

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lentulil, 4 mg, kapsułki, twarde

Lentulil, 10 mg, kapsułki, twarde

Lenvatinibum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lentulil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lentulil
3. Jak przyjmować lek Lentulil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lentulil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lentulil i w jakim celu się go stosuje

Lentulil jest to lek zawierający substancję czynną nazywaną lenwatinibem. Jest on stosowany jako pojedynczy lek w leczeniu osób dorosłych z postępującym lub zaawansowanym rakiem tarczycy, u których leczenie jodem radioaktywnym nie prowadzi do zatrzymania choroby.

Lek Lentulil może być również stosowany sam w leczeniu raka wątroby (raka wątrobowokomórkowego) osób dorosłych, którzy nie byli wcześniej leczeni innym lekiem przeciwnowotworowym rozprowadzanym po organizmie z krwiobiegem. Lek Lentulil jest podawany pacjentom, u których rak wątroby rozprzestrzenił się lub nie można go usunąć operacyjnie.

Lek Lentulil może być również stosowany razem z innym lekiem przeciwnowotworowym o nazwie pembrolizumab w leczeniu zaawansowanego raka wyściółki macicy (raka endometrium) u osób dorosłych, u których rak rozprzestrzenił się po wcześniejszym leczeniu innym lekiem przeciwnowotworowym rozprowadzanym po organizmie z krwiobiegem i nie można go usunąć operacyjnie lub za pomocą radioterapii.

Lek Lentulil jest także stosowany w skojarzeniu z pembrolizumabem jako pierwsze leczenie u osób dorosłych z zaawansowanym rakiem nerki (zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym). Stosuje się go również w skojarzeniu z ewerolimusem w leczeniu osób dorosłych z zaawansowanym rakiem nerki, u których inne leczenie (nazywane „celowaną terapią anti-VEGF”) nie doprowadziło do zatrzymania rozwoju choroby.

W jaki sposób działa lek Lentulil

Lek Lentulil blokuje aktywność białek nazywanych receptorami kinaz tyrozynowych (RTKs, ang. *receptor tyrosine kinases*), które uczestniczą w rozwoju nowych naczyń krwionośnych dostarczających tlen oraz substancje odżywcze do komórek i pomagających im we wzroście. Białka te mogą być obecne w dużych ilościach w komórkach nowotworowych. Poprzez zablokowanie ich działania lek Lentulil może spowolnić tempo podziałów komórek nowotworowych oraz wzrostu guza i pomóc odciąć dopływ krwi potrzebnej tkankom nowotworowym.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lentulil

Kiedy nie przyjmować leku Lentulil:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na lenwatynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjentka karmi piersią (patrz poniższy punkt dotyczący ciąży, karmienia piersią i wpływu na płodność).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lentulil należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli pacjent:

- ma wysokie ciśnienie krwi;
- jest kobietą zdolną do zajścia w ciążę (patrz poniższy punkt dotyczący ciąży, karmienia piersią i wpływu na płodność);
- miał choroby serca lub udar w wywiadzie;
- ma choroby wątroby lub nerek;
- niedawno przeszedł zabieg chirurgiczny lub radioterapię;
- musi zostać poddany zabiegowi chirurgicznemu. Lekarz może rozważyć przerwanie podawania leku Lentulil, jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny, ponieważ lek Lentulil może wpływać na gojenie ran. Podawanie leku Lentulil można wznowić po ustaleniu odpowiedniego gojenia ran;
- jest w wieku powyżej 75 lat;
- należy do grupy etnicznej innej niż biała lub azjatycka;
- ma masę ciała mniejszą niż 60 kg;
- w przeszłości występowały u niego nieprawidłowe połączenia (przetoki) między różnymi organami oraz między organami i skórą;
- ma lub w przeszłości miał tętniaka (powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego) lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego;
- odczuwa lub odczuwał ból w jamie ustnej, ból zębów i (lub) szczęki, występują lub występowały u niego obrzęk lub owrzodzenie wewnątrz jamy ustnej, drętwienie lub uczucie ciężkości szczęki bądź ma lub miał obłuzowany ząb. Lekarz może zalecić pacjentowi kontrolne badanie dentystyczne przed rozpoczęciem leczenia lekiem Lentulil, ponieważ zgłaszano przypadki uszkodzenia kości szczęki (martwicy kości) u pacjentów leczonych lekiem Lentulil. Jeśli pacjent musi przejść inwazyjny zabieg dentystyczny lub operację dentystyczną, należy poinformować dentystę, że pacjent przyjmuje lek Lentulil, zwłaszcza jeśli także otrzymuje lub otrzymywał bisfosfoniany we wstrzyknięciach (leki stosowane w leczeniu chorób kości lub w zapobieganiu chorobom kości);
- otrzymuje lub otrzymywał w przeszłości pewne leki stosowane w leczeniu osteoporozy (leki hamujące resorpcję kości) lub leki przeciwnowotworowe, które regulują proces tworzenia naczyń krwionośnych (tak zwane inhibitory angiogenezy), ponieważ może to zwiększać ryzyko uszkodzenia kości szczęki.

