

Lenvima®
mesilato de lenvatinibe

UNITED MEDICAL LTDA.

Cápsula dura
4mg e 10mg

Lenvima®
mesilato de lenvatinibe

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Lenvima® 4 mg e 10 mg – embalagem com 30 cápsulas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Lenvima® 4 mg: cada cápsula contém 4,9 mg de mesilato de lenvatinibe equivalente a 4 mg de lenvatinibe.

Lenvima® 10 mg: cada cápsula contém 12,25 mg de mesilato de lenvatinibe equivalente a 10 mg de lenvatinibe.

Excipientes: carbonato de cálcio, manitol, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, hidroxipropilcelulose de baixa substituição e talco.

Composição da cápsula: hipromelose, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

Composição da tinta de impressão: goma-laca, óxido de ferro preto, hidróxido de potássio e propilenoglicol.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Lenvima® é um medicamento que contém a substância ativa lenvatinibe. Ele é utilizado para tratamento de pacientes adultos com um tipo de câncer de tireoide (diferenciado subtipos papilífero, folicular ou célula de Hürthle) localmente avançado ou metastático, progressivo, que não responde à terapia com iodo radioativo e carcinoma hepatocelular (câncer de fígado).

Lenvima® é indicado em combinação com everolimo para o tratamento de pacientes com carcinoma de células renais avançado (CCR) após tratamento prévio com terapia anti-angiogênica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Lenvima® bloqueia a ação de proteínas chamadas receptores de tirosina quinase que estão envolvidas no crescimento de células e no desenvolvimento de novos vasos sanguíneos que irrigam estas células. Estas proteínas podem estar presentes em altas quantidades em células cancerosas, e ao bloquear sua ação, Lenvima® pode diminuir a velocidade em que as células cancerosas se multiplicam e o tumor cresce e ajuda a cortar o suprimento de sangue que o câncer precisa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Lenvima® se você for alérgico ao lenvatinibe ou a qualquer um dos outros ingredientes do medicamento.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres amamentando (ver item abaixo Contracepção, gravidez e amamentação).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Lenvima® se você:

- Tiver pressão alta (hipertensão);
- Tiver problemas cardíacos;
- Tiver história de trombos sanguíneos em suas artérias (tipo de vaso sanguíneo), incluindo derrame, ataque cardíaco ou alteração da visão;

- Tiver ou ter tido problemas nos rins ou fígado;
- Tiver uma história de perfuração em seu estômago ou intestino, ou uma conexão anormal entre duas partes do seu trato gastrointestinal (fístula);
- Tiver dor de cabeça, convulsões ou problemas de visão;

Estiver grávida ou se planeja engravidar. Lenvima® pode prejudicar seu feto.

Teve cirurgia ou radioterapia recente

Precisa de um procedimento cirúrgico. O seu médico pode considerar interromper Lenvima® se você for passar por um procedimento cirúrgico importante, pois Lenvima® pode afetar a cicatrização de feridas. Lenvima® pode ser reiniciado assim que a cicatrização adequada da ferida for estabelecida

Tem mais de 75 anos

Pertence a um grupo étnico diferente de branco ou asiático

Pesa menos de 60 kg

Tem um histórico de conexões anormais (conhecidas como fístula) entre diferentes órgãos do corpo ou de um órgão à pele

Se tem ou teve um aneurisma (aumento e enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo) ou ruptura da parede de um vaso sanguíneo.

Tem ou teve dor na boca, dentes e / ou mandíbula, inchaço ou feridas na boca, dormência ou sensação de peso na mandíbula, ou dente solto. Você pode ser aconselhado a fazer um check-up dentário antes de iniciar Lenvima®, pois foram relatados danos ósseos na mandíbula (osteonecrose) em pacientes tratados com Lenvima®. Se necessitar de ser submetido a um tratamento dentário invasivo ou cirurgia dentária, informe o seu dentista que está a ser tratado com Lenvima®, especialmente se também estiver a receber ou tiver recebido injeções de bifosfonatos (usados para tratar ou prevenir doenças ósseas).

Está recebendo ou recebeu alguns medicamentos usados para tratar a osteoporose (medicamentos anti-reabsortivos) ou medicamentos contra o câncer que alteram a formação dos vasos sanguíneos (os chamados inibidores de angiogênese), uma vez que o risco de lesão óssea na mandíbula pode aumentar.

Informe o seu médico se qualquer uma dessas condições se aplica a você. Pode ser necessário tratá-las, ou seu médico pode decidir modificar a dose de Lenvima®, ou interromper o tratamento.

