

Che cos'è LENVIMA e quando si usa?

Lenvima è un farmaco che contiene il principio attivo lenvatinib. Viene impiegato, su prescrizione del medico, per il trattamento del:

- cancro della tiroide negli adulti allorquando il tumore non risponda più al trattamento con lo iodio radioattivo.
- cancro delle cellule del fegato (carcinoma epatocellulare).
- cancro del rivestimento dell'utero (carcinoma dell'endometrio) negli adulti in associazione a pembrolizumab, se il tessuto tumorale presenta determinate caratteristiche, se il tumore si è diffuso dopo un precedente trattamento con un medicamento sistemico (circolante nel sangue) per il tumore e non può essere rimosso chirurgicamente o con la radioterapia.

Quando non si può assumere LENVIMA?

In caso di ipersensibilità verso il lenvatinib o a uno degli altri componenti di Lenvima. Lenvima non può essere assunto durante la gravidanza e l'allattamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di LENVIMA?

Prima di assumere Lenvima, discuta con il suo medico se

- soffre di una pressione sanguigna elevata.
- ha già sofferto di problemi cardiaci o di un ictus.
- ha più di 75 anni.
- soffre di problemi del fegato o dei reni (vedere anche la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Lenvima?»). Pertanto, i valori della funzionalità epatica devono essere controllati dal suo medico prima e durante il trattamento con lenvatinib.
- pesa meno di 60 kg.
- 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 (vedere anche la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Lenvima?»).
- se ha o ha avuto danni ai vasi sanguigni più piccoli (microangiopatia trombotica, MAT). Informi il medico se manifesta febbre, stanchezza, affaticamento, lividi, sanguinamento, gonfiore, confusione, perdita della vista e crisi convulsive.
- ha o ha avuto dolore alla bocca, mal di denti o gonfiore o ferite in bocca, intorpidimento o sensazione di pesantezza alla mandibola o allentamento di un dente. Probabilmente le sarà consigliato di sottoporsi a un controllo dentale prima di iniziare la terapia con Lenvima. In pazienti che hanno assunto Lenvima sono stati osservati danni a livello dell'osso mandibolare. Se dovesse avere bisogno di un intervento dentale invasivo o di un intervento di chirurgia odontoiatrica, informi il suo dentista che sta assumendo Lenvima, soprattutto se è o è stato trattato anche con iniezioni di bisfosfonati (per prevenire o trattare disturbi ossei). Il rischio di danni all'osso mandibolare potrebbe aumentare se lei assume o ha assunto medicinali contro l'osteoporosi (medicamenti anti-riassorbimento) o medicinali antitumorali che influiscono sulla formazione dei vasi sanguigni (cosiddetti inibitori dell'angiogenesi).

Se presenta una di queste condizioni, lo comunichi al medico.

In pazienti nei quali la pressione arteriosa non era sotto controllo si sono osservati gravi effetti collaterali, tra cui la dissezione aortica (vedere anche «Quali effetti collaterali può avere Lenvima?»). Prima del trattamento con lenvatinib, la pressione arteriosa va, quindi, tenuta sotto controllo e monitorata dal suo medico.



La degradazione delle cellule tumorali durante il trattamento del cancro può provocare il rilascio nel sangue di sostanze che possono comportare una serie di complicazioni denominate sindrome da lisi tumorale (TLS). Tale condizione può causare alterazioni renali con esito potenzialmente fatale. Il medico la terrà in osservazione e potrà prescrivere un trattamento per ridurre tale rischio. Informi immediatamente il medico se riscontra segni di TLS (vedere anche la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Lenvima?»).

Inoltre, se deve sottoporsi a un intervento chirurgico, lo comunichi al suo medico, che potrà eventualmente sospendere il trattamento con Lenvima 6 giorni prima dell'intervento chirurgico, perché Lenvima può compromettere la guarigione delle ferite. Dopo interventi chirurgici maggiori, il suo medico deciderà sulla continuazione del trattamento con Lenvima, in base alla guarigione delle ferite.

È possibile che debba assumere ulteriori medicinali o che il suo medico decida di ridurre la dose di Lenvima. Consulti anche il paragrafo «Quali effetti collaterali può avere Lenvima?».