Przed przyjęciem leku Lentulil lekarz może przeprowadzić pewne badania krwi, na przykład sprawdzić ciśnienie krwi, czynność wątroby lub nerek, sprawdzić, czy pacjent ma małe stężenie soli i duże stężenie hormonu tyreotropowego we krwi. Lekarz przedyskutuje wyniki badań z pacjentem i zdecyduje, czy można podać lek Lentulil. Konieczne może być dodatkowe leczenie innymi lekami, zmniejszenie dawki leku Lentulil lub zachowanie specjalnej ostrożności w związku ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych.

Jeżeli pacjent ma wątpliwości, powinien skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Lentulil.

Stany, na które należy zwrócić uwagę

Podczas leczenia nowotworowego rozpad komórek guza może spowodować przenikanie substancji do krwi, co może prowadzić do wystąpienia powikłań zwanych zespołem lizy guza (TLS, ang. *tumour lysis syndrome*). Zespół lizy guza może prowadzić do zmian w nerkach i powodować stan zagrożenia życia. Lekarz będzie obserwował pacjenta i może zastosować leczenie zmniejszające ryzyko. Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpią oznaki zespołu lizy guza (patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane).

Dzieci i młodzież

Lek Lentulil nie jest obecnie zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Lentulil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również preparatów roślinnych oraz leków dostępnych bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Pacjenci muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie i co najmniej przez 1 miesiąc po zakończeniu leczenia. Nie wiadomo, czy lek Lentulil może zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych. Jeżeli jest to standardowa metoda antykoncepcji, podczas kontaktów seksualnych w trakcie leczenia lekiem Lentulil, należy stosować mechaniczne środki antykoncepcyjne, takie jak kapturek lub prezerwatywa.
- Nie należy przyjmować leku Lentulil, jeżeli pacjentka planuje zajść w ciążę w trakcie leczenia. Jest to istotne, ponieważ lek może bardzo zaszkodzić dziecku.
- Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia lekiem Lentulil, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Lekarz pomoże podjąć decyzję, czy kontynuować leczenie.
- Pacjentce przyjmującej lek Lentulil nie wolno karmić piersią. Jest to istotne, ponieważ lek przenika do mleka ludzkiego i może bardzo zaszkodzić karmionemu dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Lentulil może powodować objawy niepożądane, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Pacjenci powinni unikać prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn, jeżeli wystąpi uczucie oszołomienia lub gdy czują się zmęczeni.

Lek Lentulil zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej kapsułce twardej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Lentulil

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę należy przyjąć

Rak tarczycy

- Zalecana dawka leku Lentulil to zazwyczaj 24 mg raz na dobę (dwie kapsułki 10 mg oraz jedna kapsułka 4 mg).
- Jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub nerek, zalecana dawka wynosi 14 mg raz na dobę (jedna kapsułka 10 mg oraz jedna kapsułka 4 mg).
- Jeżeli u pacjenta występują dolegliwości związane z działaniami niepożądanymi, lekarz może zmniejszyć dawkę leku.

