

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### LENVIMA 4 mg Hartkapseln LENVIMA 10 mg Hartkapseln Lenvatinib

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist LENVIMA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LENVIMA beachten?
3. Wie ist LENVIMA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LENVIMA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist LENVIMA und wofür wird es angewendet?

##### Was ist LENVIMA?

LENVIMA ist ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lenvatinib. Es wird einzeln (als Monotherapie) zur Behandlung von fortschreitendem oder fortgeschrittenem Schilddrüsenkrebs bei Erwachsenen angewendet, wenn eine Behandlung mit radioaktivem Jod nicht mehr wirksam war.

LENVIMA kann einzeln (als Monotherapie) auch zur Behandlung von Leberkrebs (*hepatozelluläres Karzinom*) bei Erwachsenen angewendet werden, die zuvor noch kein systemisches (im Blutkreislauf zirkulierendes) Medikament gegen ihre Krebserkrankung erhalten haben. Patienten erhalten LENVIMA, wenn sich ihr Leberkrebs ausgebreitet hat oder operativ nicht entfernt werden kann.

LENVIMA kann auch zusammen mit einem anderen Anti-Krebs-Medikament namens Pembrolizumab zur Behandlung eines fortgeschrittenen Tumors der Gebärmutter schleimhaut (*Endometriumkarzinom*) bei erwachsenen Patientinnen angewendet werden, wenn deren Tumor sich nach vorheriger Behandlung mit einem systemischen (im Blutkreislauf zirkulierenden) Medikament gegen ihre Krebserkrankung ausgebreitet hat und nicht mittels Operation oder Strahlentherapie entfernt werden kann.

##### Wie wirkt LENVIMA?

LENVIMA blockiert die Wirkung von bestimmten Proteinen, die als Rezeptortyrosinkinase (RTK) bezeichnet werden. Diese Proteine sind an der Entwicklung neuer Blutgefäße beteiligt, welche die Zellen mit Sauerstoff und Nährstoffen versorgen, und unterstützen ihr Wachstum. In Krebszellen können diese Proteine in hoher Zahl vorkommen. Da LENVIMA ihre Wirkung blockiert, kann es die Geschwindigkeit, mit der die Krebszellen sich vermehren und der Tumor wächst, verlangsamen und dazu beitragen, dass die für diese Krebszellen notwendige Blutversorgung unterbunden wird.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LENVIMA beachten?

### **LENVIMA darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lenvatinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Empfängnisverhütung, Schwangerschaft und Stillzeit“ weiter unten).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie LENVIMA einnehmen, wenn Sie:

- Bluthochdruck haben,
- eine Frau im gebärfähigen Alter sind (siehe Abschnitt „Empfängnisverhütung, Schwangerschaft und Stillzeit“ weiter unten),
- in der Vergangenheit Herzprobleme oder einen Schlaganfall hatten,
- Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen haben,
- vor kurzem eine Operation oder eine Radiotherapie hatten,
- einen operativen Eingriff vornehmen lassen müssen. Ihr Arzt wird LENVIMA möglicherweise vorübergehend absetzen wollen, wenn bei Ihnen ein größerer operativer Eingriff ansteht, weil LENVIMA die Wundheilung verzögern kann. Sobald eine angemessene Wundheilung festgestellt wurde, kann die Behandlung mit LENVIMA wieder aufgenommen werden.
- über 75 Jahre alt sind,
- anderer ethnischer Herkunft als weißhäutig oder asiatisch sind,
- weniger als 60 kg wiegen,
- eine Vorgeschichte mit abnormalen Verbindungen (so genannten Fisteln) zwischen verschiedenen Körperorganen oder von einem Organ zur Haut haben,
- ein Aneurysma (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand) oder einen Einriss in einer Blutgefäßwand haben oder hatten.
- Schmerzen im Mund, in den Zähnen und/oder im Kiefer, Schwellungen oder Aphthen im Mundraum, ein Taubheits- oder Schweregefühl im Kiefer oder einen losen Zahn haben oder hatten. Es könnte sein, dass Ihnen geraten wird, sich einer zahnärztlichen Kontrolluntersuchung zu unterziehen, bevor Sie mit der Einnahme von LENVIMA beginnen, da bei Patienten, die mit LENVIMA behandelt wurden, Fälle einer Kieferknochenschädigung (Osteonekrose) berichtet wurden. Falls eine invasive zahnärztliche Behandlung oder ein zahnchirurgischer Eingriff bei Ihnen notwendig ist, teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit LENVIMA behandelt werden, insbesondere wenn Sie auch Injektionen mit Bisphosphonaten erhalten (haben) (um Knochenstörungen zu behandeln oder vorzubeugen).
- bestimmte Medikamente zur Behandlung von Osteoporose (antiresorptive Medikamente) oder Krebsmedikamente, welche die Bildung von Blutgefäßen verändern (sogenannte Angiogenese-Hemmer), erhalten (haben), da in diesem Fall das Risiko einer Kieferknochenschädigung erhöht sein könnte.

Bevor Sie LENVIMA einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise einige Untersuchungen durchführen, um beispielsweise Ihre Leber- oder Nierenfunktion zu kontrollieren und festzustellen, ob bestimmte Salze bei Ihnen erniedrigt sind und ob das schilddrüsenstimulierende Hormon in Ihrem Blut erhöht ist. Er wird auch Ihren Blutdruck kontrollieren. Ihr Arzt wird die Ergebnisse dieser Untersuchungen mit Ihnen besprechen und dann entscheiden, ob Sie mit LENVIMA behandelt werden können. Sie benötigen unter Umständen eine zusätzliche Behandlung mit anderen Arzneimitteln, oder Sie müssen eine niedrigere Dosierung von LENVIMA einnehmen oder müssen wegen eines erhöhten Nebenwirkungsrisikos besonders vorsichtig sein.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie LENVIMA einnehmen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von LENVIMA bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen. Die Wirkungen von LENVIMA bei jungen Menschen unter 18 Jahren sind nicht bekannt.

### **Einnahme von LENVIMA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich pflanzlicher und rezeptfrei erhältlicher Arzneimittel.

### **Empfängnisverhütung, Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Wenden Sie hochwirksame Empfängnisverhütungsmaßnahmen an, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, und setzen Sie diese nach dem Ende der Behandlung noch für mindestens einen Monat fort. Es ist nicht bekannt, ob LENVIMA die Wirksamkeit von oralen Empfängnisverhütungsmitteln („Pille“) verringern kann. Falls die Pille Ihre übliche Empfängnisverhütungsmaßnahme ist, sollten Sie zusätzlich eine Barrieremethode wie z. B. eine Zervixkappe oder Kondome anwenden, wenn Sie während der Behandlung mit LENVIMA Geschlechtsverkehr haben.
- Nehmen Sie LENVIMA nicht ein, wenn Sie während der Behandlung eine Schwangerschaft planen. LENVIMA könnte Ihr Baby schwer schädigen.
- Wenn Sie während der Behandlung mit LENVIMA schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Ihr Arzt wird mit Ihnen entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll.
- Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie LENVIMA einnehmen, weil dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht und Ihr Kind schwer schädigen kann.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

LENVIMA kann Nebenwirkungen verursachen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen können. Vermeiden Sie das Führen eines Fahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen, wenn Ihnen schwindelig ist oder Sie sich müde fühlen.

## **3. Wie ist LENVIMA einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Wieviel wird eingenommen?**

Schilddrüsenkrebs

- Die übliche empfohlene Dosis von LENVIMA beträgt 24 mg einmal täglich (2 Kapseln zu 10 mg und 1 Kapsel zu 4 mg).
- Wenn Sie an schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden, beträgt die empfohlene Dosis 14 mg einmal täglich (1 Kapsel zu 10 mg und 1 Kapsel zu 4 mg).
- Ihr Arzt kann die Dosis verringern, falls Sie Probleme mit Nebenwirkungen haben sollten.

Leberkrebs

- Die empfohlene Dosis von LENVIMA hängt von Ihrem Körpergewicht zum Zeitpunkt des Behandlungsbeginns ab. Die übliche Dosis beträgt 12 mg einmal täglich (3 Kapseln zu 4 mg) falls Sie 60 kg oder mehr wiegen und 8 mg einmal täglich (2 Kapseln zu 4 mg) falls Sie weniger als 60 kg wiegen.
- Falls Sie Probleme mit Nebenwirkungen haben, kann Ihr Arzt die Dosis reduzieren.

Gebärmutterkrebs

- Die empfohlene Dosis von LENVIMA beträgt 20 mg einmal täglich (2 Kapseln zu 10 mg), in Kombination mit Pembrolizumab. Pembrolizumab wird Ihnen von Ihrem Arzt als Injektion in Ihre Vene verabreicht, entweder 200 mg alle 3 Wochen oder 400 mg alle 6 Wochen.
- Falls Sie Probleme mit Nebenwirkungen haben, kann Ihr Arzt die LENVIMA-Dosis verringern.

### **Einnahme des Arzneimittels**

- Sie können die Kapseln zu einer Mahlzeit oder unabhängig von Mahlzeiten einnehmen.
- Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit etwas Wasser oder aufgelöst. Geben Sie zum Auflösen der Kapseln einen Esslöffel Wasser oder Apfelsaft in ein kleines Glas und anschließend die Kapseln in die Flüssigkeit hinzu, ohne diese zu zerbrechen oder zu zerkleinern. Lassen Sie die Kapseln mindestens 10 Minuten lang in der Flüssigkeit und rühren diese dann mindestens 3 Minuten lang, um die Kapselhüllen aufzulösen. Trinken Sie die Mixtur. Geben Sie nach dem Trinken noch einmal die gleiche Menge Wasser oder Apfelsaft in das Glas und schwenken Sie das Glas und trinken Sie den Inhalt.
- Nehmen Sie die Kapseln immer zu etwa der gleichen Tageszeit ein.
- Pflegepersonen sollten die Kapseln nicht öffnen, um nicht mit dem Inhalt der Kapsel in Berührung zu kommen.

### **Wie lange soll LENVIMA eingenommen werden?**

Sie werden die Einnahme dieses Arzneimittels in der Regel so lange fortsetzen, wie Sie einen klinischen Nutzen von der Behandlung haben.

### **Wenn Sie eine größere Menge von LENVIMA eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von LENVIMA eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

### **Wenn Sie die Einnahme von LENVIMA vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (zwei Dosen auf einmal) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Was zu tun ist, wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, hängt davon ab, wie lange es dauert, bis Sie Ihre nächste Dosis einnehmen sollen.

- Wenn es bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis noch 12 Stunden oder mehr sind, nehmen Sie die versäumte Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Die nächste Dosis nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn es bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis weniger als 12 Stunden sind, lassen Sie die versäumte Dosis aus. Die nächste Dosis nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen unter Umständen dringend eine ärztliche Behandlung:**

- Taubheitsgefühl oder Schwäche auf einer Körperseite, starke Kopfschmerzen, Krampfanfälle, Verwirrtheit, Schwierigkeiten beim Sprechen, Sehstörungen oder Schwindel. Dies können Anzeichen eines Schlaganfalls, einer Hirnblutung oder die Auswirkungen eines starken Blutdruckanstiegs auf das Gehirn sein.
- Brustschmerzen oder Druck auf der Brust; Schmerzen, die in die Arme, in den Rücken, Hals oder Kiefer ausstrahlen; Kurzatmigkeit; rascher oder unregelmäßiger Herzschlag; Husten; Blaufärbung der Lippen oder Finger; ausgeprägte Müdigkeit – dies können Anzeichen eines Herzproblems, eines Blutgerinnsels in der Lunge oder der Austritt von Luft aus Ihrer Lunge in den Raum zwischen Lunge und Brustwand sein. Dadurch kann sich die Lunge nicht mehr so ausdehnen wie zuvor.
- Starke Bauchschmerzen – sie können durch ein Loch in der Darmwand oder durch eine Fistel (ein Loch im Darm, das über eine röhrenartige Verbindung mit einem anderen Teil des Körpers oder mit der Haut verbunden ist) verursacht werden.
- Schwarzer, teerartiger oder blutiger Stuhl oder Aushusten von Blut – dies können Anzeichen für Blutungen im Körper sein.

- Gelbe Haut oder Gelbfärbung des weißen Anteils der Augen (Gelbsucht) oder Benommenheit, Verwirrtheit, Konzentrationsschwäche – dabei könnte es sich um Anzeichen von Leberproblemen handeln.
- Durchfall, Übelkeit und Erbrechen – dies sind sehr häufige Nebenwirkungen, die schwerwiegend werden können, wenn sie dazu führen, dass Sie dehydrieren (zu viel Wasser verlieren). Dies kann zu Nierenversagen führen. Ihr Arzt kann Ihnen Arzneimittel geben, um diese Nebenwirkungen einzudämmen.
- Schmerzen im Mund, in den Zähnen und/oder im Kiefer, Schwellungen oder Aphthen im Mundraum, Taubheits- oder Schweregefühl im Kiefer oder ein loser Zahn – dies können Anzeichen für eine Kieferknochenschädigung (Osteonekrose) sein.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich feststellen.

**Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten, wenn es alleine verabreicht wird:**

**Sehr häufig:** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hoher oder niedriger Blutdruck
- Appetitverlust oder Gewichtsverlust
- Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen
- Starke Müdigkeit oder Schwäche
- Heiserkeit
- Anschwellen der Beine
- Hautausschlag
- Trockener, wund oder entzündeter Mund, Geschmacksstörungen
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Schwindel
- Haarausfall
- Blutungen (am häufigsten Nasenbluten, aber auch andere Blutungen, wie z. B. Blut im Urin, Blutergüsse, Zahnfleischbluten oder Darmblutungen).
- Schlafstörungen
- Veränderungen bei Urinuntersuchungen auf Eiweiß (hoch) und Harnwegsinfektionen (häufiges Wasserlassen und Schmerzen beim Wasserlassen)
- Kopfschmerzen
- Rückenschmerzen
- Rötung, Reizung und Schwellung der Haut an Händen und Füßen (palmar-plantare Erythrodyssästhesie)
- Schilddrüsenunterfunktion (Müdigkeit, Gewichtszunahme, Verstopfung, Frieren, Hauttrockenheit)
- Veränderte Blutwerte für Kalium (niedrig) und Kalzium (niedrig)
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Veränderte Leberfunktionswerte bei Blutuntersuchungen
- Niedrige Blutplättchenkonzentration im Blut mit daraus resultierenden blauen Flecken und erschwerter Wundheilung
- Veränderungen der Blutwerte für Magnesium (niedrig), Cholesterin (hoch) und Thyreoidea-stimulierendes Hormon (hoch)
- Veränderungen bei den Blutwerten für die Nierenfunktion und Nierenversagen
- Lipase- und Amylase-Anstieg (Verdauungsenzyme)

**Häufig:** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verlust von Körperflüssigkeiten ( Dehydrierung)
- Herzklopfen
- Trockene Haut, Hautverdickung und Hautjucken
- Geblähtsein oder Blähungen

- Herzprobleme oder Blutgerinnsel in der Lunge (Atemnot, Brustschmerzen) oder in anderen Organen
- Leberversagen
- Benommenheit, Verwirrtheit, Konzentrationsschwäche, Verlust des Bewusstseins – als mögliche Anzeichen eines Leberversagens
- Unwohlsein
- Entzündung der Gallenblase
- Schlaganfall
- Analfistel (Bildung eines schmalen Kanals zwischen After und der umgebenden Haut)

**Gelegentlich:** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schmerzhaftes Infektion oder Reizung in der Nähe des Anus
- Kleiner Schlaganfall
- Leberschaden
- Starke Schmerzen im linken Oberbauch (Abdomen), die mit Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit und Erbrechen (Milzinfarkt) einhergehen können.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Wundheilungsstörungen
- Kieferknochenschädigung (Osteonekrose)

**Nicht bekannt** (die folgenden Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von LENVIMA gemeldet, aber über ihre Häufigkeit ist bisher nichts bekannt)

- Andere Arten von Fisteln (eine Fistel ist eine abnormale Verbindung zwischen verschiedenen Organen oder zwischen der Haut und einer darunter liegenden Struktur, wie z. B. der Speiseröhre oder Luftröhre). Die jeweiligen Symptome sind davon abhängig, wo sich die Fistel gebildet hat. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie neue oder ungewöhnliche Symptome feststellen, wie z. B. wenn Sie beim Schlucken husten müssen.
- Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen).

**Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten, wenn es in Kombination mit Pembrolizumab verabreicht wird:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Veränderungen bei Urinuntersuchungen auf Eiweiß (hoch) und Harnwegsinfektionen (häufiges Wasserlassen und Schmerzen beim Wasserlassen)
- Niedrige Blutplättchenkonzentration im Blut mit daraus resultierenden blauen Flecken und erschwerter Wundheilung
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen
- Schilddrüsenunterfunktion (Müdigkeit, Gewichtszunahme, Verstopfung, Frieren, Hauttrockenheit) und veränderte Blutwerte für Thyreoidea-stimulierendes Hormon (hoch)
- Schilddrüsenüberfunktion (Symptome wie Herzrasen, Schwitzen und Gewichtsverlust)
- Veränderte Blutwerte für Kalzium (niedrig)
- Veränderte Blutwerte für Kalium (niedrig)
- Veränderte Blutwerte für Cholesterin (hoch)
- Veränderte Blutwerte für Magnesium (niedrig)
- Appetitverlust oder Gewichtsverlust
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Rückenschmerzen
- Trockener, wund oder entzündeter Mund, Geschmacksstörungen
- Blutungen (am häufigsten Nasenbluten, aber auch andere Blutungen, wie z. B. Blut im Urin, Blutergüsse, Zahnfleischbluten oder Darmblutungen)
- Hoher Blutdruck

