B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LENVIMA 4 mg capsule rigide
LENVIMA 10 mg capsule rigide
Lenvatinib

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è LENVIMA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LENVIMA
3. Come prendere LENVIMA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LENVIMA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LENVIMA e a cosa serve

Che cos'è LENVIMA
LENVIMA è un medicinale che contiene il principio attivo lenvatinib. È usato per il trattamento del tumore della tiroide progressivo o avanzato negli adulti, quando il trattamento con iodio radioattivo non è stato di aiuto nell'arrestare la malattia.

LENVIMA può anche essere usato da solo per il trattamento del cancro del fegato *(carcinoma epatocellulare)* negli adulti che non siano stati precedentemente trattati con un altro medicinale antitumorale che si diffonde attraverso il flusso sanguigno. LENVIMA viene somministrato quando il cancro al fegato del paziente si è diffuso o non può essere rimosso mediante chirurgia.

LENVIMA può anche essere usato insieme a un altro medicinale antitumorale chiamato pembrolizumab per il trattamento del tumore avanzato del rivestimento dell'utero (*carcinoma dell'endometrio*) nelle donne adulte il cui tumore si sia diffuso dopo essere stato precedentemente trattato con un altro medicinale antitumorale che si diffonde attraverso il flusso sanguigno o non può essere rimosso mediante chirurgia o radioterapia.

Come agisce LENVIMA
LENVIMA blocca l'azione delle proteine chiamate recettori tirosin chinasici (RTK), coinvolte nello sviluppo di nuovi vasi sanguigni che forniscono ossigeno e sostanze nutritive alle cellule, aiutandole a crescere. Queste proteine possono essere presenti in quantità elevate nelle cellule del tumore. Bloccandone l'azione, LENVIMA può quindi rallentare la velocità di moltiplicazione delle cellule del tumore e di crescita del tumore e aiutare a interrompere l'apporto di sangue di cui il tumore ha bisogno.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere LENVIMA

Non prenda LENVIMA
- se è allergico a lenvatinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta allattando (vedere il paragrafo "Contraccezione, gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere LENVIMA
- se ha la pressione sanguigna alta
- se è una donna in grado di iniziare una gravidanza (vedere il paragrafo "Contraccezione, gravidanza e allattamento")
- se ha avuto in passato problemi al cuore o ictus
- se ha problemi al fegato o ai reni
- se è stato sottoposto di recente a un intervento chirurgico o a radioterapia
- se deve essere sottoposto a una procedura chirurgica. Se sarà sottoposto a una procedura chirurgica maggiore, il medico può prendere in considerazione l'interruzione di LENVIMA, perché il medicinale può influire sulla guarigione delle ferite. LENVIMA potrà essere ripreso quando sarà stata stabilita una guarigione adeguata delle ferite.
- se ha più di 75 anni
- se appartiene a un gruppo etnico diverso da bianco o asiatico
- se pesa meno di 60 kg
- se ha precedenti di formazione di connessioni anomale (noti come fistole) tra diversi organi nel corpo o da un organo alla pelle
- se ha o ha avuto un aneurisma (dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno) o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno.
- se ha o ha avuto dolore alla bocca, ai denti e/o alla mandibola, gonfiore o ulcere in bocca, intorpidimento o sensazione di pesantezza alla mandibola o allentamento di un dente. Le potrà essere consigliato di sottoporsi a un controllo dentale prima di iniziare ad assumere LENVIMA, perché in pazienti trattati con LENVIMA sono stati riportati danni all'osso mandibolare (osteonecrosi). Se si deve sottoporre a un trattamento dentale invasivo o a un intervento di chirurgia odontoiatrica, informi il dentista che è in terapia con LENVIMA, soprattutto se è o è stato anche in terapia con bifosfonati per iniezione (usati per prevenire o trattare le patologie ossee).
- assume o ha assunto medicinali usati per trattare l'osteoporosi (medicinali antiriassorbimento osseo) o medicinali oncologici che alterano la formazione dei vasi sanguigni (cosiddetti inibitori dell'angiogenesi), perché il rischio di danno all'osso mandibolare può essere maggiore.

Prima di prendere LENVIMA il medico può eseguire alcune analisi, ad es. per controllare la pressione sanguigna e la funzione di fegato o rene e per verificare se ha bassi livelli di sali e alti livelli di ormone tireostimolante nel sangue. Il medico discuterà con lei i risultati di queste analisi e deciderà se lei può ricevere il trattamento con LENVIMA. Può essere necessario sottoporsi a un trattamento aggiuntivo con altri medicinali, assumere una dose più bassa di LENVIMA o prestare particolare attenzione a causa di un aumento del rischio di effetti indesiderati.