Rak wątroby

- Zalecana dawka leku Lentulil uzależniona jest od masy ciała pacjenta na początku leczenia. Dawka wynosi zazwyczaj 12 mg raz na dobę (trzy kapsułki po 4 mg) w przypadku masy ciała wynoszącej 60 kg lub więcej, a 8 mg raz na dobę (dwie kapsułki po 4 mg) w przypadku masy ciała poniżej 60 kg.
- Jeżeli u pacjenta występują dolegliwości związane z działaniami niepożądanymi, lekarz może zmniejszyć dawkę leku.

Rak macicy

- Zalecana dawka leku Lentulil to 20 mg raz na dobę (dwie kapsułki 10 mg) w skojarzeniu z pembrolizumabem. Pembrolizumab jest podawany przez lekarza w postaci wstrzyknięcia do żyły w dawce 200 mg co 3 tygodnie lub 400 mg co 6 tygodni.
- Jeżeli u pacjentki występują dolegliwości związane z działaniami niepożądanymi, lekarz może zmniejszyć dawkę leku.

Rak nerek

- Zalecana dobową dawkę leku Lentulil to 20 mg raz na dobę (dwie kapsułki 10 mg) w skojarzeniu z pembrolizumabem podawanym we wlewie dożylnym trwającym 30 minut w dawce 200 mg co 3 tygodnie lub 400 mg co 6 tygodni.
- Zalecana dobową dawkę leku Lentulil to zazwyczaj 18 mg raz na dobę (jedna kapsułka 10 mg oraz dwie kapsułki 4 mg) w skojarzeniu z jedną tabletką 5 mg ewerolimusu raz na dobę.
- Jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub nerek, zalecana dobową dawkę leku Lentulil to 10 mg raz na dobę (jedna kapsułka 10 mg) w skojarzeniu z jedną tabletką 5 mg ewerolimusu raz na dobę. Jeżeli pacjent otrzymuje lenwatinib w skojarzeniu z pembrolizumabem, lekarz lub farmaceuta sprawdzi, ile pembrolizumabu powinien przyjmować.
- Jeżeli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, lekarz może zmniejszyć dawkę leku.

Przyjmowanie leku

- Kapsułkę można przyjąć podczas posiłku lub poza posiłkiem.
- Nie należy otwierać kapsułek, aby uniknąć styczności z zawartością kapsułki.
- Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając wodą.
- Kapsułki należy przyjmować o mniej więcej tej samej porze każdego dnia.

Jak długo należy przyjmować lek Lentulil

Zazwyczaj lek ten należy przyjmować tak długo, jak długo przynosi on korzyści.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lentulil

Jeżeli pacjent przyjmie większą niż zalecana dawkę leku Lentulil, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Lentulil

Nie należy stosować dawki podwójnej (dwie dawki w tym samym czasie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeżeli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, działania, które należy podjąć, zależą od tego, ile czasu zostało do planowanego przyjęcia kolejnej dawki.

- Jeżeli pozostało 12 godzin lub więcej do planowanego przyjęcia kolejnej dawki, należy przyjąć jak najszybciej pominiętą dawkę. Kolejną dawkę należy przyjąć o normalnej porze.
- Jeżeli pozostało mniej niż 12 godzin do planowanego przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę. Kolejną dawkę należy przyjąć o normalnej porze.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli pacjent zauważy wystąpienie opisanych poniżej objawów niepożądanych – konieczne może być natychmiastowe rozpoczęcie leczenia:

- Uczucie zdrętwienia lub osłabienia po jednej stronie ciała, silny ból głowy, drgawki, uczucie splątania, trudność z mówieniem, zmiany widzenia lub uczucie oszołomienia – mogą to być objawy udaru, krwawienia z mózgu lub reakcja ze strony mózgu na silny wzrost ciśnienia krwi.
- Ból lub ucisk w klatce piersiowej, ból w ramionach, plecach, szyi lub szczęce, duszność, szybki lub nieregularny rytm serca, kaszel, niebieskawe zabarwienie warg lub palców, uczucie silnego zmęczenia – mogą być to objawy choroby serca, zakrzepów w płucach lub przedostawania się powietrza z płuca do opłucnej, przez co płuco nie może się napełnić.

