

BULA PARA O PACIENTE



APRESENTAÇÕES

LENVIMA 4 mg e 10 mg – embalagem com 30 cápsulas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

LENVIMA 4 mg: cada cápsula dura contém 4,9 mg de mesilato de lenvatinibe equivalente a 4 mg de lenvatinibe.

LENVIMA 10 mg: cada cápsula dura 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.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE 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.

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.

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 um histórico de problemas cardíacos
- Tiver um histórico de coágulos sanguíneos nas suas artérias (tipo de vaso sanguíneo), incluindo derrame, ataque cardíaco, ou alterações na visão
- Tiver mais de 75 anos de idade
- Tiver realizado cirurgia ou radioterapia recentemente
- Tiver uma história de perfuração em seu estômago ou intestino, ou uma conexão anormal entre duas partes do seu trato gastrointestinal (fístula)
- Tiver problemas hepáticos (fígado) ou renais (rins)
- Tiver dores de cabeça, convulsões ou problemas de visão
- Tiver quaisquer problemas de sangramento
- Estiver grávida ou se planeja engravidar (ver o item abaixo Contracepção, gravidez e amamentação)

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.

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.

Contracepção, 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 ajudá-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.

Características organolépticas

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.
- Tomar no mesmo horário todos os dias.

Quanto tomar

- 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).
- 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.

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 OS 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 - estes podem ser sinais de uma 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.

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)
- Alterações nos resultados de exames de sangue para níveis de potássio (baixo) e cálcio (baixo)
- 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
- Tireoide com baixa atividade
- Problemas no coração ou coágulos sanguíneos nos pulmões (dificuldade para respirar, dor no peito) ou outros órgãos
- Mal estar
- 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 fígado, rins, células brancas do sangue (baixa), sódio e magnésio (baixo) e hormônio estimulante de tireoide (alto)
- Diminuição da função dos rins

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

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 DESTE 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.

DIZERES LEGAIS

MS- 1.7310.0003

Farmacêutico Responsável: Luiz Rogério M. Silva – CRF-SP 22.132

Importado por: Eisai Laboratórios Ltda., Av. Dr. Cardoso de Melo, 1628/1644 - São Paulo - SP

CNPJ: 08.416.362/0001-70

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

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800 762 5381

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (22/08/2016)



Papel reciclável