In caso di dubbi, si rivolga al medico prima di prendere LENVIMA.

Bambini e adolescenti
L'uso di LENVIMA non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti. Gli effetti di LENVIMA in persone di età inferiore a 18 anni non sono noti.

Altri medicinali e LENVIMA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò comprende preparazioni fitoterapiche e medicinali senza prescrizione.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Contraccezione, gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- Se è una donna in età fertile, utilizzi misure contraccettive altamente efficaci durante il trattamento con questo medicinale e per almeno un mese dopo la fine del trattamento. Non è noto se LENVIMA possa ridurre l'effetto della pillola contraccettiva orale; pertanto, se questo è il suo normale metodo contraccettivo deve utilizzare un metodo di barriera supplementare, come il cappuccio cervicale o il profilattico, se ha rapporti sessuali durante il trattamento con LENVIMA.
- Non prenda LENVIMA se sta pianificando una gravidanza durante il trattamento, perché può causare danni gravi al bambino.
- Se è in corso una gravidanza durante il trattamento con LENVIMA, informi immediatamente il medico. Il medico l'aiuterà a decidere se continuare il trattamento.
- Non allatti con latte materno se sta prendendo LENVIMA, perché il medicinale passa nel latte materno e può causare danni gravi al lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
LENVIMA può causare effetti indesiderati che possono alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Eviti di guidare veicoli o di usare macchinari se avverte capogiri o stanchezza.

3. Come prendere LENVIMA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose da assumere
Cancro della tiroide

- La dose raccomandata di LENVIMA è di solito 24 mg una volta al giorno (2 capsule da 10 mg e 1 capsula da 4 mg).
- Se ha severi problemi al fegato o ai reni, la dose raccomandata è 14 mg una volta al giorno (1 capsula da 10 mg e 1 capsula da 4 mg).
- Il medico può ridurre la dose se si manifestano problemi con gli effetti indesiderati.

Cancro del fegato

- La dose raccomandata di LENVIMA dipende dal suo peso corporeo al momento del primo trattamento. La dose è solitamente di 12 mg una volta al giorno (3 capsule da 4 mg) se pesa 60 kg o più e 8 mg una volta al giorno (2 capsule da 4 mg) se pesa meno di 60 kg.
- Il medico può ridurre la dose se ha problemi con gli effetti collaterali.

Tumore dell'utero

- La dose raccomandata di LENVIMA è di 20 mg una volta al giorno (2 capsule da 10 mg) in associazione a pembrolizumab. Pembrolizumab viene somministrato dal medico con un'iniezione in una vena, a una dose di 200 mg ogni 3 settimane o di 400 mg ogni 6 settimane.
- Il medico potrebbe ridurre la dose se lei ha problemi con gli effetti indesiderati.

Assunzione del medicinale

- Può prendere le capsule con o senza cibo.
- Ingerisca le capsule intere con acqua o dissolte. Per dissolverle, versi un cucchiaio di acqua o succo di mela in un bicchierino e immerga le capsule nel liquido senza romperle né frantumarle. Lasci riposare per almeno 10 minuti quindi mescoli per almeno 3 minuti per sciogliere gli involucri. Ingerisca la sospensione. Dopo aver bevuto, aggiunga la stessa quantità di acqua o succo di mela, mescoli e ingerisca.
- Prenda le capsule ogni giorno circa alla stessa ora.
- Le persone che assistono il paziente non devono aprire le capsule per evitare l'esposizione al loro contenuto.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per quanto tempo prendere LENVIMA
Di solito continuerà a prendere questo medicinale fino a quando otterrà un beneficio.

Se prende più LENVIMA di quanto deve
Se prende più LENVIMA di quanto deve, consulti il medico o il farmacista immediatamente. Porti con sé la confezione del medicinale.

Se dimentica di prendere LENVIMA
Non prenda una dose doppia (due dosi contemporaneamente) per compensare la dimenticanza della dose.