- Silny ból brzucha – może być wynikiem przedziurawienia ściany jelita lub przetoki (dziura w jelicie, która łączy się poprzez rurowatą strukturę z inną częścią ciała lub ze skórą).
- Czarny, smolisty lub krwawy stolec, krew w płwocinie – mogą to być objawy krwawienia wewnątrz organizmu.
- Żółty odcień skóry lub żółknięcie białkówki oczu (żółtaczka) lub senność, dezorientacja, trudności ze skupieniem – mogą to być objawy choroby wątroby.
- Biegunka, nudności, wymioty – są to bardzo częste objawy niepożądane, które mogą być ciężkie, jeżeli u pacjenta wystąpi odwodnienie; może to prowadzić do niewydolności nerek. Lekarz może podać leki, które złagodzą te objawy niepożądane.
- Ból w jamie ustnej, ból zębów i (lub) szczęki, obrzęk lub owrzodzenie wewnątrz jamy ustnej, drętwienie lub uczucie ciężkości szczęki bądź obłuzowany ząb – mogą to być objawy uszkodzenia kości szczęki (martwicy kości).
- Nudności, duszność, nieregularny rytm serca, skurcze mięśni, drgawki, zmętnienie moczu i uczucie zmęczenia. Objawy te mogą wskazywać na powikłania spowodowane produktami rozpadu komórek nowotworowych, zwane zespołem lizy guza (TLS, ang. *tumour lysis syndrome*).

Jeżeli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić podczas przyjmowania tego leku:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- wysokie lub niskie ciśnienie krwi
- utrata apetytu lub zmniejszenie masy ciała
- nudności i wymioty, zaparcia, biegunka, ból brzucha, niestrawność
- uczucie silnego zmęczenia lub słabości
- chrapliwy głos
- obrzęk nóg
- wysypka
- suchość, ból lub stan zapalny w obrębie jamy ustnej, nietypowe wrażenia smakowe
- ból stawów lub mięśni
- zawroty głowy
- utrata włosów
- krwawienie (najczęściej z nosa, ale również inne rodzaje krwawienia, na przykład krwimocz, siniaczenie, krwawienie z dziąseł lub ściany jelita)
- problemy ze snem
- zmiany wyników badań na obecność białka w moczu (duże) oraz zakażenia układu moczowego (zwiększona częstość oddawania moczu oraz bolesność podczas oddawania moczu)
- ból głowy
- ból pleców
- zaczerwienienie, podrażnienie oraz obrzęk skóry na dłoniach i stopach (erytrodyzestezja dłoniowo-podeszwowa)
- niedoczynność tarczycy (zmęczenie, zwiększenie masy ciała, zatwardzenie, uczucie chłodu, sucha skóra)
- zmiany wyników badań stężenia potasu (małe) i wapnia (małe) we krwi
- zmniejszenie liczby białych komórek krwi
- zmiana wyników badań krwi dotyczących czynności wątroby
- mała liczba płytek krwi, co może prowadzić do siniaczenia i trudności z gojeniem ran
- zmiany wyników badań stężenia magnezu (małe), stężenia cholesterolu (duże) i hormonu tyreotropowego (duże) we krwi
- zmiany wyników badań krwi dotyczących czynności nerek oraz niewydolność nerek
- zwiększenie aktywności lipazy i amylazy (enzymów biorących udział w trawieniu)

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- utrata płynów (odwodnienie)
- objawy udaru, obejmujące uczucie zdętwienia lub osłabienia po jednej stronie ciała, silny ból

głowy, drgawki, uczucie splątania, trudność z mówieniem, zmiany widzenia lub uczucie oszołomienia

- kołatanie serca
- suchość skóry, zgrubienia skóry oraz swędzenie skóry
- uczucie wzdęcia lub nadmiar gazów
- choroba serca lub zakrzepy w płucach (trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej) lub w innych narządach, które mogą obejmować ból lub ucisk w klatce piersiowej, ból w ramionach, plecach, szyi lub szczęce, duszność, szybki lub nieregularny rytm serca, kaszel, niebieskawe zabarwienie warg lub palców oraz uczucie silnego zmęczenia
- niewydolność wątroby
- senność, dezorientacja, trudności ze skupieniem, utrata świadomości – mogą to być objawy niewydolności wątroby
- złe samopoczucie
- zapalenie pęcherzyka żółciowego
- przetoka odbytu (niewielki kanał tworzący się między odbytem a okoliczną skórą)
- przedziurawienie ściany (perforacja) żołądka lub jelit

