ramenách, chrbte, krku alebo čeľusti, dýchavičnosť, rýchly alebo nepravidelný tep, kašeľ, modrasté pery alebo prsty a pocit veľkej únavy
- nízky krvný tlak
- závažné ťažkosti s dýchaním a bolesť v hrudníku spôsobené únikom vzduchu z pľúc do hrudníka, takže sa pľúca nemôžu nafúknuť
- sucho v ústach
- pocit nafúknutia alebo nadmerná plynatosť
- zápal žľáz
- vypadávanie vlasov
- pocit choroby
- prederavenie (perforácia) žalúdka alebo čriev

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

- bolestivá infekcia alebo podráždenie v okolí konečníka
- prejavy cievnej mozgovej príhody vrátane pocitu necitlivosti alebo slabosti jednej strany tela, silnej bolesti hlavy, záchvatu, zmätenosti, sťaženej reči, zmien videnia alebo pocitu závratu
- malá cievna mozgová príhoda
- zápal pankreasu
- análna fistula (malý kanálik, ktorý sa vytvorí medzi konečníkom a okolitou kožou)
- zápal hrubého čreva (kolitída)
- zlyhanie pečene alebo prejavy poškodenia pečene vrátane žltej kože alebo žltnutia očných bielok (žltáčka) alebo ospalosti, zmätenosti, nedostatočnej koncentrácie
- poškodenie kosti v čeľusti (osteonekróza)
- suchá koža, zhrubnutie a svrbenie kože
- problémy s hojením rán

- ďalšie typy fistúl (abnormálne spojenie medzi rôznymi orgánmi v tele alebo medzi kožou a pod ňou uloženými štruktúrami, ako je hrdlo a priedušnica). Príznaky závisia od toho, kde sa fistula nachádza. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte akékoľvek nové alebo neobvyklé príznaky, ako je kašeľ pri prehltnutí.
- znížené vylučovanie hormónov tvorených nadobličkami

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

- syndróm z rozpadu nádoru (TLS)

Neznáme vedľajšie účinky (z dostupných údajov nie je možné určiť častosť výskytu)

- rozšírenie a oslabenie steny krvnej cievy alebo trhlina v stene krvnej cievy (aneurizmy a arteriálne disekcie)

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 Lentulil

Tento liek uchovávať 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.

Uchovávať 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 Lentulil obsahuje

- Liečivo je lenvatinib.
 - Lentulil 4 mg tvrdé kapsuly: Každá tvrdá kapsula obsahuje lenvatiníbiu-benzylát zodpovedajúci 4 mg lenvatinibu.
 - Lentulil 10 mg tvrdé kapsuly: Každá tvrdá kapsula obsahuje lenvatiníbiu-benzylát zodpovedajúci 10 mg lenvatinibu.
- Ďalšie zložky sú hydrogenuhličitan sodný, manitol, mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza, čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza, mastenec. Obal kapsuly obsahuje hypromelózu, oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172). Potlačová farba obsahuje šelak, čierny oxid železitý (E 172), hydroxid draselný.

Ako vyzerá Lentulil a obsah balenia

- 4 mg kapsula má nepriehľadné karamelové telo a nepriehľadné karamelové viečko, veľkosť 4 (približne 14,3 mm), s označením „L7VB“ nad „4“.
- 10 mg kapsula má nepriehľadné sýtožlté telo a nepriehľadné karamelové viečko, veľkosť 4 (približne 14,3 mm), s označením „L7VB“ nad „10“.
- Každá škatuľka 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 škatuľka 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

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca

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

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

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

Česká republika	Lentulil
Holandsko	Lentulil 4 mg, 10 mg harde capsules
Maďarsko	Lentulil 4 mg, 10 mg kemény kapszula
Poľsko	Lentulil
Rumunsko	Lentulil 4 mg, 10 mg capsule
Slovensko	Lentulil 4 mg, 10 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2025.