Che cosa deve fare se dimentica di prendere la dose dipende da quanto tempo manca alla dose successiva.
- Se mancano 12 ore o più alla dose successiva: prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda. Poi prenda la dose successiva all'ora abituale.
- Se mancano meno di 12 ore alla dose successiva: salti la dose dimenticata. Poi prenda la dose successiva all'ora abituale.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati – può essere necessario un trattamento medico urgente:
- sensazione di intorpidimento o debolezza su un lato del corpo, mal di testa intenso, crisi convulsiva, confusione, difficoltà a parlare, alterazioni della vista o sensazione di capogiro; questi possono essere segni di ictus, sanguinamento a livello del cervello o l'effetto di un intenso aumento della pressione sanguigna al livello del cervello.
- dolore o pressione al torace, dolore alle braccia, alla schiena, al collo o alla mandibola, fiato corto, battito cardiaco rapido o irregolare, tosse, colore bluastro delle labbra o delle dita delle mani, sensazione di grande stanchezza: questi possono essere segni di un problema al cuore, di un coagulo di sangue nei polmoni o di una perdita di aria dai polmoni al torace, che impedisce ai polmoni di gonfiarsi.
- dolore intenso alla pancia (addome), che può essere dovuto alla presenza di un foro nella parete dell'intestino o a una fistola (un foro nell'intestino che collega, attraverso un passaggio tubolare, un'altra parte del corpo o della pelle).
- feci nere, simili a catrame o sanguinolente, o emissione di sangue con la tosse: questi possono essere segni di un'emorragia interna
- pelle gialla o ingiallimento della parte bianca degli occhi (ittero) o sonnolenza, confusione, scarsa concentrazione: questi possono essere segni di problemi al fegato.
- diarrea, sensazione di star male e malessere (nausea e vomito): questi sono effetti indesiderati molto comuni, che possono diventare gravi se provocano una disidratazione con possibile conseguente insufficienza renale. Il medico può prescriverle dei medicinali per ridurre questi effetti indesiderati.
- dolore alla bocca, ai denti e/o alla mandibola, gonfiore o ulcere in bocca, intorpidimento o sensazione di pesantezza alla mandibola o allentamento di un dente; questi potrebbero essere segni di danno all'osso mandibolare (osteonecrosi).

Informi immediatamente il medico se compare uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra elencati.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Con questo medicinale, quando somministrato da solo, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10)
- pressione sanguigna alta o bassa
- perdita dell'appetito o dimagrimento
- sensazione di star male (nausea) e malessere (vomito), stitichezza, diarrea, dolore addominale, indigestione
- sensazione di marcata stanchezza o debolezza
- voce rauca
- gonfiore delle gambe
- eruzione cutanea
- bocca secca, dolorante o infiammata, senso del gusto alterato
- dolore alle articolazioni o ai muscoli
- sensazione di capogiro
- perdita dei capelli
- sanguinamento (più comunemente sanguinamento nasale, ma anche altri tipi di sanguinamento, ad esempio presenza di sangue nelle urine, comparsa di lividi, sanguinamento dalle gengive o dalla parete intestinale)
- difficoltà a dormire
- alterazioni nei risultati delle analisi delle urine riguardo a proteine (elevate) e infezioni urinarie (aumento della frequenza di minzione e o dolore nell'urinare)
- mal di testa
- mal di schiena
- rossore, dolore e gonfiore della pelle delle mani e dei piedi (eritrodisestesia palmo-plantare)
- tiroide poco attiva (stanchezza, aumento di peso, stitichezza, sensazione di freddo, secchezza della pelle)
- alterazioni nei risultati delle analisi del sangue riguardo ai livelli di potassio (bassi) e ai livelli di calcio (bassi)
- diminuzione del numero di globuli bianchi
- alterazioni nei risultati delle analisi del sangue per quanto riguarda la funzionalità epatica
- bassi livelli di piastrine nel sangue, che possono provocare lividi e difficoltà di guarigione delle ferite
- alterazioni nei risultati delle analisi del sangue per quanto riguarda il magnesio nel sangue (basso), colesterolo (alto) e ormone tireostimolante (alto)
- alterazioni nei risultati delle analisi del sangue per quanto riguarda la funzionalità renale e insufficienza renale
- aumento della lipasi e dell'amilasi (enzimi coinvolti nella digestione)

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)
- perdita di liquidi corporei (disidratazione)
- palpitazioni al cuore
- pelle secca, ispessimento della pelle e prurito
- sensazione di gonfiore o presenza di gas in eccesso
- problemi al cuore o coaguli di sangue nei polmoni (difficoltà a respirare, dolore al torace) o in altri organi
- insufficienza epatica
- sonnolenza, confusione, scarsa concentrazione, perdita di coscienza, che possono essere segni di insufficienza epatica
- sensazione di malessere
- infiammazione della cistifellea
- ictus
- fistola anale (un piccolo canale che si forma tra l'ano e la pelle circostante)

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)
- infezione dolorosa o irritazione vicino all'ano
- mini-ictus
- danno al fegato
- dolore intenso nella parte superiore sinistra della pancia (addome), che può essere associato a febbre, brividi, nausea e vomito (infarto della milza)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- problemi di guarigione delle ferite
- danno all'osso mandibolare (osteonecrosi)

Non nota (i seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati dopo l'immissione in commercio di LENVIMA, ma non è nota la frequenza con cui si verificano):

- altri tipi di fistole (un collegamento anomalo tra diversi organi nel corpo o tra la pelle e una struttura sottostante, come la gola e la trachea). I sintomi dipendono da dove è situata la fistola. Informi il medico se si manifestano sintomi nuovi o insoliti, ad es. tosse durante la deglutizione.
- dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno (aneurismi e dissezioni arteriose).

