

Qu'est-ce que le LENVIMA et quand est-il utilisé?

Lenvima est un médicament contenant le principe actif lenvatinib. Il est utilisé, selon prescription du médecin, pour le traitement:

- des patients adultes atteints d'un cancer de la thyroïde, lorsque la tumeur ne répond plus au traitement par l'iode radioactif.
- du cancer des cellules hépatiques (carcinome hépatocellulaire).
- du cancer de la membrane de l'utérus (cancer de l'endomètre) chez les adultes, en association avec le pembrolizumab, lorsque le tissu tumoral présente certaines propriétés, que la tumeur s'est propagée après avoir été préalablement traitée avec un autre médicament anticancéreux systémique (administré dans le sang) et qu'elle ne peut pas être retirée lors d'une intervention chirurgicale ou traitée par une radiothérapie.

Quand LENVIMA ne doit-il pas être pris?

En cas d'hypersensibilité au lenvatinib ou à l'un des composants de Lenvima. Lenvima ne doit pas être pris pendant la grossesse et l'allaitement.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de LENVIMA?

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Lenvima

- si vous avez une tension artérielle élevée.
- si vous avez des antécédents de problèmes cardiaques ou d'accident vasculaire cérébral.
- si vous avez plus de 75 ans.
- si vous avez des problèmes de foie ou de reins, voir aussi la rubrique «Quels effets secondaires LENVIMA peut-il provoquer?». Les valeurs de la fonction hépatique doivent donc être contrôlées par votre médecin avant et pendant le traitement par le lenvatinib.
- si vous pesez moins de 60 kg.
- si vous souffrez ou avez souffert d'un anévrisme (élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin) ou d'une déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin (voir aussi la rubrique «Quels effets secondaires LENVIMA peut-il provoquer?»).
- si vous avez ou avez eu des lésions au niveau des plus petits vaisseaux sanguins (microangiopathie thrombotique (MAT)). Informez votre médecin si vous développez une fièvre, une fatigue, des ecchymoses, des saignements, des gonflements, une confusion, une perte de la vision et des convulsions.
- si vous éprouvez ou avez éprouvé des douleurs dans la bouche, aux dents ou des gonflements ou des lésions dans la bouche, une sensation d'engourdissement ou de lourdeur dans la mâchoire, ou le déchaussement d'une dent. Il pourra vous être conseillé de passer un examen dentaire avant de commencer le traitement par Lenvima. Des lésions osseuses de la mâchoire ont été observées chez des patients traités par Lenvima. Si un traitement dentaire invasif ou une intervention chirurgicale dentaire invasive est nécessaire, prévenez votre dentiste que vous êtes sous traitement par Lenvima, en particulier si vous recevez ou avez reçu en outre des injections de bisphosphonates (utilisés dans la prévention ou le traitement des troubles osseux). Le risque de lésions osseuses dans la région maxillaire pourrait être accru si vous recevez ou avez reçu des médicaments utilisés dans le traitement de l'ostéoporose (médicaments inhibiteurs de la résorption osseuse) ou d'un cancer qui altèrent la formation des vaisseaux sanguins (appelés inhibiteurs de l'angiogenèse).

Si l'une de ces situations vous concerne, prévenez votre médecin.



Des effets secondaires graves, y compris une rupture de l'aorte, ont été observés chez des patients dont la tension artérielle était mal contrôlée (voir aussi «Quels effets secondaires Lenvima peut-il provoquer?»). La tension artérielle doit donc être bien contrôlée et surveillée par votre médecin avant le traitement par le lenvatinib.

Pendant le traitement de votre cancer, la dégradation des cellules tumorales peut laisser s'échapper des substances dans le sang, ce qui peut entraîner un ensemble de complications appelé syndrome de lyse tumorale (SLT). Ce syndrome peut entraîner des changements dans votre reins et mettre votre vie en danger. Votre médecin surveillera et pourra vous prescrire un traitement pour réduire le risque. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes de SLT (voir aussi «Quels effets secondaires Lenvima peut-il provoquer?»).

Prévenez également votre médecin si vous devez subir une intervention chirurgicale. Le cas échéant, votre médecin interrompra le traitement par Lenvima 6 jours avant l'intervention car Lenvima peut compromettre la cicatrisation de la plaie. Après une intervention chirurgicale majeure, votre médecin décidera de poursuivre ou non le traitement par le lenvatinib, en fonction de la cicatrisation.

Vous devrez peut-être être traité en plus avec d'autres médicaments, ou votre médecin décidera de diminuer la dose de Lenvima. Voir aussi la rubrique «Quels effets secondaires Lenvima peut-il provoquer?».

En raison d'éventuels effets indésirables tels que la fatigue ou des vertiges, Lenvima peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

LENVIMA peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Lenvima ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, ou si vous pensez l'être.

Les femmes en âge de procréer qui reçoivent Lenvima, doivent utiliser une méthode efficace de contraception tout au long du traitement et la poursuivre pendant au moins un mois après son arrêt. Ne sachant pas à l'heure actuelle si Lenvima diminue l'efficacité de contraceptifs hormonaux, il convient d'utiliser une méthode de contraception complémentaire. Demandez à votre médecin quelle méthode de contraception pourrait vous convenir. Si toutefois vous tombez enceinte alors que vous êtes traitée par Lenvima, vous devrez en informer immédiatement votre médecin. Celui-ci décidera si le traitement doit être poursuivi.

Pendant le traitement avec Lenvima, vous ne devez pas allaiter votre enfant, étant donné que le médicament peut entraîner des lésions graves chez le nourrisson.

Comment utiliser LENVIMA?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Les recommandations posologiques générales sont indiquées ci-dessous:

Cancer de la thyroïde:

24 mg de Lenvima une fois par jour (2 capsules de 10 mg et 1 capsule de 4 mg) et peut être diminuée en fonction de la tolérance et des besoins.

Si vous souffrez de graves problèmes de foie ou de rein, la dose recommandée est de 14 mg une fois par jour (1 capsule de 10 mg et 1 capsule de 4 mg).

Cancer du foie:

12 mg de Lenvima une fois par jour (3 capsules de 4 mg) pour les patients de 60 kg et plus, et de 8 mg (2 capsules de 4 mg) pour les patients de moins de 60 kg. Elle peut être diminuée en fonction de la tolérance et des besoins.

Si vous souffrez de graves problèmes de foie ou de rein, la dose recommandée est de 8 mg une fois par jour (2 capsules de 4 mg).



Cancer de l'endomètre:

20 mg de Lenvima une fois par jour (2 capsules de 10 mg), en association avec une perfusion de pembrolizumab toutes les 3 semaines.

Remarques générales:

Ce médicament est habituellement pris aussi longtemps qu'il aide à lutter contre la maladie. Votre médecin peut réduire la dose si des effets indésirables surviennent; il décidera de la durée du traitement. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité de Lenvima est trop faible ou au contraire trop forte.

Prenez Lenvima à peu près toujours à la même heure au cours ou en dehors des repas. Avalez la capsule sans la mâcher avec de l'eau. Si vous ne pouvez pas avaler les gélules entières, un mélange liquide peut être préparé avec de l'eau, du jus de pomme ou du lait. Le mélange liquide peut être administré par voie orale ou par sonde d'alimentation. S'il est administré par sonde d'alimentation, le mélange liquide doit alors être préparé avec de l'eau.

Préparation et administration du mélange liquide: Placez le nombre de gélules entières correspondant à la dose prescrite (jusqu'à 5 gélules) dans un petit contenant (capacité d'environ 20 ml (4 cuillères à café)) ou dans une seringue pour administration orale (20 ml); ne cassez ou n'écrasez pas les gélules. Ajoutez 3 ml de liquide dans le contenant ou la seringue pour administration orale. Attendez 10 minutes que l'enveloppe (surface externe) de la gélule se dissolve, puis remuez ou agitez le mélange pendant 3 minutes jusqu'à ce que les gélules soient complètement dissoutes. Si le mélange liquide est préparé dans une seringue pour administration orale, remettez le capuchon sur la seringue, retirez le piston et utilisez une deuxième seringue ou un compte-gouttes pour ajouter le liquide dans la première seringue. Remettez le piston avant de mélanger. Buvez le mélange liquide depuis le contenant ou utilisez une seringue pour administration orale pour l'administrer directement dans la bouche ou dans une sonde d'alimentation. Ensuite, ajoutez 2 ml de liquide supplémentaire dans le contenant ou dans la seringue pour administration orale en utilisant une deuxième seringue ou un compte-gouttes. Faites tourner ou agitez le mélange liquide, puis prenez-le. Répétez cette étape au moins deux fois et jusqu'à la disparition de toute trace du mélange pour s'assurer que la totalité du médicament est prise. S'il n'est pas utilisé au moment de la préparation, le mélange liquide peut être conservé pendant 24 heures maximum, auquel cas il doit l'être dans un contenant hermétique et réfrigéré à une température comprise entre 2-8 °C. Agitez le mélange liquide pendant 30 secondes après l'avoir retiré du réfrigérateur. Si le mélange liquide n'est pas utilisé dans les 24 heures suivant la préparation, il doit être jeté.

