

Was ist LENVIMA und wann wird es angewendet?

Lenvima enthält den Wirkstoff Lenvatinib. Es wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingesetzt zur Behandlung von:

- Schilddrüsenkrebs bei Erwachsenen, wenn der Tumor nicht mehr auf die Behandlung mit radioaktivem Jod anspricht.
- Leberzellkrebs (hepatozelluläres Karzinom).
- Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom) bei Erwachsenen in Kombination mit Pembrolizumab, wenn das Tumorgewebe gewisse Eigenschaften aufweist, sich der Tumor nach vorheriger Behandlung mit einem systemischen (im Blutkreislauf zirkulierenden) Medikament gegen ihre Krebserkrankung ausgebreitet hat und nicht mittels Operation oder Bestrahlung entfernt werden kann.

Wann darf LENVIMA nicht eingenommen / angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Lenvatinib oder einem der sonstigen Bestandteile von Lenvima. Lenvima darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von LENVIMA Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ärztin, bevor Sie Lenvima einnehmen, wenn Sie

- einen erhöhten Blutdruck haben.
- bereits Herzprobleme oder einen Schlaganfall hatten.
- über 75 Jahre alt sind.
- Leber- oder Nierenprobleme haben (siehe auch unter «Welche Nebenwirkungen kann Lenvima haben?»). Die Leberfunktionswerte sollten daher vor und während der Behandlung mit Lenvatinib von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin kontrolliert werden.
- weniger als 60 kg wiegen.
- ein Aneurysma (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand) oder einen Einriss in einer Blutgefäßwand haben oder hatten (siehe auch unter «Welche Nebenwirkungen kann Lenvima haben?»).
- eine Schädigung der kleinsten Blutgefäße haben oder hatten (thrombotische Mikroangiopathie (TMA)). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fieber, Erschöpfung, Müdigkeit, Blutergüsse, Blutungen, Schwellungen, Verwirrtheit, Sehverlust und Krampfanfälle entwickeln.
- Schmerzen im Mund, Zahnschmerzen oder Schwellungen oder Wunden im Mund, Taubheitsgefühl oder Schweregefühl im Kiefer oder eine Zahnlockerung haben oder hatten. Es wird Ihnen vermutlich empfohlen werden, sich vor Beginn der Lenvima Therapie zahnmedizinisch untersuchen zu lassen. Bei Patienten, die Lenvima einnahmen, wurden Knochenschäden im Kieferbereich beobachtet. Sollten Sie einen invasiven zahnmedizinischen oder zahnchirurgischen Eingriff benötigen, teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie Lenvima einnehmen, insbesondere wenn Sie zusätzlich Bisphosphonat-Injektionen erhalten oder erhalten haben (um Knochenbeschwerden vorzubeugen oder zu behandeln). Das Risiko für Knochenschäden im Kieferbereich könnte erhöht sein, wenn Sie Medikamente gegen Osteoporose (antiresorptive Medikamente) oder Krebsmedikamente, die die Bildung von Blutgefäßen beeinflussen (sogenannte Angiogenese Hemmer) erhalten oder erhalten haben.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft.

Bei schlecht eingestelltem Blutdruck wurden schwerwiegende Nebenwirkungen, einschliesslich Aortenriss beobachtet (siehe auch unter «Welche Nebenwirkungen kann Lenvima haben?»). Der Blutdruck sollte



daher vor der Behandlung mit Lenvatinib von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin gut eingestellt und überwacht werden.

Während der Behandlung Ihrer Krebserkrankung können durch den Abbau von Tumorzellen Substanzen ins Blut gelangen, die zu einer Reihe von Komplikationen führen können, dem sogenannten Tumorlysesyndrom (TLS). Dieses kann zu Veränderungen in Ihren Nieren führen und lebensbedrohlich sein. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie beobachten und kann Sie risikopräventiv behandeln. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Anzeichen von TLS auftreten (siehe auch unter «Welche Nebenwirkungen kann Lenvima haben?»).

Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin auch mit, wenn Sie sich einem operativen Eingriff unterziehen müssen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird gegebenenfalls die Behandlung mit Lenvima 6 Tage vor dem chirurgischen Eingriff absetzen, da Lenvima die Wundheilung beeinträchtigen kann. Nach grösseren chirurgischen Eingriffen wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin je nach Wundheilung über die Fortführung der Behandlung mit Lenvatinib entscheiden.

Möglicherweise müssen sie zusätzlich mit anderen Medikamenten behandelt werden, oder Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet, die Dosis von Lenvima zu verringern. Siehe auch Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Lenvima haben?».

Aufgrund von möglichen unerwünschten Wirkungen wie Müdigkeit oder Schwindel kann Lenvima die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf LENVIMA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Lenvima darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein.