Quando questo medicinale viene somministrato in associazione a pembrolizumab possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10)
- alterazioni nei risultati delle analisi delle urine riguardo a proteine (elevate) e infezioni urinarie (aumento della frequenza di minzione e dolore nell'urinare)
- bassi livelli di piastrine nel sangue, che possono provocare lividi e difficoltà di guarigione delle ferite
- diminuzione del numero di globuli bianchi
- diminuzione del numero di globuli rossi
- tiroide poco attiva (stanchezza, aumento di peso, stitichezza, sensazione di freddo, secchezza della pelle) e alterazioni nei risultati delle analisi del sangue riguardo ai livelli di ormone tireostimolante (elevati)
- tiroide iperattiva (i sintomi possono comprendere battito cardiaco rapido, sudorazione e dimagrimento)
- alterazioni nei risultati delle analisi del sangue riguardo ai livelli di calcio (bassi)
- alterazioni nei risultati delle analisi del sangue riguardo ai livelli di potassio (bassi)
- alterazioni nei risultati delle analisi del sangue riguardo ai livelli di colesterolo (elevati)
- alterazioni nei risultati delle analisi del sangue riguardo ai livelli di magnesio (bassi)
- perdita dell'appetito o dimagrimento
- sensazione di capogiro
- mal di testa
- mal di schiena
- bocca secca, dolorante o infiammata, senso del gusto alterato
- sanguinamento (più comunemente sanguinamento nasale, ma anche altri tipi di sanguinamento, ad esempio presenza di sangue nelle urine, comparsa di lividi, sanguinamento dalle gengive o dalla parete intestinale)
- pressione sanguigna alta
- voce rauca
- sensazione di star male (nausea) e malessere (vomito), stitichezza, diarrea, dolore addominale
- aumento dell'amilasi (enzima coinvolto nella digestione)
- aumento della lipasi (enzima coinvolto nella digestione)
- alterazioni nei risultati delle analisi del sangue per quanto riguarda la funzionalità del fegato
- alterazioni nei risultati delle analisi del sangue per quanto riguarda la funzionalità renale
- rossore, dolore e gonfiore della pelle delle mani e dei piedi (eritrodisestesia palmo-plantare)
- eruzione cutanea

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- dolore alle articolazioni o ai muscoli
- sensazione di marcata stanchezza o debolezza
- gonfiore delle gambe

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)
- perdita di liquidi corporei (disidratazione)
- difficoltà a dormire
- palpitazioni al cuore
- pressione sanguigna bassa
- coaguli di sangue nei polmoni (difficoltà a respirare, dolore al torace)
- infiammazione del pancreas
- sensazione di gonfiore o presenza di gas in eccesso
- indigestione
- infiammazione della cistifellea
- perdita dei capelli
- insufficienza renale
- sensazione di malessere

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)
- mal di testa, sensazione di confusione, crisi convulsiva e alterazioni della vista
- segni di ictus, compresi sensazione di intorpidimento o debolezza su un lato del corpo, mal di testa intenso, crisi convulsiva, confusione, difficoltà a parlare, alterazioni della vista o sensazione di capogiro
- mini-ictus
- segni di un problema al cuore, compresi dolore o pressione al torace, dolore alle braccia, alla schiena, al collo o alla mandibola, fiato corto, battito cardiaco rapido o irregolare, tosse, colore bluastro delle labbra o delle dita delle mani, sensazione di grande stanchezza
- grave difficoltà a respirare e dolore al torace, causati da una perdita di aria dai polmoni al torace, che impedisce ai polmoni di gonfiarsi
- infezione dolorosa o irritazione vicino all'ano
- fistola anale (un piccolo canale che si forma tra l'ano e la pelle circostante)
- insufficienza epatica o segni di danno al fegato, compresi pelle gialla o ingiallimento della parte bianca degli occhi (ittero) o sonnolenza, confusione, scarsa concentrazione
- pelle secca, ispessimento e prurito della pelle
- difficoltà di guarigione delle ferite

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LENVIMA

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e su ciascun blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25ºC. Conservare nel blister originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LENVIMA

- Il principio attivo è lenvatinib.
  - LENVIMA 4 mg capsule rigide: - Ogni capsula rigida contiene 4 mg di lenvatinib (come mesilato).
  - LENVIMA 10 mg capsule rigide: - Ogni capsula rigida contiene 10 mg di lenvatinib (come mesilato).