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- bolesne zakażenia lub podrażnienia w okolicy odbytu
- „mini” udar
- znacznie nasilone trudności w oddychaniu i ból w klatce piersiowej, spowodowane przedostawaniem się powietrza z płuca do opłucnej, przez co płuco nie może się napęcznieć
- uszkodzenie wątroby
- silny ból w lewej, górnej części brzucha, któremu może towarzyszyć gorączka, dreszcze, nudności i wymioty (zawał śledziony)
- zapalenie trzustki
- problemy z gojeniem ran
- uszkodzenie kości szczęki (martwica kości)
- zapalenie okrężnicy (zapalenie jelita grubego)
- zmniejszone wydzielanie hormonów wytwarzanych przez nadnercza

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- zespół lizy guza (TLS, ang. *tumour lysis syndrome*)

Działania niepożądane o **częstości nieznanej** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- inne rodzaje przetok (nieprawidłowe połączenie między narządami lub między skórą a głębiej położonymi strukturami, takim jak gardło czy tchawica). Objawy zależą od lokalizacji przetoki. Jeżeli u pacjenta wystąpią nowe lub nietypowe objawy, takie jak kaszel pojawiający się w trakcie przełykania, powinien porozmawiać o tym z lekarzem.
- powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego (tętniak i rozwarstwienie tętnicy).

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić podczas przyjmowania tego leku w skojarzeniu z pembrolizumabem w przypadku leczenia raka macicy:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- zmiany wyników badań na obecność białka we krwi (duże) oraz zakażenia układu moczowego (zwiększona częstość oddawania moczu oraz bolesność podczas oddawania moczu)
- mała liczba płytek krwi, co może prowadzić do siniaczenia i trudności z gojeniem ran
- zmniejszenie liczby białych komórek krwi
- zmniejszenie liczby czerwonych komórek krwi
- niedoczynność tarczycy (zmęczenie, zwiększenie masy ciała, zaparcia, uczucie chłodu, sucha skóra) i zmiany wyników badań stężenia hormonu tyreotropowego (duże) we krwi

- nadczynność tarczycy (objawy mogą obejmować szybkie bicie serca, pocenie się i zmniejszenie masy ciała)
- zmiany wyników badań stężenia wapnia we krwi (małe)
- zmiany wyników badań stężenia potasu we krwi (małe)
- zmiany wyników badań stężenia cholesterolu we krwi (duże)
- zmiany wyników badań stężenia magnezu we krwi (małe)
- utrata apetytu lub zmniejszenie masy ciała
- zawroty głowy
- ból głowy
- ból pleców
- suchość, ból lub stan zapalny w obrębie jamy ustnej, nietypowe wrażenia smakowe
- krwawienie (najczęściej z nosa, ale również inne rodzaje krwawienia, na przykład krwimocz, siniaczenie, krwawienie z dziąseł lub ściany jelita)
- wysokie ciśnienie krwi
- chrapliwy głos
- nudności i wymioty, zaparcia, biegunka, ból brzucha
- zwiększenie aktywności amylazy (enzymu biorącego udział w trawieniu)
- zwiększenie aktywności lipazy (enzymu biorącego udział w trawieniu)
- zmiana wyników badań krwi dotyczących czynności wątroby
- zmiana wyników badań krwi dotyczących czynności nerek
- zaczerwienienie, podrażnienie oraz obrzęk skóry na dłoniach i stopach (erytrodyzestezja dłoniowo-podeszwowa)
- wysypka
- ból stawów lub mięśni
- uczucie silnego zmęczenia lub słabości
- obrzęk nóg

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- utrata płynów (odwodnienie)
- problemy ze snem
- kołatanie serca
- niskie ciśnienie krwi
- zakrzepy krwi w płucach (trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej)
- zapalenie trzustki
- uczucie wzdęcia lub nadmiar gazów
- niestrawność
- zapalenie pęcherzyka żółciowego
- utrata włosów
- niewydolność nerek
- złe samopoczucie
- zapalenie okrężnicy (zapalenie jelita grubego)
- zmniejszone wydzielanie hormonów wytwarzanych przez nadnercza
- przedziurawienie ściany (perforacja) żołądka lub jelit