Se você não tiver certeza se algum dos itens acima se aplica a você, converse com seu médico antes de tomar Lenvima®.

Antes de tomar Lenvima®, o seu médico pode realizar alguns exames de sangue, por exemplo, verificar sua pressão arterial, a função do fígado ou do rim e ver se você tem baixos níveis de sal e altos níveis de hormônio estimulante da tireoide no sangue. Seu médico irá discutir os resultados desses testes com você e decidir se você pode receber Lenvima®. Talvez seja necessário receber um tratamento adicional com outros medicamentos, tomar uma dose mais baixa de Lenvima®, ou ter cuidado extra devido a um risco aumentado de efeitos colaterais.

Veja os efeitos colaterais

Lenvima® pode causar alguns efeitos colaterais que você precisa contar ao seu médico imediatamente. Veja a lista de efeitos colaterais no item “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”.

Crianças e adolescentes

Lenvima® não é recomendado para uso em crianças e adolescentes. Os efeitos de Lenvima® em pessoas com menos de 18 anos de idade não são conhecidos.

Outros medicamentos e Lenvima®

Informe seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, se tiver tomado recentemente ou se pretende tomar qualquer outro medicamento.

Contraceção, gravidez e amamentação

- Utilize um método contraceptivo eficaz enquanto estiver tomando este medicamento, e por, pelo menos, um mês após o término do tratamento.
- Não tome Lenvima® se estiver grávida ou puder engravidar. Isso é porque ele pode prejudicar o seu bebê.
- Se você engravidar enquanto estiver sendo tratada com Lenvima®, informe seu médico imediatamente. O seu médico irá 3judá-la a decidir se o tratamento deve ser continuado.
- Não amamente se estiver tomando Lenvima®. Isso é porque o medicamento pode afetar o crescimento e o desenvolvimento do seu bebê.
- Como não se sabe se Lenvima® pode reduzir o efeito de contraceptivos orais (conhecidos como pílulas anticoncepcionais), se este for seu método contraceptivo normal, você deverá usar também um método anticoncepcional de barreira, como camisinha ou diafragma.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Dirigir e operar máquinas

Lenvima® pode causar efeitos colaterais que podem afetar a sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. Evite dirigir ou utilizar máquinas se você sentir tontura ou cansaço.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha o medicamento em temperatura ambiente (15 - 30°C). O prazo de validade é de 36 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Lenvima® 4 mg cápsula: Corpo vermelho-amarelado e tampa vermelha-amarelada, de aproximadamente 14,3 mm de comprimento, impresso em tinta preta na tampa com "C" e "LENV 4 mg" no corpo.

Lenvima® 10 mg cápsula: Corpo amarelo e tampa vermelha-amarelada, de aproximadamente 14,3 mm de comprimento, impresso em tinta preta na tampa com "C" e "LENV 10 mg" no corpo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome sempre este medicamento exatamente como seu médico orientou. Verifique com seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tomando este medicamento

- Você pode tomar com ou sem alimentos.
- Engolir as cápsulas inteiras com água. Alternativamente, adicione as cápsulas de Lenvima® a uma colher de sopa de água ou suco de maçã em um copo pequeno para produzir uma suspensão. Deixe as cápsulas no líquido por pelo menos 10 minutos. Mexa por pelo menos 3 minutos. Beba a mistura. Depois de beber, adicione a mesma quantidade de água ou suco de maçã (uma colher de sopa) ao copo. Agite o conteúdo do copo algumas vezes e engula o líquido adicional.
- Tomar no mesmo horário todos os dias.

Se você se esquecer de tomar a sua dose e faltar menos de 12 horas até a próxima dose, pule a dose esquecida. Em seguida, tome a próxima dose no horário normal.

Quanto tomar

Posologia - Câncer de tireoide

Tratamento Inicial

- A dose recomendada de Lenvima® é de geralmente 24 mg uma vez ao dia (2 cápsulas de 10 mg e 1 cápsula de 4 mg).

Posologia - carcinoma de células renais

Tratamento Inicial

- A dose recomendada de Lenvima® é de 18 mg (uma cápsula de 10 mg e duas cápsulas de 4 mg), uma vez por dia, em combinação com 5 mg de everolimo, uma vez ao dia.

Se você tiver problemas hepáticos ou renais graves, a dose recomendada é de 14 mg uma vez ao dia (1 cápsula de 10 mg e 1 cápsula de 4 mg).