- Gli altri componenti sono carbonato di calcio, mannitolo, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, talco. L'involucro della capsula contiene ipromellosa, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172). L'inchiostro di stampa contiene gommalacca, ossido di ferro nero (E172), potassio idrossido e propilenglicole.

Descrizione dell'aspetto di LENVIMA e contenuto della confezione

- La capsula da 4 mg presenta un corpo di colore rosso-giallastro e testa di colore rosso-giallastro, di circa 14,3 mm di lunghezza, con impresso in inchiostro nero "Є" sulla testa e "LENV 4 mg" sul corpo.
- La capsula da 10 mg presenta un corpo di colore giallo e testa di colore rosso-giallastro, di circa 14,3 mm di lunghezza, con impresso in inchiostro nero "Є" sulla testa e "LENV 10 mg" sul corpo.
- Le capsule sono fornite in blister in poliammide/alluminio/PVC con foglio di copertura in alluminio con apertura a spinta, in confezioni di cartone da 30, 60 o 90 capsule rigide.
- È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Germania
E-mail: medinfo_de@eisai.net

Produttore
Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Eisai SA/NV
Tél/Tel: +32 (0) 800 158 58

България
Ewopharma AG
Тел.: +359 2 962 12 00

Česká republika
Eisai GesmbH organizační složka
Tel.: + 420 242 485 839

Lietuva
Ewopharma AG atstovybė
Tel: +370 5 2430444

Luxembourg/Luxemburg
Eisai SA/NV
Tél/Tel: +32 (0) 800 158 58
(Belgique/Belgien)

Magyarország
Ewopharma Hungary Ltd.
Tel.: +36 1 200 46 50

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Danmark
Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Deutschland
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Eesti
Ewopharma AG Eesti filiaal
Tel: +372 6015540

Ελλάδα
Arriani Pharmaceutical S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000

España
Eisai Farmacéutica, S.A.
Tel: + (34) 91 455 94 55

France
Eisai SAS
Tél: + (33) 1 47 67 00 05

Hrvatska
Ewopharma d.o.o
info@ewopharma.hr
Tel: +385 (0) 1 6646 563

Ireland
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germany)

Ísland
Eisai AB
Sími: + 46 (0) 8 501 01 600
(Svíþjóð)

Italia
Eisai S.r.l.
Tel: + 39 02 5181401

Κύπρος
Arriani Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000
(Ελλάδα)

Latvija
Ewopharma AG Pārstāvniecība
Tel: +371 67450497

Malta
Cherubino LTD
Tel: +356 21343270
pharmacovigilance@cherubino.com.mt

Nederland
Eisai B.V.
Tel: + 31 (0) 900 575 3340

Norge
Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Österreich
Eisai GesmbH
Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

Polska
Ewopharma AG Sp. z o.o
Tel.: +48 (22) 620 11 71

Portugal
Eisai Farmacêutica, Unipessoal Lda
Tel: + 351 214 875 540

România
Ewopharma AG
Tel:+40 21 260 13 44

Slovenija
Ewopharma d.o.o.
Tel: +386 590 848 40

Slovenská republika
Eisai GesmbH organizační složka
Tel.: +420 242 485 839
(Česká republika)

Suomi/Finland
Eisai AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 501 01 600
(Ruotsi/Sverige)

Sverige
Eisai AB
Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

United Kingdom (Northern Ireland)
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germania)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI RELATIVE ALLA RICHIESTA DI PROTEZIONE DELLA PROPRIETÀ COMMERCIALE CON VALIDITÀ ANNUALE PRESENTATE DALL'AGENZIA EUROPEA PER I MEDICINALI

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni presentate dall'Agenzia europea per i medicinali su:

- **protezione della proprietà commerciale della durata di un anno**

Tenendo conto delle disposizioni contenute nell'articolo 14(11) del Regolamento 726/2004/CE, il Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products,* CHMP) ha esaminato i dati presentati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e ritiene che la nuova indicazione terapeutica apporti un beneficio clinico rilevante rispetto alla(e) terapia(e) attualmente esistente(i), come ulteriormente descritto nella relazione pubblica di valutazione europea (*European Public Assessment Report*, EPAR).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).