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- ból głowy, uczucie dezorientacji, drgawki i zmiany w zakresie widzenia
- objawy udaru, obejmujące uczucie zdrętwienia lub osłabienia po jednej stronie ciała, silny ból głowy, drgawki, uczucie splątania, trudność z mówieniem, zmiany widzenia lub uczucie oszołomienia
- „mini” udar
- objawy choroby serca, w tym ból lub ucisk w klatce piersiowej, ból ramion, pleców, szyi lub szczęki, duszność, szybkie lub nieregularne bicie serca, kaszel, niebieskawe zabarwienie warg lub palców i uczucie silnego zmęczenia
- znacznie nasilone trudności w oddychaniu i ból w klatce piersiowej, spowodowane

- przedostawianiem się powietrza z płuca do opłucnej, przez co płuco nie może się napełnić
- bolesne zakażenia lub podrażnienia w okolicy odbytu
 - przetoka odbytu (niewielki kanał tworzący się między odbytem a okoliczną skórą)
 - niewydolność wątroby lub objawy uszkodzenia wątroby, w tym zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczką) lub senność, dezorientacja, trudności ze skupieniem
 - suchość skóry, zgrubienia skóry oraz swędzenie skóry
 - problemy z gojeniem ran

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- zespół lizy guza (TLS, ang. *tumour lysis syndrome*)

Następujące objawy niepożądane mogą wystąpić podczas przyjmowania tego leku w skojarzeniu z pembrolizumabem w przypadku leczenia raka nerek:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- mała liczba płytek krwi, co może prowadzić do siniaczenia i trudności z gojeniem ran
- zmniejszenie liczby białych komórek krwi
- niedoczynność tarczycy (zmęczenie, zwiększenie masy ciała, zaparcia, uczucie chłodu, sucha skóra) i zmiany wyników badań stężenia hormonu tyreotropowego (duże) we krwi
- zmiany wyników badań stężenia potasu (małe) i wapnia (małe) we krwi
- zmiany wyników badań stężenia magnezu (małe) i cholesterolu (duże) we krwi
- utrata apetytu lub zmniejszenie masy ciała
- problemy ze snem
- zawroty głowy
- ból głowy
- krwawienie (najczęściej z nosa, ale również inne rodzaje krwawienia, na przykład krwimocz, siniaczenie, krwawienie z dziąseł lub ściany jelita)
- wysokie ciśnienie krwi
- chrapliwy głos
- nudności i wymioty, zaparcia, biegunka, ból brzucha, niestrawność
- suchość, ból lub stan zapalny w obrębie jamy ustnej, nietypowe wrażenia smakowe
- zwiększenie aktywności lipazy i amylazy (enzymów biorących udział w trawieniu)
- zmiana wyników badań krwi dotyczących czynności wątroby
- zaczerwienienie, podrażnienie oraz obrzęk skóry na dłoniach i stopach (erytrodyzestezja dłoniowo-podeszwowa)
- wysypka
- ból pleców
- ból stawów lub mięśni
- zmiany wyników badań na obecność białka w moczu (duże)
- zmiany wyników badań krwi dotyczących czynności nerek oraz niewydolność nerek
- uczucie silnego zmęczenia lub słabości
- obrzęk nóg

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- zakażenia układu moczowego (zwiększona częstość oddawania moczu oraz bolesność podczas oddawania moczu)
- utrata płynów (odwodnienie)
- kołatanie serca
- choroba serca lub zakrzepy w płucach (trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej) lub w innych narządach, które mogą obejmować ból lub ucisk w klatce piersiowej, ból w ramionach, plecach, szyi lub szczęce, duszność, szybki lub nieregularny rytm serca, kaszel, niebieskawe zabarwienie warg lub palców oraz uczucie silnego zmęczenia
- niskie ciśnienie krwi
- zapalenie trzustki
- zapalenie okrężnicy (zapalenie jelita grubego)

