

Navodilo za uporabo

Lenvatinib Sandoz 4 mg trde kapsule Lenvatinib Sandoz 10 mg trde kapsule

lenvatinib

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Lenvatinib Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lenvatinib Sandoz
3. Kako jemati zdravilo Lenvatinib Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lenvatinib Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lenvatinib Sandoz in za kaj ga uporabljamo

Lenvatinib Sandoz je zdravilo, ki vsebuje učinkovino lenvatinib. Uporablja se za samostojno zdravljenje odraslih bolnikov z razširjenim ali napredovalim rakom ščitnice, če zdravljenje z radioaktivnim jodom ni pomagalo zaustaviti bolezni.

Zdravilo Lenvatinib Sandoz se lahko uporablja tudi za samostojno zdravljenje odraslih bolnikov z rakom jeter (*hepatocelularni karcinom*), ki še niso bili zdravljeni z drugim zdravilom proti raku po krvnem obtoku. Bolniki prejmejo zdravilo Lenvatinib Sandoz, če se je rak jeter razširil ali ga s kirurškim posegom ni mogoče odstraniti.

Zdravilo Lenvatinib Sandoz se lahko uporablja tudi v kombinaciji z drugim zdravilom proti raku, imenovanim pembrolizumab, za zdravljenje odraslih bolnic z napredovalim rakom maternične sluznice (*karcinom endometrija*), pri katerih se je rak razširil po predhodnem zdravljenju z drugim zdravilom proti raku, ki potuje po krvnem obtoku, in raka s kirurškim posegom ali z obsevanjem ni mogoče odstraniti.

Kako zdravilo Lenvatinib Sandoz deluje

Zdravilo Lenvatinib Sandoz zavira delovanje beljakovin, ki se imenujejo receptorji tirozin-kinaze (RTK). Te beljakovine so vpletene v razvoj novih krvnih žil, ki preskrbujejo celice s kisikom in hranilnimi snovmi ter jim pomagajo rasti, in so lahko v velikih količinah prisotne v rakavih celicah. Z zaviranjem njihovega delovanja lahko zdravilo Lenvatinib Sandoz upočasni hitrost razmnoževanja rakavih celic in rast tumorja ter pomaga prekiniti preskrbo s krvjo, ki jo tumor potrebuje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lenvatinib Sandoz

Ne jemljite zdravila Lenvatinib Sandoz, če:

- ste alergični na lenvatinib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- dojite (glejte poglavje Nosečnost, dojenje in plodnost v nadaljevanju).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lenvatinib Sandoz se posvetujte z zdravnikom, če:

- imate visok krvni tlak;
- ste ženska, ki lahko zanosi (glejte poglavje Nosečnost, dojenje in plodnost v nadaljevanju);
- ste v preteklosti imeli težave s srcem ali ste doživeli možgansko kap;
- imate težave z jetri ali ledvicami;
- ste nedavno imeli operativni poseg ali so vas zdravili z obsevanjem;
- imate predviden kirurški poseg. Zdravnik bo morda razmislil o prekinitvi zdravljenja z zdravilom Lenvatinib Sandoz, če gre za večji kirurški poseg, saj lahko zdravilo Lenvatinib Sandoz vpliva na celjenje ran. Zdravilo Lenvatinib Sandoz se lahko ponovno uvede, ko je zagotovljeno ustrezno celjenje ran.
- ste starejši od 75 let;
- pripadate etnični skupini, ki ni niti bela niti azijska;
- tehtate manj kot 60 kg;
- ste v preteklosti imeli nenormalne povezave (ki jim rečemo fistule) med različnimi organi v telesu ali med organom in kožo;
- imate ali ste imeli anevrizmo (razširitev in oslabitev stene krvne žile) ali raztrganino v steni krvne žile;
- imate ali ste imeli bolečine v ustih, zobeh in/ali čeljusti, otekline ali rane v ustih, omrtvičenost ali občutek težke čeljusti ali se vam maje zob. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Lenvatinib Sandoz vam bodo morda svetovali, da opravite zobozdravniški pregled, saj so pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Lenvatinib Sandoz, poročali o poškodbi kosti v čeljusti (osteonekroza). Če potrebujete invazivno zobozdravstveno zdravljenje ali zobozdravstveni kirurški poseg, zobozdravniku povejte, da se zdravite z zdravilom Lenvatinib Sandoz, posebej če poleg tega prejimate ali ste prejeli injekcije bifosfonatov (uporabljajo se za zdravljenje ali preprečevanje bolezni kosti);
- prejimate ali ste prejeli nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje osteoporoze (antiresorpcijska zdravila) ali zdravila proti raku, ki spremenijo tvorbo žil (tako imenovani zaviralci angiogeneze), saj imate lahko povečano tveganje za poškodbo kosti v čeljusti.