Si vous avez pris plus de Lenvima que vous n'auriez dû:

Informez immédiatement votre médecin si vous avez pris plus de Lenvima que la dose prescrite.

Si vous oubliez de prendre Lenvima:

Ce que vous devez faire si vous avez oublié de prendre votre dose dépend du délai jusqu'à la dose suivante.

Si le délai jusqu'à la prochaine dose est de 12 heures ou plus: prenez la dose omise dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Puis prenez la dose suivante comme prévu.

Si le délai jusqu'à la prochaine dose est inférieur à 12 heures: ne prenez pas la dose oubliée. Puis prenez la dose suivante comme prévu.

Ne prenez pas de dose double (deux doses en même temps) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

L'utilisation de Lenvima est déconseillée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Quels effets secondaires LENVIMA peut-il provoquer?

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, car un traitement médical d'urgence pourra être nécessaire:

•



Sensation d'engourdissement ou de faiblesse sur un côté du corps, maux de tête intenses, convulsions, confusion, difficultés d'élocution, troubles de la vision ou somnolence; ces symptômes peuvent être les signes d'un accident vasculaire cérébral, d'une hémorragie cérébrale ou l'effet d'une forte augmentation de la pression artérielle dans votre cerveau.

- Douleur ou oppression thoracique soudaine, douleur dans les bras, forte douleur dans l'abdomen et le dos, dans la nuque ou les mâchoires, essoufflement, battements de cœur rapides ou irréguliers, toux, coloration bleuâtre des lèvres ou des doigts, forte sensation de fatigue; ces symptômes peuvent être les signes d'un problème cardiaque, d'une rupture de l'aorte ou d'une hémorragie interne, de la présence d'un caillot de sang dans les poumons ou d'un passage d'air dans la cage thoracique depuis les poumons, de sorte que ceux-ci ne peuvent plus se déployer correctement.
- Douleur intense dans l'abdomen; elle peut être causée par un trou dans la paroi de l'intestin ou par une fistule (orifice dans l'intestin qui relie celui-ci par un canal à une autre partie du corps ou à la peau).
- Selles noires, foncées ou sanglantes ou toux sanglante, qui peuvent être des signes d'une hémorragie interne.
- Peau jaunâtre ou coloration du blanc des yeux (jaunisse), somnolence, confusion, difficultés de concentration (qui peuvent être des signes de problèmes de foie).
- Diarrhée, nausées et vomissements; ce sont des effets indésirables très fréquents qui peuvent devenir graves s'ils entraînent une déshydratation, ce qui peut provoquer une insuffisance rénale. Votre médecin vous prescrira des médicaments pour diminuer ces effets indésirables.
- Douleurs dans la bouche, aux dents et/ou à la mâchoire, gonflement ou lésions dans la bouche, sensation d'engourdissement ou de lourdeur dans la mâchoire, ou déchaussement d'une dent, qui peuvent être le signe d'une lésion osseuse dans la mâchoire.
- Nausées, essoufflement, rythme cardiaque irrégulier, crampes musculaires, convulsions, urines foncées et fatigue. Ces symptômes peuvent être des complications dues aux produits de dégradation des cellules cancéreuses mourantes et connues sous le nom de syndrome de lyse tumorale (SLT).

Autres effets indésirables possibles:

Très fréquents: tension artérielle élevée ou basse, perte d'appétit, perte de poids, nausées, élévation des lipides sanguins, vomissements, constipation, diarrhée, douleurs abdominales, indigestion, fatigue ou faiblesse extrême, toux ou enrouement, détresse respiratoire, gonflement des jambes, réactions cutanées sévères, éruption cutanée, prurit, sensation de brûlure et rougeur de la paume des mains et de la plante des pieds, thyroïde insuffisamment active (fatigue, prise de poids, constipation, sensation de froid, peau sèche), thyroïde hyperactive (symptômes tels que rythme cardiaque élevé, transpiration excessive et perte de poids), bouche sèche, douleurs ou inflammation de la bouche, gonflement et inflammation des articulations, raideur des muscles, des os et des articulations, vertiges, chute de cheveux, saignements de nez, présence de sang dans les urines, saignements des gencives, saignements vaginaux ou toux sanglante, insomnie, taux de protéines élevé dans les urines et infections urinaires, douleurs musculaires et articulaires, maux de tête et douleurs dorsales, température élevée, ecchymoses et difficultés de cicatrisation (des signes d'un taux faible de plaquettes dans le sang).