- uczucie wzdęcia lub nadmiar gazów
- zapalenie pęcherzyka żółciowego
- suchość skóry, zgrubienia skóry oraz swędzenie skóry
- utrata włosów
- złe samopoczucie
- zmniejszone wydzielanie hormonów wytwarzanych przez nadnercza
- przedziurawienie ściany (perforacja) żołądka lub jelit

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- bolesne zakażenia lub podrażnienia w okolicy odbytu
- objawy udaru, obejmujące uczucie zdrętwienia lub osłabienia po jednej stronie ciała, silny ból głowy, drgawki, uczucie splątania, trudność z mówieniem, zmiany widzenia lub uczucie oszołomienia
- „mini” udar
- znacznie nasilone trudności w oddychaniu i ból w klatce piersiowej, spowodowane przedostawaniem się powietrza z płuca do opłucnej, przez co płuco nie może się napełnić
- przetoka odbytu (niewielki kanał tworzący się między odbytem a okoliczną skórą)
- niewydolność wątroby lub objawy uszkodzenia wątroby, w tym zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczką) lub senność, dezorientacja, trudności ze skupieniem
- problemy z gojeniem ran
- inne rodzaje przetok (nieprawidłowe połączenie między narządami lub między skórą a głębiej położonymi strukturami, takim jak gardło czy tchawica). Objawy będą zależeć od lokalizacji przetoki. Jeżeli u pacjenta wystąpią nowe lub nietypowe objawy, takie jak kaszel pojawiający się w trakcie przełykania, powinien porozmawiać o tym z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- zespół lizy guza (TLS, ang. *tumour lysis syndrome*).

Działania niepożądane o **częstości nieznannej** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego (tętniak i rozwarstwienie tętnicy).

Następujące objawy niepożądane mogą wystąpić podczas przyjmowania tego leku w skojarzeniu z ewerolimusem w przypadku leczenia raka nerek:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- mała liczba płytek krwi, co może prowadzić do siniaczenia i trudności z gojeniem ran
- zmniejszenie liczby białych komórek krwi
- niedoczynność tarczycy (zmęczenie, zwiększenie masy ciała, zaparcia, uczucie chłodu, sucha skóra) i zmiany wyników badań stężenia hormonu tyreotropowego (duże) we krwi
- zmiany wyników badań stężenia potasu (małe) i wapnia (małe) we krwi
- zmiany wyników badań stężenia magnezu (małe) i cholesterolu (duże) we krwi
- utrata apetytu lub zmniejszenie masy ciała
- problemy ze snem
- ból głowy
- krwawienie (najczęściej z nosa, ale również inne rodzaje krwawienia, na przykład krwimocz, siniaczenie, krwawienie z dziąseł lub ściany jelita)
- wysokie ciśnienie krwi
- chrapliwy głos
- nudności i wymioty, zaparcia, biegunka, ból brzucha, niestrawność
- ból lub stan zapalny w obrębie jamy ustnej, nietypowe wrażenia smakowe
- zwiększenie aktywności lipazy i amylazy (enzymów biorących udział w trawieniu)
- zmiana wyników badań krwi dotyczących czynności wątroby

- zaczerwienienie, podrażnienie oraz obrzęk skóry na dłoniach i stopach (erytrodyzestezja dłoniowo-podeszwowa)
- wysypka
- ból pleców
- ból stawów lub mięśni
- zmiany wyników badań na obecność białka w moczu (duże)
- zmiany wyników badań krwi dotyczących czynności nerek oraz niewydolność nerek
- uczucie silnego zmęczenia lub słabości
- obrzęk nóg

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- zakażenia układu moczowego (zwiększona częstość oddawania moczu oraz bolesność podczas oddawania moczu)
- utrata płynów (odwodnienie)
- zawroty głowy
- kołatanie serca
- choroba serca lub zakrzepy w płucach (trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej) lub w innych narządach, które mogą obejmować ból lub ucisk w klatce piersiowej, ból w ramionach, plecach, szyi lub szczęce, duszność, szybki lub nieregularny rytm serca, kaszel, niebieskawe zabarwienie warg lub palców oraz uczucie silnego zmęczenia
- niskie ciśnienie krwi
- znacznie nasilone trudności w oddychaniu i ból w klatce piersiowej, spowodowane przedostawaniem się powietrza z płuca do opłucnej, przez co płuco nie może się napęcznieć
- suchość w jamie ustnej
- uczucie wzdęcia lub nadmiar gazów
- zapalenie pęcherzyka żółciowego
- utrata włosów
- złe samopoczucie
- przedziurawienie ściany (perforacja) żołądka lub jelit