- Heiserkeit
- Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen
- Amylase-Anstieg (Verdauungsenzym)
- Lipase-Anstieg (Verdauungsenzym)
- Veränderte Leberfunktionswerte bei Blutuntersuchungen Veränderte Nierenfunktionswerte bei Blutuntersuchungen Rötung, Reizung und Schwellung der Haut an Händen und Füßen (palmar-plantare Erythrodysästhesie)
- Hautausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Starke Müdigkeit oder Schwäche
- Anschwellen der Beine

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verlust von Körperflüssigkeiten (Dehydrierung)
- Schlafstörungen
- Herzklopfen
- Niedriger Blutdruck
- Blutgerinnsel in der Lunge (Atemnot, Brustschmerzen)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Geblätstsein oder Blähungen
- Verdauungsstörungen
- Entzündung der Gallenblase
- Haarausfall
- Nierenversagen
- Unwohlsein

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krampfanfälle und Sehstörungen
- Anzeichen eines Schlaganfalls, einschließlich Taubheits- oder Schwächegefühl auf einer Körperseite, starke Kopfschmerzen, Krampfanfälle, Verwirrtheit, Schwierigkeiten beim Sprechen, Sehstörungen oder Schwindelgefühl
- Kleiner Schlaganfall
- Anzeichen eines Herzproblems, einschließlich Brustschmerzen oder Druck auf der Brust, Schmerzen, die in die Arme, in den Rücken, Hals oder Kiefer ausstrahlen, Kurzatmigkeit, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Husten, Blaufärbung der Lippen oder Finger, ausgeprägte Müdigkeit
- Schwere Atemnot und Brustschmerzen, verursacht durch den Austritt von Luft aus Ihrer Lunge in Ihre Brust, sodass sich Ihre Lunge nicht mehr ausdehnen kann
- Schmerzhaftes Infektion oder Reizung in der Nähe des Anus
- Analfistel (Bildung eines schmalen Kanals zwischen After und der umgebenden Haut)
- Leberversagen oder Anzeichen einer Leberschädigung, einschließlich gelber Haut oder Gelbfärbung des weißen Anteils der Augen (Gelbsucht) oder Benommenheit, Verwirrtheit, Konzentrationsschwäche
- Trockene Haut, Hautverdickung und Hautjucken
- Wundheilungsstörungen

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist LENVIMA aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf jeder Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern. In der Original-Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was LENVIMA enthält

- Der Wirkstoff ist Lenvatinib.
  - LENVIMA 4-mg-Hartkapseln: - Jede Hartkapsel enthält 4 mg Lenvatinib (als Mesilat).
  - LENVIMA 10-mg-Hartkapseln: - Jede Hartkapsel enthält 10 mg Lenvatinib (als Mesilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Calciumcarbonat, Mannitol (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Hypromellose (niedrig substituiert) und Talkum. Die Kapselhülle enthält Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172). Die Druckfarbe enthält: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid, Propylenglycol.

### Wie LENVIMA aussieht und Inhalt der Packung

- Die 4 mg-Kapsel hat ein gelblich-rotes Unterteil und gelblich-rotes Oberteil, Länge ca. 14,3 mm; das Oberteil ist mit „C“ in schwarzer Farbe und das Unterteil mit „LENV 4 mg“ gekennzeichnet.
- Die 10 mg-Kapsel hat ein gelbes Unterteil und gelblich-rotes Oberteil, Länge ca. 14,3 mm; das Oberteil ist mit „C“ in schwarzer Farbe und das Unterteil mit „LENV 10 mg“ gekennzeichnet.
- Die Kapseln sind verpackt in Blisterpackungen aus Polyamid/Aluminium/PVC mit Durchdrück-Aluminiumdeckfolie in Umkartons zu 30, 60 oder 90 Hartkapseln.
- Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Eisai GmbH  
Edmund-Rumpler-Straße 3  
60549 Frankfurt am Main  
Deutschland  
E-mail: medinfo\_de@eisai.net

### Hersteller

Eisai GmbH  
Edmund-Rumpler-Straße 3  
60549 Frankfurt am Main  
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:



**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

**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)

**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

**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)

**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

**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  
(Germany)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu>.

**ANHANG IV**

**SCHLUSSFOLGERUNGEN DER EUROPÄISCHEN ARZNEIMITTEL-AGENTUR ZUM  
ANTRAG AUF EIN-JAHRES-VERMARKTUNGSSCHUTZ**

## **Schlussfolgerungen der Europäischen Arzneimittel-Agentur**

- **Ein-Jahres-Vermarktungsschutz**

Der CHMP hat die vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegten Daten unter Berücksichtigung der Bestimmungen von Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 überprüft und ist der Ansicht, dass, wie im Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht näher erläutert wird, das neue Anwendungsgebiet im Vergleich zu den bestehenden Therapien von signifikantem klinischem Nutzen ist.