O seu médico pode diminuir sua dose, interromper seu tratamento temporariamente ou definitivamente se você tiver problemas com efeitos colaterais.

Você continuará tomando este medicamento, enquanto você estiver obtendo benefício clínico.

Posologia – Câncer hepatocelular

• A dose recomendada de Lenvima® é de geralmente 8 mg uma vez ao dia (2 cápsulas de 4 mg) para peso corporal abaixo de 60 kg e de 12 mg uma vez ao dia (3 cápsulas de 4 mg) para peso corporal maior ou igual a 60 kg. O seu médico pode diminuir sua dose se você tiver problemas com efeitos colaterais

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Manuseio e descarte

As cápsulas não devem ser abertas e deve-se evitar a exposição direta ao seu conteúdo.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O que fazer se você se esquecer de tomar a sua dose depende de quanto tempo falta até a próxima dose.

- Se faltar 12 horas ou mais até a próxima dose: tome a dose esquecida assim que se lembrar. Em seguida, tome a próxima dose no horário normal.
- Se faltar menos de 12 horas até a próxima dose: pule a dose esquecida. Em seguida, tome a próxima dose no horário normal.

Não tome uma dose dobrada (duas doses ao mesmo tempo) para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem. Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer com este medicamento.

Informe o seu médico imediatamente se notar qualquer um dos seguintes efeitos colaterais - pode ser necessário tratamento médico urgente.

Sensação de dormência ou fraqueza em um lado do seu corpo, cefaleia grave, convulsão, confusão, dificuldade para falar, alterações de visão ou tontura - estes podem ser sinais de um derrame, sangramento em seu cérebro, ou o efeito sobre o cérebro de um aumento grave da pressão arterial.

- Dor ou pressão no peito, dor nos braços, costas, pescoço ou mandíbula, falta de ar, frequência cardíaca rápida ou irregular, tosse, cor azulada nos lábios ou dedos, sensação de cansaço - estes podem ser sinais de um problema cardíaco ou um coágulo sanguíneo no pulmão.
- Dor grave na barriga (abdômen) - isto pode ser devido a um buraco na parede do seu intestino ou uma fístula (um furo em seu intestino que se liga através de uma passagem como se fosse um tubo com outra parte do seu corpo ou pele).
- Fezes negras ou sanguinolentas, vomitando sangue, sangramento nasal grave e persistente, sangramento vaginal grave ou em período inesperado, tossindo sangue - estes podem ser sinais de sangramento interno em seu corpo.
- Pele ou parte branca dos olhos (esclera) amarelada, urina de cor mais escura (em geral em tons de marrom) e fezes esbranquiçadas ou tontura, confusão, baixa concentração – estes podem ser sinais de um quadro de icterícia ou problemas no fígado.
- Diarreia, náuseas e vômitos - estes são efeitos colaterais muito comuns que podem se tornar graves se fizerem você ficar desidratado(a), o que pode levar à insuficiência renal. O seu médico pode lhe dar um medicamento para reduzir esses efeitos colaterais.
- Dor na boca, dentes e / ou mandíbula, inchaço ou feridas dentro da boca, dormência ou sensação de peso na mandíbula, ou dente solto - estes podem ser sinais de lesão óssea na mandíbula (osteonecrose).

Informe o seu médico imediatamente se notar qualquer um dos efeitos colaterais acima.

Outros efeitos colaterais incluem:

Muito comuns (podem ocorrer em mais de 10% dos pacientes)

- Pressão arterial alta ou baixa
- Perda de apetite ou perda de peso
- Náusea, vômito, constipação, diarreia, dor abdominal, indigestão
- Sensação de muito cansaço ou fraqueza
- Voz rouca
- Inchaço nas pernas
- Erupção cutânea
- Boca seca, boca inflamada, sensação de gosto estranho
- Inchaço e inflamação das articulações (juntas); e músculos, ossos e juntas rígidas (duras)
- Tontura
- Perda de cabelo
- Sangramento (mais comumente sangramentos nasais, mas pode incluir sangramento de outros locais como na urina, hematoma, sangramento das gengivas ou das paredes do intestino)
- Problemas para dormir
- Alterações nos testes de urina para proteína (aumento), e infecções urinárias (frequência aumentada na urinação e dor para urinar)
- Dor – dor muscular, dor nas articulações, dor de cabeça, dor nas costas
- Vermelhidão, dor ou inchaço da pele das mãos e pés (síndrome mão-pé)
- Tireoide insuficiente (cansaço, ganho de peso, constipação, sensação de frio e pele seca alterações nos resultados de exames de sangue para níveis de potássio (baixo) e cálcio (baixo))
- Redução do número de glóbulos brancos
- Alterações nos resultados de exames sanguíneos para função hepática
- Hematoma e dificuldade de cicatrização de feridas – sinais de nível baixo de plaquetas no sangue