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- bolesne zakażenia lub podrażnienia w okolicy odbytu
- objawy udaru, obejmujące uczucie zdrętwienia lub osłabienia po jednej stronie ciała, silny ból głowy, drgawki, uczucie splątania, trudność z mówieniem, zmiany widzenia lub uczucie oszołomienia
- „mini” udar
- zapalenie trzustki
- przetoka odbytu (niewielki kanał tworzący się między odbytem a okoliczną skórą)
- zapalenie okrężnicy (zapalenie jelita grubego)
- niewydolność wątroby lub objawy uszkodzenia wątroby, w tym zażółcenie skóry lub białkówek oczu (żółtaczka) lub senność, dezorientacja, trudności ze skupieniem
- uszkodzenie kości szczęki (martwica kości)
- suchość skóry, zgrubienia skóry oraz swędzenie skóry
- problemy z gojeniem ran
- inne rodzaje przetok (nieprawidłowe połączenie między narządami lub między skórą a głębiej położonymi strukturami, takim jak gardło czy tchawica). Objawy zależą od lokalizacji przetoki. Jeżeli u pacjenta wystąpią nowe lub nietypowe objawy, takie jak kaszel pojawiający się w trakcie przełykania, powinien porozmawiać o tym z lekarzem.
- zmniejszone wydzielanie hormonów wytwarzanych przez nadnercza

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- zespół lizy guza (TLS, ang. *tumour lysis syndrome*)

Działania niepożądane o **częstości nieznaney** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego (tętniak i rozwarstwienie tętnicy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lentulil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lentulil

- Substancją czynną leku jest lenwatynib.
 - Lentulil, 4 mg, kapsułki, twarde: – Każda kapsułka twarda zawiera lenwatynibu bezyłan w ilości odpowiadającej 4 mg lenwatynibu.
 - Lentulil, 10 mg, kapsułki, twarde: – Każda kapsułka twarda zawiera lenwatynibu bezyłan w ilości odpowiadającej 10 mg lenwatynibu.
- Pozostałe składniki to: sodu wodorowęglan, mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, talk. Osłonka kapsułki zawiera hypromelozę 2906 (5 mPas), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172). Tusz do nadruku zawiera szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Lentulil i co zawiera opakowanie

- Kapsułka 4 mg z karmelowym, nieprzezroczystym korpusem i z karmelowym, nieprzezroczystym wieczkiem, rozmiar 4 (długość około 14,3 mm), z nadrukiem „L7VB” powyżej symbolu „4”.
- Kapsułka 10 mg z żółtym, nieprzezroczystym korpusem i z karmelowym, nieprzezroczystym wieczkiem, rozmiar 4 (długość około 14,3 mm), z nadrukiem „L7VB” powyżej symbolu „10”.
- Każde tekturowe pudełko zawiera 30, 60 lub 90 kapsułek twardej w blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium albo 30x1, 60x1 lub 90x1 kapsułek twardej w jednodawkowych blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

- Każde tekturowe pudełko zawiera 30, 60 lub 90 kapsułek twardych w blistrach OPA/Aluminium/PVC/PE/Aluminium ze środkiem pochłaniającym wilgoć albo 30x1, 60x1 lub 90x1 kapsułek twardych w jednodawkowych blistrach OPA/Aluminium/PVC/PE/Aluminium ze środkiem pochłaniającym wilgoć.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca/Importer

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

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy	Lentulil
Holandia	Lentulil 4 mg, 10 mg harde capsules
Polska	Lentulil
Rumunia	Lentulil 4 mg, 10 mg capsule
Słowacja	Lentulil 4 mg, 10 mg
Węgry	Lentulil 4 mg, 10 mg kemény kapszula

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D
02-146 Warszawa
Tel.: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: