

Příbalová informace: informace pro uživatele

**Lentulil 4 mg tvrdé tobolky
Lentulil 10 mg tvrdé tobolky**

lenvatinib

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Lentulil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lentulil užívat
3. Jak se přípravek Lentulil užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lentulil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lentulil a k čemu se používá

Přípravek Lentulil je přípravek obsahující léčivou látku lenvatinib. Používá se samostatně k léčbě progresivního nebo pokročilého nádorového onemocnění štítné žlázy u dospělých, u nichž se nepodařilo onemocnění zastavit léčbou radioaktivním jódem.

Přípravek Lentulil lze také využít k samostatné léčbě nádorového onemocnění jater (*hepatocelulární karcinom*) u dospělých, kteří nepodstoupili předchozí protinádorovou léčbu (léčba, při které je lék rozváděn v těle krevním řečištěm). Lidé dostávají přípravek Lentulil, pokud se jejich nádorové onemocnění jater rozšíří nebo ho nelze odstranit chirurgicky.

Přípravek Lentulil lze také užívat společně s dalším protinádorovým přípravkem zvaným pembrolizumab k léčbě pokročilého nádoru výstelky dělohy (*karcinom endometria*) u dospělých, u nichž se nádor rozšířil po předchozí protinádorové léčbě (léčbě, při které je lék rozváděn v těle krevním řečištěm) a nelze ho odstranit chirurgicky či radioterapií (ozařování).

Přípravek Lentulil se používá také v kombinaci s pembrolizumabem v první linii léčby u dospělých pacientů s pokročilým nádorovým onemocněním ledvin (*pokročilé stadium karcinomu ledvin*). Používá se také v kombinaci s everolimem k léčbě dospělých pacientů s pokročilým nádorovým onemocněním ledvin, kde jiná léčba (tzv. léčba cílená na VEGF) nepomohla onemocnění zastavit.

Jak přípravek Lentulil působí

Přípravek Lentulil blokuje působení bílkovin, které se označují jako receptorové tyrosinkinázy (RTK). Ty se podílejí na růstu nových krevních cév, které dodávají kyslík a živiny do buněk a pomáhají jim růst. Tyto bílkoviny mohou být přítomné ve velkém množství v nádorových buňkách a zablokováním jejich působení může přípravek Lentulil zpomalit dělení nádorových buněk a rychlost růstu nádoru a může pomoci zastavit zásobování nádorových buněk krví, kterou tyto buňky potřebují.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lentulil užívat

Neužívejte přípravek Lentulil, jestliže:

- jste alergický(á) na lenvatinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- kojíte (viz níže uvedený odstavec Těhotenství, kojení a plodnost).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Lentulil se poradte se svým lékařem, jestliže:

- máte vysoký krevní tlak;
- jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět (viz níže uvedený odstavec Těhotenství, kojení a plodnost);
- měl(a) jste v minulosti srdeční potíže nebo cévní mozkovou příhodu;
- máte problémy s játry nebo ledvinami;
- jste v nedávné době prodělal(a) operaci nebo léčbu ozařováním;
- musíte podstoupit chirurgický zákrok. Lékař může zvážit ukončení léčby přípravkem Lentulil, jestliže budete podstupovat velký chirurgický zákrok, neboť přípravek Lentulil může ovlivnit hojení ran. Léčbu přípravkem Lentulil je možné znovu zahájit, jakmile se rána dostatečně zhojí;
- je Vám více než 75 let;
- patříte k jiné etnické skupině než bílé nebo asijské;
- vážíte méně než 60 kg;
- měl(a) jste dříve (máte v anamnéze) abnormální spojení (známé jako píštěl) spojující různé orgány v těle nebo orgán a kůži;
- máte nebo jste měl(a) aneurysma (výduť, rozšíření a oslabení stěny cévy) nebo natržení stěny cévy.
- máte nebo jste měl(a) bolest v ústech, bolest zubů nebo čelisti, otok nebo vředy v ústech, necitlivost nebo pocit těžkosti v čelisti nebo Vám vypadl zub. Může Vám být doporučeno, abyste šel(a) na zubní kontrolu, než začnete užívat přípravek Lentulil, protože u pacientů léčených přípravkem Lentulil bylo hlášeno poškození kosti v čelisti (osteonekróza). Pokud musíte podstoupit invazivní zubní ošetření nebo zubní operaci, řekněte svému zubnímu lékaři, že jste léčen(a) přípravkem Lentulil, zejména pokud současně dostáváte nebo jste dostával(a) injekce bisfosfonátů (k léčbě nebo prevenci poruch kostí).
- užíváte nebo jste užíval(a) některé přípravky používané k léčbě osteoporózy (antiresorpční léky) nebo přípravky k léčbě nádorového onemocnění, které mění tvorbu krevních cév (tzv. inhibitory angiogeneze), protože se může zvýšit riziko poškození kosti v čelisti.