Pred začetkom jemanja zdravila Lenvatinib Sandoz vam lahko zdravnik opravi nekatere preiskave, na primer kontrolira krvni tlak in delovanje jeter ali ledvic, in preveri, ali imate majhno koncentracijo soli in veliko koncentracijo hormona ki stimulira ščitnične celice v krvi. Zdravnik vam bo predstavil rezultate teh preiskav in se odločil, ali lahko prejmete zdravilo Lenvatinib Sandoz. Mogoče boste morali prejeti dodatno zdravljenje z drugimi zdravili, jemati manjši odmerek zdravila Lenvatinib Sandoz ali pa zaradi povečanega tveganja za pojav neželenih učinkov biti še posebej pazljivi.

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, preden začnete z jemanjem zdravila Lenvatinib Sandoz.

Znaki, na katere morate biti pozorni

Med zdravljenjem se lahko pri razgradnji tumorskih celic v kri sprostijo določene snovi, ki lahko povzročijo vrsto zapletov, skupno imenovanih sindrom tumorske lize. Ta lahko privede do sprememb v ledvicah in utegne biti življenjsko ogrožajoče. Zdravnik bo na to pozoren in vam bo morda predpisal določena zdravila za zmanjšanje tveganja. Nemudoma obvestite zdravnika, če opazite znake sindroma tumorske lize (glejte poglavje 4: Možni neželeni učinki).

Otroci in mladostniki

Pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, uporaba zdravila Lenvatinib Sandoz trenutno ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Lenvatinib Sandoz

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje zdravila rastlinskega izvora in zdravila brez recepta.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z

zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

- Če lahko zanosite, morate med jemanjem tega zdravila in še vsaj en mesec po končanem zdravljenju uporabljati učinkovito metodo kontracepcije. Ker ni znano, ali lahko zdravilo Lenvatinib Sandoz zmanjša učinek peroralnih kontracepcijskih tablet, morate v primeru, če je to vaša normalna metoda kontracepcije, zagotoviti, da boste dodatno uporabljali še eno od pregradnih metod kontracepcije, npr. diafragmo ali kondome, če imate med zdravljenjem z zdravilom Lenvatinib Sandoz spolne odnose.
- Ne jemljite zdravila Lenvatinib Sandoz, če načrtujete zanositev med zdravljenjem. To bi namreč lahko resno škodovalo vašemu otroku.
- Če med zdravljenjem z zdravilom Lenvatinib Sandoz zanosite, to takoj povejte zdravniku. Zdravnik vam bo pomagal pri odločitvi, ali naj z zdravljenjem nadaljujete.
- Če jemljete zdravilo Lenvatinib Sandoz ne smete dojiti. Zdravilo namreč prehaja v materino mleko in bi lahko resno škodovalo vašemu dojenemu otroku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Lenvatinib Sandoz lahko povzroči neželene učinke, ki lahko vplivajo na vašo sposobnost upravljanja vozil ali strojev. Če ste omotični ali utrujeni, ne vozite in ne uporabljajte strojev.

Zdravilo Lenvatinib Sandoz vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na kapsulo, kar v bistvu pomeni, da je »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Lenvatinib Sandoz

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila vzeti

Rak ščitnice

- Priporočeni odmerek zdravila Lenvatinib Sandoz je običajno 24 mg enkrat na dan (dve 10 mg kapsuli in ena 4 mg kapsula).
- Če imate hude težave z jetri ali ledvicami, je priporočeni odmerek 14 mg enkrat na dan (ena 10 mg kapsula in ena 4 mg kapsula).
- Če se vam pojavijo neželeni učinki, vam zdravnik lahko zmanjša odmerek.