Frauen im gebärfähigen Alter, die Lenvima erhalten, müssen eine wirksame Empfängnisverhütung während der gesamten Dauer der Behandlung und mindestens einen Monat nach Beendigung der Behandlung anwenden. Da zurzeit nicht bekannt ist, ob Lenvima die Wirksamkeit hormonaler Empfängnisverhütungsmittel verringert, sollte eine zusätzliche Verhütungsmethode angewendet werden. Der Arzt bzw. die Ärztin wird Sie über die für Sie geeignete Empfängnisverhütungsmethode beraten. Falls während der Behandlung mit Lenvima dennoch eine Schwangerschaft eintreten sollte, ist der Arzt bzw. die Ärztin umgehend zu informieren. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie die Behandlung fortführen sollten.

Während der Behandlung mit Lenvima dürfen Sie Ihr Kind nicht stillen, da das Arzneimittel zu schwerwiegenden Schäden bei Ihrem Säugling führen kann.

Wie verwenden Sie LENVIMA?

Nehmen Sie Lenvima immer genau nach den Angaben Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Folgend die allgemeinen Dosierungsempfehlungen:

Schilddrüsenkrebs:

24 mg Lenvima einmal täglich (2 Kapseln zu je 10 mg und 1 Kapsel zu 4 mg) und kann je nach Verträglichkeit und Bedarf reduziert werden.

Wenn Sie an schweren Leber- oder Nierenproblemen leiden, beträgt die empfohlene Dosis 14 mg einmal täglich (1 Kapsel zu 10 mg und 1 Kapsel zu 4 mg).

Leberkrebs:

12 mg Lenvima einmal täglich (3 Kapseln zu je 4 mg) für Patienten mit 60 kg und mehr Körpergewicht und 8 mg (2 Kapseln zu 4 mg) bei Patienten unter 60 kg und kann je nach Verträglichkeit und Bedarf reduziert werden.



Wenn Sie an schweren Leber- oder Nierenproblemen leiden, beträgt die empfohlene Dosis 8 mg einmal täglich (2 Kapseln zu 4 mg).

Endometriumkarzinom:

20 mg Lenvima einmal täglich (2 Kapseln zu je 10 mg). Dies wird kombiniert mit einer Infusion von Pembrolizumab alle 3 Wochen.

Allgemeine Hinweise:

Dieses Arzneimittel wird üblicherweise so lange eingenommen, wie es gegen die Erkrankung hilft. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann die Dosis senken, wenn Sie Probleme mit Nebenwirkungen haben und entscheidet über die Dauer der Therapie. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, Lenvima wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Nehmen Sie Lenvima immer etwa zur gleichen Tageszeit ein. Sie können Lenvima unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit Wasser. Die Kapsel darf nicht geöffnet werden. Sollten Sie die Kapseln nicht ganz schlucken können, kann eine Flüssigmischung hergestellt werden, indem Sie Wasser, Apfelsaft oder Milch verwenden. Die Flüssigmischung kann oral eingenommen oder mit einer Magensonde verabreicht werden. Falls sie über eine Magensonde verabreicht wird, sollte die Flüssigmischung mit Wasser hergestellt werden.

Herstellung und Verabreichung der Flüssigmischung: Geben Sie die Anzahl Kapseln, welche der verschriebenen Dosierung entsprechen (bis zu 5 Kapseln) in einen kleinen Behälter (ca. 20 ml (4 Teelöffel) Fassungsvermögen) oder eine orale Spritze (20 ml); brechen oder zerdrücken Sie die Kapseln nicht. Geben Sie 3 ml Flüssigkeit in den Behälter oder die orale Spritze. Warten Sie 10 Minuten, bis sich die Kapselhülle (äussere Oberfläche) aufgelöst hat, dann rühren oder schütteln Sie die Mischung 3 Minuten lang, bis sich die Kapseln vollständig aufgelöst haben. Wenn Sie eine orale Spritze verwenden, verschliessen Sie die Spritze, entfernen den Kolben und verwenden eine zweite Spritze oder einen kalibrierten Tropfer, um die Flüssigkeit in die erste Spritze zu geben, und setzen Sie den Kolben vor dem Mischen wieder ein. Trinken Sie den gesamten Inhalt des Behälters oder verwenden Sie eine orale Spritze, um die Flüssigkeit direkt in den Mund oder über die Magensonde zu verabreichen. Anschliessend geben Sie 2 ml Flüssigkeit in den Behälter oder die orale Spritze mit einer zweiten Spritze oder einem Tropfer, rühren oder schütteln Sie die Mischung und nehmen Sie sie ein. Wiederholen Sie diesen Schritt mindestens zweimal und so lange, bis keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind, um sicherzustellen, dass das gesamte Medikament eingenommen wurde.

Falls die Flüssigmischung zum Zeitpunkt der Herstellung nicht verwendet wird, kann sie in einem zugedeckten Behälter gekühlt zwischen 2°C und 8°C für maximal 24 Stunden aufbewahrt werden. Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank sollte diese vor der Verabreichung ca. 30 Sekunden geschüttelt werden. Falls sie nicht innerhalb von 24 Stunden verabreicht wird, sollte die Flüssigmischung entsorgt werden.

Wenn Sie eine grössere Menge Lenvima angewendet haben als Sie sollten:

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin umgehend, wenn Sie eine grössere Menge Lenvima eingenommen haben als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Lenvima vergessen haben:

Was zu tun ist, wenn Sie die Einnahme vergessen haben, hängt davon ab, wann die nächste Einnahme geplant ist.

Wenn es bis zur nächsten Einnahme 12 oder mehr Stunden sind: Nehmen Sie die vergessene Dosis, sobald Sie es bemerken, und die darauffolgende Dosis wie geplant ein.

Wenn es bis zur nächsten Einnahme weniger als 12 Stunden sind: Lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen die nächste Dosis wie geplant ein.

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



Lenvima wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Welche Nebenwirkungen kann LENVIMA haben?

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, da Sie möglicherweise eine dringende medizinische Behandlung benötigen:

- Taubheits- oder Schwächegefühl in einer Körperhälfte, starke Kopfschmerzen, Krampfanfälle, Sprachprobleme, Sehstörungen oder Benommenheit – dies können Anzeichen für einen Schlaganfall, eine Gehirnblutung oder die Auswirkung eines starken Blutdruckanstiegs auf das Gehirn sein.
- plötzlich auftretende Schmerzen oder Druckgefühl in der Brust, Schmerzen in Armen, starke Schmerzen im Bauch- und Rückenraum, im Nacken oder Kiefer, Kurzatmigkeit, schneller oder unregelmässiger Herzschlag, Husten, bläuliche Lippen oder Finger, starke Müdigkeit - dies können Anzeichen für ein Herzproblem, einen Aortenriss oder eine innere Blutung, ein Blutgerinnsel in der Lunge oder einen Luftaustritt aus der Lunge in den Brustraum sein, sodass sich die Lunge nicht mehr richtig ausdehnen kann.
- starke Bauchschmerzen – diese können Anzeichen für ein Loch im Darm oder eine Fistel sein (Loch im Darm mit schlauchartiger Verbindung zu einem anderen Körperteil oder zur Haut).
- schwarzer, teerartiger oder blutiger Stuhl oder Bluthusten – dies können Anzeichen für eine innere Blutung sein.
- gelbliche Haut oder Verfärbung des Weisses der Augen (Gelbsucht), Benommenheit, Verwirrung, Konzentrationsschwäche (können Zeichen von Problemen der Leber sein).
- Durchfall, Krankheitsgefühl oder Erbrechen – dies sind sehr häufige Nebenwirkungen, die aufgrund eines Flüssigkeitsverlustes, der zu Nierenversagen führen kann, schwerwiegend werden können. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen Medikamente zur Linderung dieser Nebenwirkungen verschreiben.
- Schmerzen im Mund, Zahn- und/oder Kieferschmerzen, Schwellungen oder Wunden im Mund, Taubheitsgefühl oder Schweregefühl im Kiefer oder eine Zahnlockerung – dies könnte ein Anzeichen für eine Knochenschädigung im Kiefer sein.
- Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmässiger Herzschlag, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, Trübung des Urins und Müdigkeit. Bei diesen Symptomen kann es sich um Komplikationen aufgrund der Abbauprodukte sterbender Krebszellen handeln, die als Tumorlysesyndrom (TLS) bezeichnet werden.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig: hoher oder niedriger Blutdruck, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, erhöhte Blutfettwerte, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, starkes Müdigkeits- oder Schwächegefühl, Husten oder Heiserkeit, Atemnot, Schwellung der Beine, schwere Hautreaktionen, Hautausschlag, Juckreiz, Brennen und Rötung der Handflächen und Fusssohlen, Schilddrüsenunterfunktion (Müdigkeit, Gewichtszunahme, Verstopfung, Kältegefühl, trockene Haut), Schilddrüsenüberfunktion (Symptome wie Herzrasen, Schwitzen und Gewichtsverlust), Mundtrockenheit, -schmerzen oder -entzündung, Gelenkschwellung/-entzündung und Steifigkeit von Muskeln, Knochen und Gelenken, Schwindel, Haarausfall, Nasenbluten, Blut im Urin, Blutungen des Zahnfleisches, der Vagina oder Bluthusten, Schlaflosigkeit, erhöhte Eiweisswerte im Urin und Harnwegsinfektionen, Schmerzen in Muskeln, Gelenken, Kopfschmerzen und Rückenschmerzen, erhöhte Temperatur, Blutergüsse und Wundheilungsstörungen (Anzeichen für eine niedrige Anzahl von Blutplättchen).

Häufig: Flüssigkeitsverlust (Dehydrierung), Herzklopfen, Hautirritationen, Akne-ähnlicher oder entzündlicher Ausschlag, Ekzeme, Hauttrockenheit, -verdickung und -jucken, Blähungen, Geschmacksveränderung, Herzinfarkt oder Blutgerinnsel in der Lunge (Atemnot, Brustschmerzen) oder in anderen Organen, Leberversagen (Schläfrigkeit, Verwirrung, Konzentrationsschwäche), Arthritis, Sehnenscheidenentzündung, häufigeres Wasserlassen (Nierenfunktionsstörung), Nierenversagen, Unwohlsein, Entzündung der Gallenblase, Schlaganfall, Kribbeln/ Brennen/Taubheit in Füßen und Beinen, trockene Augen,



Lungenentzündung, Analfistel, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (plötzliche starke Bauchschmerzen), Entzündungen des Dickdarms (Bauchschmerzen, Durchfall), grippeähnliche Erkrankung, Schüttelfrost, Nebennierenunterfunktion (bräunliche Verfärbung der Haut, Schwäche, Müdigkeit, Leistungsabfall, Gewichtsverlust). Während der Kombinationsbehandlung mit Pembrolizumab können infusionsbedingte Reaktionen, die mit Kurzatmigkeit, Juckreiz oder Hautausschlag, Schwindel oder Fieber einhergehen, auftreten.

Gelegentlich/selten: Schmerzhafte Infektion oder Reizung in der Nähe des Afters, Entzündung der Hirnanhangsdrüse (Hypophyse), die zu Hormonmangel und Symptomen wie Kopfschmerzen oder Sehstörungen führen kann, Schüttelfrost, Übelkeit und Erbrechen (Milzinfarkt), starke Gewichtsabnahme mit Austrocknungen und Durstgefühl (Diabetes Typ 1), Muskelschwäche oder Lähmung der Extremitäten (Beine oder Arme), Mini-Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke), reversible Hirnschwellung (posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom), ausgeprägte Müdigkeit, Fieber und Kopfschmerzen oder Krampfanfälle (Anzeichen für Enzephalitis), Augenentzündung, Entzündungen der Blutgefässe (Anzeichen können Muskelschmerzen, Sehstörungen, Blutungen sein), schwere Atemnot und Brustschmerzen verursacht durch den Austritt von Luft aus der Lunge in die Brust (Pneumothorax), Leberschädigung, starke Schmerzen im linken Oberbauch und Fieber (Pankreatitis), Wundheilungsstörungen, Pigmentstörung, Ausschläge mit Blasenbildung, Störung der Nierenfunktion, welche sich durch Wasseransammlung im Körper (Ödeme) und starke Eiweissausscheidung im Urin äussert (nephrotisches Syndrom), entzündliche Erkrankungen der Niere, Blasenentzündung, Knochenschäden im Kiefer (Osteonekrose), Blutgerinnsel in kleinen Blutgefässen (thrombotische Mikroangiopathie).

Nicht bekannt: Erweiterung und Schwächung einer Blutgefässwand oder Einriss in einer Blutgefässwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Lenvima Kapseln nicht über 30 °C lagern. Das Arzneimittel ist ausserhalb der Reichweite von Kindern und im Originalblister aufzubewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Bringen Sie nicht verwendete oder beschädigte Lenvima Kapseln Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zur fachgerechten Entsorgung zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in LENVIMA enthalten?

Wirkstoffe

1 Hartkapsel Lenvima enthält als Wirkstoff 4 mg bzw. 10 mg Lenvatinib (als Lenvatinibmesilat).

Hilfsstoffe

Kapselinhalt: Calciumcarbonat, Mannitol (E 421), mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose, Hydroxypropylcellulose niedrig substituiert, Talkum. Kapselhülle: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172). Druckfarbe: Schellack, Eisenoxid schwarz (E 172), Kaliumhydroxid, Propylenglycol (E 1520).

Lenvima 4 mg: gelblich-rote Kapsel mit der Beschriftung «C» und «LENV 4 mg».

Lenvima 10 mg: gelblich-rote/gelbe Kapsel mit der Beschriftung «C» und «LENV 10 mg».

Zulassungsnummer

65512 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie LENVIMA? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.



Lenvima 4 mg: Packung zu 30 Kapseln. [Liste A]

Lenvima 10 mg: Packung zu 30 Kapseln. [Liste A]

Zulassungsinhaberin

Eisai Pharma AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im September 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