Před užitím přípravku Lentulil Vám lékař může provést vyšetření, například zkontroluje krevní tlak a funkci jater a ledvin, zjistí, zda nemáte nízkou hladinu soli a vysokou hladinu hormonu stimulujícího štítnou žlázu. Lékař s Vámi probere výsledky těchto vyšetření a rozhodne, zda Vám může být přípravek Lentulil podáván. Můžete potřebovat další léčbu jinými léky, užívat nižší dávku přípravku Lentulil nebo dostávat speciální péči v důsledku zvýšeného rizika nežádoucích účinků.

Pokud si nejste jistý(á), poradte se před užitím přípravku Lentulil s lékařem.

Stavy, kterým musíte věnovat pozornost

Během léčby nádorového onemocnění se mohou do krve dostávat látky z rozpadu nádorových buněk, což může vést ke komplikacím souhrnně označovaným jako syndrom nádorového rozpadu (anglická zkratka je TLS). V ledvinách tak může dojít ke změnám, což může být život ohrožující. Lékař Vás bude sledovat a může Vám poskytnout léčbu, aby toto riziko snížil. Pokud se u Vás objeví známky TLS, neprodleně informujte svého lékaře (viz bod 4: Možné nežádoucí účinky).

Děti a dospívající

Přípravek Lentulil se v současné době nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Lentulil

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době

užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se vztahuje i na rostlinné přípravky a přípravky dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Jestliže můžete otěhotnět, používejte po dobu léčby tímto přípravkem a nejméně jeden měsíc po jejím ukončení vysoce účinnou antikoncepci. Není známo, zda může přípravek Lentulil snížit účinek antikoncepčních pilulek užívaných ústy. Pokud je toto Vaše běžná metoda antikoncepce a v průběhu léčby přípravkem Lentulil jste sexuálně aktivní, je nutné přidat také bariérovou metodu, jako je pesar nebo kondom.
- Neužívejte přípravek Lentulil, pokud v době léčby plánujete otěhotnět. Mohlo by dojít k závažnému poškození Vašeho dítěte.
- Jestliže otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Lentulil, ihned to sdělte svému lékaři. Lékař Vám pomůže rozhodnout, zda máte v léčbě pokračovat.
- Během užívání přípravku Lentulil nekojte. Mohlo by dojít k závažnému poškození Vašeho kojeného dítěte, protože se přípravek vylučuje do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Lentulil může způsobovat nežádoucí účinky, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Neříďte ani neobsluhujte stroje, pokud pociťujete závratě nebo únavu.

Přípravek Lentulil obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tvrdé tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Lentulil užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku se užívá

Zhoubný nádor štítné žlázy

- Doporučená dávka přípravku Lentulil je obvykle 24 mg jednou denně (2 tobolky po 10 mg a 1 tobolka po 4 mg).
- Máte-li závažné potíže s játry nebo ledvinami, je doporučená dávka 14 mg jednou denně (jedna tobolka po 10 mg a jedna tobolka po 4 mg).
- V případě problémů s nežádoucími účinky Vám může lékař dávku snížit.