Comuns (podem ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes)

- Perda de fluidos do corpo (desidratação)
- Palpitações no coração
- Pele seca, espessamento ou coceira da pele
- Sensação de gases ou inchaço do intestino
- Problemas no coração ou coágulos sanguíneos nos pulmões (dificuldade para respirar, dor no peito) ou outros órgãos
- Insuficiência hepática
- Sonolência, confusão, baixa concentração, perda de consciência, que podem ser sinais de insuficiência hepática
- Mal-estar
- Inflamação da vesícula biliar
- Derrame
- Fístula anal (um pequeno canal que se forma entre o ânus e a pele ao redor)• Alterações nos resultados de exames de sangue para magnésio (baixo), colesterol (alto) e hormônio estimulante de tireoide (alto)
- Alterações nos resultados de exames de sangue para função renal e diminuição da função dos rins
- Aumento da amilase e lipase (enzimas que atuam na digestão)

Incomuns (podem ocorrer entre 0,1% e 1% dos pacientes)

- Infecção ou irritação dolorosa perto do ânus
- Mini-derrame
- Danos ao fígado
- Dor grave na parte alta da barriga (abdômen) que pode estar associada com febre e calafrios, náusea e vômito
- Inflamação do pâncreas
- Problemas de cicatrização de feridas
- Dano no osso da mandíbula (necrose do osso da mandíbula)
 - Inflamação do cólon (colite)
 - Diminuição da secreção de hormônios produzidos pelas glândulas adrenais

Desconhecido (os seguintes efeitos colaterais foram relatados desde a comercialização de Lenvima®, mas a frequência com que ocorrem, não é conhecida)

- Outros tipos de fistulas (uma conexão anormal entre os diferentes órgãos do corpo ou de um órgão com a pele e uma estrutura subjacente, como garganta e traqueia). Os sintomas podem depender de onde a fistula se encontra. Converse com seu médico se você apresentar algum sintoma novo ou incomum, como tosse ao engolir.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA NESTE MEDICAMENTO?

Não existe tratamento específico em caso de superdose de Lenvima®. As doses mais altas estudadas clinicamente foram de 32 mg 1x/dia e 20 mg 2x/dia. A ingestão de uma quantidade maior do que a indicada de Lenvima® pode tornar as reações adversas mais prováveis ou mais graves. Em caso de suspeita de superdose, consulte seu médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS-1.2576.0027

Farmacêutica Responsável: Gladys Tiemi Morishita Silva - CRF/SP: 48.054

Fabricado por:

Patheon Inc., 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canadá

Embalado por:

Eisai Manufacturing Ltd., Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Reino Unido

Importado e Distribuído por:

United Medical Ltda.

Av. dos Imarés, 401

São Paulo, SP CEP 04085-000

CNPJ: 68.949.239/0001-46

www.unitedmedical.com.br

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800 770-5180

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/08/2023

Papel reciclável

Última revisão da bula: julho de 2023

Versão da bula Local: 01

Com base no CCDS_V10 May2020 & Reações adversas do EMA SmPC V.07.23.

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/11/2018	1123810/18-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Todos – notificação inicial	VP/VPS	Cápsula dura 4mg e 10mg
07/03/2019	0204477/19-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/03/2018	0228424/18-3	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	11/02/2019	<p>VP:</p> <p>1. Para quê este medicamento é indicado?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>8. Quais males que este medicamento pode me causar?</p> <p>VPS:</p> <p>1. Indicações</p> <p>2. Resultados de eficácia</p> <p>8. Posologia e modo de usar</p> <p>9. Reações adversas</p>	VP/VPS	Cápsula dura 4mg e 10mg
06/04/2021	1314066/21-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>VP:</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>8. Quais males que este medicamento pode me causar?</p> <p>VPS:</p> <p>5. Advertências e Precauções</p> <p>9. Reações adversas</p>	VP/VPS	Cápsula dura 4mg e 10mg
27/10/2022	4876387/22-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	Cápsula dura 4mg e 10mg
24/08/2023	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>VP:</p> <p>8. Quais males que este medicamento pode me causar?</p>	VP/VPS	Cápsula dura 4mg e 10mg