Rak jeter

- Priporočeni odmerek zdravila Lenvatinib Sandoz je odvisen od vaše telesne mase ob začetku zdravljenja. Odmerek je običajno 12 mg enkrat na dan (tri 4 mg kapsule), če ste težji od 60 kg oz. 8 mg enkrat na dan (dve 4 mg kapsuli), če tehtate manj kot 60 kg.
- Če se vam pojavijo neželeni učinki, vam zdravnik lahko zmanjša odmerek.

Rak maternice

- Priporočeni odmerek zdravila Lenvatinib Sandoz je 20 mg enkrat na dan (dve 10 mg kapsuli), v kombinaciji s pembrolizumabom. Pembrolizumab vam bo dajal zdravnik z injiciranjem v veno, bodisi 200 mg vsake 3 tedne ali 400 mg vsakih 6 tednov.
- Če se vam pojavijo neželeni učinki, vam zdravnik lahko zmanjša odmerek.

Jemanje tega zdravila

- Kapsule lahko jemljete s hrano ali brez nje.
- Kapsul ne odpirajte, da se izognete izpostavljenosti vsebini kapsule.
- Kapsule pogoltnite cele z vodo. Če ne morete pogoltniti celih kapsul, je potrebno uporabiti druga zdravila, ki vsebujejo lenvatinib.
- Kapsule vzemite vsak dan ob približno istem času.

Kako dolgo morate jemati zdravilo Lenvatinib Sandoz

Običajno boste jemali to zdravilo tako dolgo, kolikor vam bo koristilo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lenvatinib Sandoz, kot bi smeli

Če vzamete več zdravila Lenvatinib Sandoz, kot bi smeli, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Škatlico zdravila vzemite s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lenvatinib Sandoz

Ne vzemite dvojnega odmerka (dveh odmerkov hkrati), da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Kaj storiti, če pozabite vzeti odmerek, je odvisno od tega, koliko časa še manjka do naslednjega odmerka.

- Če do naslednjega odmerka manjka 12 ur ali več: vzemite pozabljeni odmerek, takoj ko se spomnite. Nato vzemite naslednji odmerek ob predvidenem času.
- Če do naslednjega odmerka manjka manj kot 12 ur: pozabljeni odmerek izpustite. Nato vzemite naslednji odmerek ob predvidenem času.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma povejte zdravniku, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov – mogoče boste potrebovali nujno medicinsko zdravljenje:

- občutek odrevenelosti ali šibkosti na eni strani telesa, močan glavobol, epileptični napad, zmedenost, otežen govor, spremembe vida ali občutek omotice – to so lahko znaki možganske kapi, krvavitve v možganih ali učinki močnega povišanja krvnega tlaka na možgane;
- bolečina ali stiskanje v prsih, bolečina v zgornjih udih, hrbtu, vratu ali čeljusti, kratka sapa, hiter ali nepravilen srčni utrip, kašelj, modrikasta barva ustnic ali prstov, občutek močne utrujenosti – to so lahko znaki težav s srcem, krvnega strdka v vaših pljučih ali uhajanja zraka iz pljuč v prsni koš, tako da se pljuča ne morejo napihniti;
- močna bolečina v trebuhu - lahko nastane zaradi luknje v steni črevesja ali fistule (luknja v črevesju, ki je po cevastem prehodu povezana z drugim delom telesa ali kožo);
- črno, katranasto ali krvavo blato ali izkašljevanje krvi – to so lahko znaki krvavitve znotraj telesa;
- rumena koža ali porumenelost beločnic (zlatenica) ali zaspanost, zmedenost, slaba koncentracija – to so lahko znaki težav z jetri;
- driska, slabost in bruhanje (navzea) – to so zelo pogosti neželeni učinki, ki lahko postanejo resni, če postanete dehidrirani, kar lahko to povzroči odpoved ledvic. Zdravnik vam bo morda dal zdravilo, ki bo zmanjšalo te neželene učinke.
- bolečine v ustih, zobeh in/ali čeljusti, otekline ali rane v ustih, omrtvičenost ali občutek težke čeljusti ali majanje zoba – to so lahko znaki poškodbe kosti v čeljusti (osteonekroza);
- slabost (siljenje na bruhanje), kratka sapa, nepravilen srčni utrip, mišični krči, epileptični napad, moten urin in utrujenost. Pri teh simptomih gre lahko za zaplete, ki so posledica nastajanja produktov razgradnje rakavih celic, znane kot sindrom tumorske lize.

Nemudoma povejte zdravniku, če opazite katerega od zgoraj navedenih neželenih učinkov.

Če prejemate samo to zdravilo, se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- visok ali nizek krvni tlak,
- izguba teka ali hujšanje,
- slabost (navzea) in bruhanje, zaprtje, driska, bolečina v trebuhu, prebavne motnje,
- močna utrujenost ali šibkost,

- hripavost,
- otekanje nog,
- izpuščaj,
- suha, boleča ali vneta usta, občutek čudnega okusa,
- bolečina v sklepih ali mišicah,
- omotica,
- izpadanje las,
- krvavitve (najpogostejše krvavitve iz nosu, lahko pa tudi druge vrste krvavitev, na primer kri v urinu, modrice, krvavitve iz dlesni ali črevesne stene),
- nespečnost,
- spremembe rezultatov urinskih preiskav na beljakovine (povečano) in okužbe sečil (pogostnejše uriniranje in bolečine pri uriniranju),
- glavobol,
- bolečina v hrbtu,
- rdečina, občutljivost in otekanje kože dlani in stopal (palmarno-plantarna eritrodizesteziya),
- premalo aktivna ščitnica (utrujenost, pridobivanje telesne mase, zaprtje, občutek mraza, suha koža),
- spremembe rezultatov krvnih preiskav kalija (zmanjšano) in kalcija (zmanjšano),
- zmanjšanje števila krvnih celic bele vrste,
- spremembe rezultatov krvnih preiskav delovanja jeter,
- majhna koncentracija krvnih ploščic v krvi, ki lahko povzroči modrice in oteženo celjenje ran,
- spremembe rezultatov krvnih preiskav magnezija (zmanjšano), holesterola (povečano) in hormona, ki stimulira ščitnične celice (povečano),
- spremembe rezultatov krvnih preiskav delovanja ledvic in odpoved ledvic,
- povečanje aktivnosti lipaze in amilaze (encima, ki sta vpletena v prebavo).

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- izguba telesnih tekočin (dehidracija),
- razbijanje srca,
- suha koža, zдебelitev in srbenje kože,
- občutek napihnenosti ali vetrovi,
- težave s srcem ali krvni strdki v pljučih (oteženo dihanje, bolečina v prsih) ali drugih organih,
- odpoved jeter,
- utrujenost, zmedenost, slaba koncentracija, izguba zavesti, kar je lahko znak odpovedi jeter,
- slabo počutje,
- vnetje žolčnika,
- možganska kap,
- analna fistula (majhen kanal, ki nastane med zadnjikom in kožo okrog),
- luknja (perforacija) v želodcu ali črevesju.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- boleča okužba ali razdraženost v bližini anusa,
- mala možganska kap,
- okvara jeter,
- močna bolečina v zgornjem levem delu trebuha, ki je lahko povezana s povečano telesno temperaturo, mrzlico, slabostjo in bruhanjem (infarkt vranice),
- vnetje trebušne slinavke,
- težave s celjenjem ran,
- poškodba kosti v čeljusti (osteonekroza),
- vnetje debelega črevesja (kolitis),
- zmanjšano izločanje hormonov, ki jih proizvajajo nadledvične žleze.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- sindrom tumorske lize.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- druge vrste fistul (nenormalna povezava med različnimi organi v telesu ali med kožo in spodaj ležečo strukturo, na primer med žrelom in sapnikom). Simptomi so odvisni od lokacije fistule. Posvetujte se z zdravnikom, če imate kakršne koli nove ali nenavadne simptome, na primer kašljanje med požiranjem.
- razširitev in oslabitev stene krvne žile ali raztrganina v steni krvne žile (anevrizma in disekcija arterije).