A causa dei possibili effetti indesiderati, quali sonnolenza o capogiri, Lenvima può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Informi il suo medico o farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può somministrare LENVIMA durante la gravidanza o l'allattamento?

Lenvima non può essere impiegato durante la gravidanza. Informi il suo medico se è incinta o se pensa di essere incinta.

Le donne in età fertile che assumono Lenvima devono impiegare un metodo contraccettivo efficace durante tutta la durata del trattamento e almeno per un mese dopo la fine del trattamento. Siccome attualmente non è noto se Lenvima riduca l'efficacia dei contraccettivi ormonali, va utilizzato un metodo contraccettivo aggiuntivo. Il medico le consiglierà un metodo di contraccezione adatto a lei. Se dovesse comunque rimanere incinta durante il trattamento con Lenvima, dovrebbe informare immediatamente il medico, che deciderà se può continuare la terapia.

Durante il trattamento con Lenvima non deve allattare il bambino al seno, poiché il medicamento potrebbe causargli gravi danni.

Come usare LENVIMA?

Prenda Lenvima seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Seguono le raccomandazioni posologiche generali:

Cancro della tiroide:

24 mg di Lenvima una volta al giorno (2 capsule da 10 mg ciascuna e 1 capsula da 4 mg) e può essere ridotta a seconda della tolleranza e del bisogno.

Se soffre di gravi problemi del fegato o dei reni, la dose raccomandata è di 14 mg una volta al giorno (1 capsula da 10 mg e 1 capsula da 4 mg).

Cancro del fegato:

12 mg di Lenvima una volta al giorno (3 capsule da 4 mg) per i pazienti con peso corporeo di 60 kg e oltre, e di 8 mg (2 capsule da 4 mg) nei pazienti al di sotto dei 60 kg di peso corporeo, e può essere ridotta a seconda della tollerabilità e del bisogno.

Se soffre di malattie epatiche o renali severe, la dose raccomandata corrisponde a 8 mg una volta al giorno (2 capsule da 4 mg).

Carcinoma dell'endometrio:

20 mg di Lenvima una volta al giorno (2 capsule da 10 mg), in combinazione con un'infusione di pembrolizumab ogni 3 settimane.

Avvertenze generali:



Questo medicamento viene assunto, di regola, fin quando è utile contro la malattia. Il suo medico può ridurre la dose se compaiono problemi di effetti collaterali e decide la durata della terapia. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Assuma Lenvima sempre all'incirca alla stessa ora. Può assumere Lenvima indipendentemente dai pasti. Ingerisca le capsule con un po' d'acqua, senza masticarle. La capsula non va aperta.

Se non è in grado di ingerire le capsule intere, è possibile preparare una miscela liquida con acqua, succo di mela o latte. La miscela liquida può essere somministrata per bocca o mediante un sondino per alimentazione. Se somministrata mediante un sondino per alimentazione, la miscela liquida deve essere preparata con acqua.

Preparazione e somministrazione della miscela liquida: Collochi le capsule intere corrispondenti alla dose prescritta (fino a 5 capsule) in un contenitore di piccole dimensioni (capienza di circa 20 ml (4 cucchiaini)) o in una siringa per somministrazione orale (20 ml); non rompa né frantumi le capsule. Aggiunga 3 ml di liquido nel contenitore o nella siringa per somministrazione orale. Attenda 10 minuti per consentire lo scioglimento dell'involucro della capsula (superficie esterna), quindi mescoli o agiti la miscela per 3 minuti fino a quando le capsule non sono completamente sciolte. Se la miscela liquida viene preparata in una siringa per somministrazione orale, tappi la siringa, rimuova lo stantuffo e utilizzi una seconda siringa o un contagocce per medicinali per aggiungere il liquido nella prima siringa, quindi riposizioni lo stantuffo prima di mescolare. Beva la miscela liquida dal contenitore o utilizzi una siringa per somministrazione orale per assumerla direttamente in bocca o mediante un sondino per alimentazione. Successivamente, aggiunga altri 2 ml di liquido nel contenitore o nella siringa per somministrazione orale utilizzando una seconda siringa o un contagocce, mescoli o agiti, quindi assuma la miscela liquida. Ripeta questo passaggio per almeno due volte e fino a quando non ci sarà alcun segno visibile della miscela per assicurarsi che tutto il medicinale venga assunto.