Fréquents: perte de liquide (déshydratation), palpitations cardiaques, irritations cutanées, éruption de type acné ou inflammatoire, eczéma, sécheresse et épaississement de la peau, démangeaisons cutanées, ballonnements ou gaz intestinaux, anomalies du goût, infarctus du myocarde ou caillots de sang dans les poumons (difficultés pour respirer, douleur dans la poitrine) ou dans d'autres organes, défaillance hépatique (somnolence, confusion, difficultés de concentration), arthrite, ténosynovite, miction plus fréquente (troubles de la fonction rénale), insuffisance rénale, sensation de malaise, inflammation de la vésicule biliaire, accident vasculaire cérébral, fourmillements/brûlure/engourdissement dans les pieds et les jambes, sécheresse oculaire, inflammation des poumons, fistule anale, inflammation du pancréas (fortes douleurs abdominales d'apparition soudaine), inflammation du côlon (douleurs abdominales, diarrhée), syndrome pseudo-grippal, frissons, insuffisance surrénale (coloration brune de la peau, faiblesse, fatigue, baisse de performance, perte de poids). Pendant le traitement en association avec le pembrolizumab, des



réactions liées à la perfusion peuvent survenir, qui peuvent s'accompagner d'essoufflement, de prurit ou d'éruption cutanée, de vertiges, ou de fièvre.

Occasionnels/rares: infection douloureuse ou irritation au niveau de l'anus, inflammation de l'hypophyse pouvant entraîner un déficit hormonal et des symptômes tels que maux de tête ou troubles de la vision, frissons, nausées et vomissements (infarctus de la rate), forte perte de poids avec déshydratation et sensation de soif (diabète de type 1), faiblesse musculaire ou paralysie des extrémités (jambes ou bras), mini-AVC (accident ischémique transitoire), œdème réversible du cerveau (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible), fatigue intense, fièvre et céphalées ou crises convulsives (signes d'une encéphalite), inflammation oculaire, inflammations des vaisseaux sanguins (les signes peuvent être des douleurs musculaires, des troubles visuels, des saignements), détresse respiratoire sévère et douleurs thoraciques provoquées par la fuite d'air des poumons vers le thorax (pneumothorax), atteinte hépatique, douleur intense dans la partie supérieure gauche de l'abdomen et fièvre (pancréatite), difficultés de cicatrisation, trouble de la pigmentation, éruptions avec formation de cloques, trouble de la fonction rénale qui se manifeste par une accumulation d'eau dans le corps (œdème) et une forte excrétion de protéines dans l'urine (syndrome néphrotique), maladies inflammatoires des reins, inflammation de la vessie, lésion osseuse dans la mâchoire (ostéonécrose), caillots sanguins dans les petits vaisseaux sanguins (microangiopathie thrombotique).

Fréquence indéterminée: élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin ou déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin (anévrismes et dissections artérielles).

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ne conserver pas les capsules Lenvima au-dessus de 30 °C. Le médicament est à tenir hors de portée des enfants et dans le blister d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après «EXP». Rapportez les capsules de Lenvima non utilisées ou endommagées à votre médecin ou votre pharmacien, l'élimination conforme.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Lenvima?

Principe actif

1 gélule de Lenvima contient 4 mg ou 10 mg du principe actif lenvatinib (comme lenvatinibmésilate).

Excipients:

Contenu de la capsule: carbonate de calcium, mannitol, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, talc. Enveloppe de la capsule: hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172). Encre pour impression: gomme laque, oxyde de fer noir (E172), hydroxyde de potassium, propylène glycol.

Lenvima 4 mg: gélule jaune-rouge marquée «C» et «LENV 4 mg».

Lenvima 10 mg: gélule jaune-rouge/jaune marquée «C» et «LENV 10 mg».

Numéro d'autorisation

65512 (Swissmedic).

Où obtenez-vous LENVIMA? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale n'autorisant qu'un seul achat à la fois.

Lenvima 4 mg: emballage de 30 gélules.

Lenvima 10 mg: emballage de 30 gélules.

Titulaire de l'autorisation



Eisai Pharma SA, Zurich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