Če prejimate to zdravilo v kombinaciji s pembrolizumabom, se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- spremembe urinskih preiskav beljakovin (povečano) in okužbe sečil (pogostnejše uriniranje in bolečine pri uriniranju),
- majhna koncentracija krvnih ploščic v krvi, ki lahko povzroči modrice in oteženo celjenje ran,
- zmanjšanje števila krvnih celic bele vrste,
- zmanjšanje števila krvnih celic rdeče vrste,
- premalo aktivna ščitnica (utrujenost, pridobivanje telesne mase, zaprtje, občutek mraza, suha koža) in spremembe rezultatov krvnih preiskav hormona, ki stimulira ščitnične celice (povečano),
- prekomerno aktivna ščitnica (simptomi lahko vključujejo hiter srčni utrip, znojenje in hujšanje),
- spremembe rezultatov krvnih preiskav kalcija (zmanjšano),
- spremembe rezultatov krvnih preiskav kalija (zmanjšano),
- spremembe rezultatov krvnih preiskav holesterola (povečano),
- spremembe rezultatov krvnih preiskav magnezija (zmanjšano),
- izguba teka ali hujšanje,
- občutek omotičnosti,
- glavobol,
- bolečine v hrbtu,
- suha, boleča ali vneta usta, občutek čudnega okusa,
- krvavitve (najpogostejše krvavitve iz nosu, lahko pa tudi druge vrste krvavitve, na primer kri v urinu, modrice, krvavitve iz dlesni ali črevesne stene),
- visok krvni tlak,
- hripavost,
- slabost (navzea) in bruhanje, zaprtje, driska, bolečina v trebuhu,
- povečanje aktivnosti amilaze (encim, ki je vpleten v prebavo),
- povečanje aktivnosti lipaze (encim, ki je vpleten v prebavo),
- spremembe rezultatov krvnih preiskav delovanja jeter,
- spremembe rezultatov krvnih preiskav delovanja ledvic,
- rdečina, občutljivost in otekanje kože dlani in stopal (palmarno-plantarna eritrodizesteziya),
- izpuščaj,
- bolečina v sklepih ali mišicah,
- močna utrujenost ali šibkost,
- otekanje nog.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- izguba telesnih tekočin (dehidracija),
- nespečnost,
- razbijanje srca,
- nizek krvni tlak,

- krvni strdki v pljučih (oteženo dihanje, bolečina v prsih),
- vnetje trebušne slinavke,
- občutek napihnjenosti ali vetrovi,
- prebavne motnje,
- vnetje žolčnika,
- izpadanje las,
- odpoved ledvic,
- slabo počutje,
- vnetje debelega črevesja (kolitis),
- zmanjšano izločanje hormonov, ki jih proizvajajo nadledvične žleze,
- luknja (perforacija) v želodcu ali črevesju.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- glavobol, občutek zmedenosti, epileptični napad in spremembe vida,
- znaki možganske kapi, vključno z občutkom otrplosti ali šibkosti na eni strani telesa, hud glavobol, epileptični napad, zmedenost, otežen govor, spremembe vida ali občutek omotice,
- mala možganska kap,
- znaki težav s srcem, vključno z bolečino ali pritiskom v prsnem košu, bolečino v rokah, hrbtu, vratu ali čeljusti, zasoplostjo, hitrim ali nepravilnim srčnim utripom, kašljem, modrikavimi ustnicami ali prsti in občutkom močne utrujenosti,
- hudo oteženo dihanje in bolečina v prsnem košu, ki ju povzroča uhajanje zraka iz pljuč v prsni koš, zaradi česar se pljuča ne morejo napolniti z zrakom,
- boleča okužba ali razdraženost v bližini anusa,
- analna fistula (majhen kanal, ki nastane med zadnjikom in kožo okrog),
- odpoved jeter ali znaki okvare jeter, vključno s porumenelo kožo ali beločnicami (zlatenica) ali zaspanostjo, zmedenostjo, slabo koncentracijo,
- suha koža, odebelitev in srbenje kože,
- težave s celjenjem ran.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- sindrom tumorske lize.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (8) 2000 500, Faks: +386 (8) 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lenvatinib Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na vsakem pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lenvatinib Sandoz