Se non viene utilizzata al momento della preparazione, la miscela liquida può essere conservata in un contenitore coperto e deve essere refrigerata a una temperatura compresa tra 2-8 °C per massimo 24 ore. Agiti la miscela liquida per 30 secondi dopo averla presa dal frigorifero. Se la miscela liquida non viene utilizzata entro 24 ore dalla preparazione, deve essere gettata.

Se ha ingerito una quantità di Lenvima maggiore di quanto avrebbe dovuto

Informi il suo medico se ha assunto una quantità di Lenvima maggiore di quanto avrebbe dovuto.

Se ha dimenticato una dose di Lenvima

Se ha dimenticato di assumere Lenvima, il da farsi dipende da quando è programmata la prossima assunzione.

Se la prossima assunzione è programmata tra 12 o più ore: assuma la dose dimenticata non appena lo nota ed assuma la prossima dose secondo lo schema abituale.

Se la prossima assunzione è programmata tra meno di 12 ore: tralasci la dose dimenticata e assuma la prossima dose secondo lo schema abituale.

Non assuma una dose doppia (due dosi in una volta sola) se ha dimenticato la dose precedente.

L'uso di Lenvima non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Quali effetti collaterali può avere LENVIMA?

Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti effetti collaterali, poiché è possibile che in questo caso abbia bisogno di un trattamento medico d'urgenza:

- Sensazione di intorpidimento o debolezza in una metà del corpo, forti mal di testa, convulsioni, problemi del linguaggio, disturbi della vista o stordimento; questi possono essere segnali di un ictus, di un'emorragia cerebrale o le conseguenze di un forte aumento della pressione sanguigna nel cervello.
-



Improvvisi dolori o sensazione di oppressione toracica, dolori nelle braccia, forti dolori addominali e nella schiena, al collo o alla mascella, respiro corto, battito cardiaco accelerato o irregolare, tosse, labbra o dita violacee, stanchezza intensa: questi possono essere segni di un problema cardiaco, di una dissezione aortica o di un sanguinamento interno, di un coagulo di sangue nei polmoni o di una fuoriuscita d'aria dai polmoni nella cavità toracica, per cui i polmoni non possono più espandersi efficacemente.

- Intensi dolori addominali; questi possono essere segnali di una perforazione dell'intestino o di una fistola (una perforazione dell'intestino che collega l'interno dell'intestino con un'altra parte del corpo o con la pelle).
- Feci nere, catramose o sanguinolente, oppure emissione di sangue con la tosse; questi potrebbero essere segnali di un'emorragia interna.
- Cute giallastra o colorazione gialla del bianco degli occhi (ittero), stordimento, confusione, difficoltà di concentrazione (possono essere segni di problemi del fegato).
- Diarrea, sensazione di malessere o vomito; questi sono effetti collaterali molto frequenti che possono diventare anche gravi se la perdita di liquidi è tale da portare al blocco renale. Il suo medico può prescrivere dei medicinali per alleviare questi effetti collaterali.
- Dolore alla bocca, ai denti e/o alla mandibola, gonfiore o ferite in bocca, intorpidimento o sensazione di pesantezza alla mandibola o allentamento di un dente: potrebbero essere segni di danno all'osso mandibolare.
- Nausea, respiro affannoso, battito cardiaco irregolare, crampi muscolari, crisi epilettica, urine torbide e stanchezza. Questi sintomi possono essere complicanze dovute ai prodotti di degradazione delle cellule tumorali che stanno morendo, note come sindrome da lisi tumorale (TLS).

Altri effetti collaterali possibili:

Molto frequenti: aumento o riduzione della pressione sanguigna, mancanza di appetito, perdita di peso, livelli aumentati di grassi nel sangue, nausea, vomito, stitichezza, diarrea, dolori addominali, disturbi della digestione, intensa sensazione di stanchezza o debolezza, tosse o raucedine, difficoltà respiratorie, gonfiore delle gambe, gravi reazioni cutanee, eruzione cutanea, prurito, bruciore e arrossamento del palmo delle mani e della pianta dei piedi, ridotta funzione della tiroide (stanchezza, aumento del peso corporeo, stipsi, sensazione di freddo, pelle secca), ipertiroidismo (sintomi come tachicardia, sudorazione e perdita di peso), secchezza della bocca, dolori o infiammazioni della bocca, gonfiore e infiammazione alle articolazioni e rigidità di muscoli, ossa e articolazioni, vertigini, perdita dei capelli, sangue dal naso, sangue nelle urine, emorragie delle gengive, della vagina o emissione di sangue con la tosse, insonnia, aumento delle proteine nell'urina e infezioni delle vie urinarie, dolori muscolari, articolari, mal di testa e mal di schiena, temperatura aumentata, ematomi e disturbi della guarigione delle ferite (segnali di una riduzione del numero di piastrine).