- Učinkovina je lenvatinib.
 - Lenvatinib Sandoz 4 mg trde kapsule: - Ena trda kapsula vsebuje 4 mg lenvatiniba v obliki lenvatinibijevega besilata;
 - Lenvatinib Sandoz 10 mg trde kapsule: - Ena trda kapsula vsebuje 10 mg lenvatiniba v obliki lenvatinibijevega besilata.
- Druge sestavine zdravila so natrijev hidrogenkarbonat, manitol, mikrokristalna celuloza, hidroksipropilceluloza, malo substituirana hidroksipropilceluloza, smukec.
- Ovojnica kapsule 4 mg vsebuje hipromelozo, titanov dioksid, rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172).
- Ovojnica kapsule 10 mg vsebuje hipromelozo, titanov dioksid, rumeni železov oksid (E172).
- Pokrovček kapsule vsebuje hipromelozo, titanov dioksid, rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172).
- Tiskarsko črnilo vsebuje šelak, črni železov oksid (E172), kalijev hidroksid.

Izgled zdravila Lenvatinib Sandoz in vsebina pakiranja

- 4 mg trda kapsula (kapsula) ima neprozorno telo karamelne barve in neprozoren pokrovček karamelne barve (dolžine približno 14,3 mm) z natisnjeno oznako »L7VB« nad »4«.
- 10 mg trda kapsula (kapsula) ima neprozorno telo rumene barve in neprozoren pokrovček karamelne barve (dolžine približno 14,3 mm) z natisnjeno oznako »L7VB« nad »10«.
- Ena kartonska škatla vsebuje 30, 60 ali 90 trdih kapsul v pretisnih omotih iz poliamida/aluminija/PVC/aluminija ali 30x1, 60x1 ali 90x1 trdo kapsulo v deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki iz poliamida/aluminija/PVC/aluminija.
- Ena kartonska škatla vsebuje 30, 60 ali 90 trdih kapsul v pretisnih omotih iz poliamida/aluminija/PVC/PE/aluminija s sušilnim sredstvom ali 30x1, 60x1 ali 90x1 trdo kapsulo v deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki iz poliamida/aluminija/PVC/PE/aluminija s sušilnim sredstvom.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Lenvatinib

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca

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

Synthon B.V., Microweg 22, Nijmegen, Gelderland, 6545 CM, Nizozemska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Lenvatinib Sandoz 4 mg trde kapsule

Nizozemska	Lenvatinib Sandoz 4 mg, harde capsules
Avstrija	Lenvatinib Sandoz 4 mg – Hartkapseln
Česka	Lenvatinib Sandoz

Danska	Lenvatinib Sandoz
Estonija	Lenvatinib Sandoz
Finska	Lenvatinib Sandoz 4 mg kovat kapselit
Francija	LENVATINIB SANDOZ 4 mg, gélule
Nemčija	Lenvatinib-HEXAL 4 mg Hartkapseln
Grčija	Lenvatinib/Sandoz
Italija	Lenvatinib Sandoz
Latvija	Lenvatinib Sandoz 4 mg cietās kapsulas
Litva	Lenvatinib Sandoz 4 mg kietosios kapsulės
Norveška	Lenvatinib Sandoz
Portugalska	Lenvatinib Sandoz 4 mg
Slovenija	Lenvatinib Sandoz 4 mg trde kapsule
Španija	Lenvatinib Sandoz 4 mg cápsulas duras EFG
Švedska	Lenvatinib Sandoz

Lenvatinib Sandoz 10 mg trde kapsule

Nizozemska	Lenvatinib Sandoz 10 mg, harde capsules
Avstrija	Lenvatinib Sandoz 10 mg – Hartkapseln
Češka	Lenvatinib Sandoz
Danska	Lenvatinib Sandoz
Estonija	Lenvatinib Sandoz
Finska	Lenvatinib Sandoz 10 mg kovat kapselit
Francija	LENVATINIB SANDOZ 10 mg, gélule
Nemčija	Lenvatinib-HEXAL 10 mg Hartkapseln
Grčija	Lenvatinib/Sandoz
Italija	Lenvatinib Sandoz
Latvija	Lenvatinib Sandoz 10 mg cietās kapsulas
Litva	Lenvatinib Sandoz 10 mg kietosios kapsulės
Norveška	Lenvatinib Sandoz
Portugalska	Lenvatinib Sandoz 10 mg
Slovenija	Lenvatinib Sandoz 10 mg trde kapsule
Španija	Lenvatinib Sandoz 10 mg cápsulas duras EFG
Švedska	Lenvatinib Sandoz

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 07. 2025.