Frequenti: perdita di liquidi (disidratazione), batticuore, irritazioni cutanee, eruzione cutanea simile all'acne o infiammatoria, eczemi, pelle secca, ispessita e pruriginosa, flatulenza, alterazione del senso del gusto, infarto miocardico o coaguli di sangue nei polmoni (difficoltà respiratoria, dolori al petto) o in altri organi, insufficienza epatica (sonnolenza, confusione, difficoltà di concentrazione), artrite, tenosinovite, urinazione più frequente (disturbo della funzione renale), insufficienza renale, malessere, infiammazione della colecisti, ictus, formicolio/bruciore/intorpidimento a piedi e gambe, occhi secchi, polmonite, fistola anale, infiammazione del pancreas (dolore addominale forte e improvviso), infiammazione del colon (dolore addominale, diarrea), malattia simil-influenzale, brividi, insufficienza surrenalica (colorazione brunastra della pelle, debolezza, affaticamento, calo delle prestazioni, perdita di peso). Durante il trattamento in associazione a pembrolizumab possono manifestarsi reazioni correlate all'infusione che possono includere respiro corto, prurito o eruzione cutanea, vertigini o febbre.

Occasionali/rari: infezione o irritazione dolorosa in prossimità dell'ano, infiammazione della ghiandola pituitaria (ipofisi), che può causare carenza ormonale e sintomi quali mal di testa o disturbi della vista, brividi, nausea e vomito (infarto della milza), forte calo ponderale con disidratazione e sensazione di sete (diabete di tipo 1), debolezza muscolare o paralisi degli arti (gambe o braccia), mini ictus (attacchi



ischemici transitori), edema cerebrale reversibile (sindrome da encefalopatia posteriore reversibile), marcata stanchezza, febbre e mal di testa o crisi convulsive (segni di encefalite), infiammazione degli occhi, infiammazione dei vasi sanguigni (i segni possono includere dolore muscolare, disturbi visivi, sanguinamenti), grave difficoltà respiratoria e dolore al petto causati dalla fuoriuscita di aria nel torace (pneumotorace), danni epatici, dolore intenso nell'addome superiore sinistro e febbre (pancreatite), disturbi della guarigione delle ferite, disturbo della pigmentazione, eruzioni cutanee con formazione di vescicole, disturbo della funzione renale, che si manifesta con ritenzione idrica (edemi) e intensa eliminazione di proteine con le urine (sindrome nefrosica), malattie infiammatorie dei reni, infiammazione della vescica urinaria, danno all'osso mandibolare (osteonecrosi), coaguli di sangue nei piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica).

Non nota: dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno (aneurismi e dissezioni arteriose).

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Non conservare le capsule di Lenvima di sopra dei 30 °C. Tenere il medicamento di fuori dalla portata dei bambini e nel blister originale.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. Riporti le capsule di Lenvima non utilizzate o danneggiate in farmacia o dal suo medico affinché siano smaltite correttamente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene LENVIMA?

Principi attivi

1 capsula rigide di Lenvima contiene 4 mg o 10 mg di lenvatinib (come lenvatinibmesilato).

Sostanze ausiliarie

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

Lenvima 4 mg: capsule giallo-rosse con la scritta «C» e «LENV 4 mg».

Lenvima 10 mg: capsule giallo-rosse/gialle con la scritta «C» e «LENV 10 mg».

Numero dell'omologazione

65512 (Swissmedic).

Dove è ottenibile LENVIMA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Lenvima 4 mg: confezione da 30 capsule.

Lenvima 10 mg: confezione da 30 capsule.

Titolare dell'omologazione

Eisai Pharma SA, Zurigo.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