Zhoubný nádor jater

- Doporučená dávka přípravku Lentulil závisí na Vaší tělesné hmotnosti při prvním zahájení léčby. Dávka činí obvykle 12 mg jednou denně (tři tobolky po 4 mg), pokud je Vaše tělesná hmotnost 60 kg nebo více, a 8 mg jednou denně (dvě tobolky po 4 mg), pokud máte tělesnou hmotnost nižší než 60 kg.
- V případě problémů s nežádoucími účinky Vám může lékař dávku snížit.

Zhoubný nádor dělohy

- Doporučená dávka přípravku Lentulil je 20 mg jednou denně (dvě 10mg tobolky) v kombinaci s pembrolizumabem. Pembrolizumab Vám lékař bude podávat injekčně do žíly, buď 200 mg každé 3 týdny nebo 400 mg každých 6 týdnů.
- V případě problémů s nežádoucími účinky Vám může lékař dávku snížit.

Zhoubný nádor ledvin

- Doporučená denní dávka přípravku Lentulil je 20 mg jednou denně (dvě 10mg tobolky)

- v kombinaci s pembrolizumabem buď 200 mg každé 3 týdny, nebo 400 mg každých 6 týdnů, podávaná jako infuze do žíly po dobu 30 minut.
- Doporučená denní dávka přípravku Lentulil je 18 mg jednou denně (jedna 10mg tobolka a dvě 4mg tobolky) v kombinaci s jednou 5mg tabletou everolimu jednou denně.
 - Pokud máte závažné problémy s játry nebo ledvinami, doporučená denní dávka přípravku Lentulil je 10 mg jednou denně (jedna 10mg tobolka) v kombinaci s jednou 5mg tabletou everolimu jednou denně. Pokud užíváte lenvatinib v kombinaci s pembrolizumabem, lékař nebo lékárník zkontroluje, kolik pembrolizumabu máte dostávat.
 - Lékař Vám může dávku snížit, pokud se objeví nežádoucí účinky.

Užívání tohoto přípravku

- Tobolky lze užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Tobolky neotvírejte, abyste se vyhnul(a) kontaktu s obsahem tobolky.
- Tobolky polykejte celé a zapijte vodou. Pokud nemůžete tobolky spolknout celé, užíjte jiné léčivé přípravky obsahující lenvatinib místo přípravku Lentulil.
- Užívejte tobolky každý den přibližně ve stejnou denní dobu.

Jak dlouho se přípravek Lentulil užívá

Obvykle budete tento přípravek užívat do té doby, dokud pro Vás bude léčba přínosná.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lentulil, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lentulil, než jste měl(a), sdělte to ihned svému lékaři nebo lékárníkovi. Vezměte si s sebou balení tohoto léku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lentulil

Nezdvojnásobujte následující dávku (neužívejte dvě dávky najednou), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Co máte dělat, jestliže jste zapomněl(a) užít svou dávku, závisí na tom, za jak dlouho máte užít další dávku.

- Jestliže máte další dávku užít za 12 nebo více hodin, užíjte vynechanou dávku ihned, jak si vzpomenete. Pak pokračujte další dávkou v obvyklou dobu podání.
- Jestliže máte další dávku užít za méně než 12 hodin, vynechanou dávku neužívejte. Pak pokračujte další dávkou v obvyklou dobu.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ihned informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků – můžete potřebovat naléhavou lékařskou péči:

- pocit snížené citlivosti nebo slabosti na jedné straně těla, silná bolest hlavy, epileptický záchvat, zmatenost, potíže s mluvením, změny vidění nebo pocit závratí – to mohou být známky cévní mozkové příhody, krvácení do mozku nebo vlivu závažného zvýšení krevního tlaku na mozek;
- bolest nebo tlak na hrudi, bolest paží, zad, krku nebo čelisti, dušnost, rychlá nebo nepravidelná srdeční frekvence, kašláním, modré zbarvení rtů nebo prstů na ruce, pocit silné únavy – to mohou být známky srdečních potíží, krevní sraženiny v plicích nebo unikání vzduchu z plic do hrudníku, takže plíce se nemohou rozepnout;
- silná bolest v břiše – důvodem může být proděravění střevní stěny nebo píštěl (otvor ve střevech, který je kanálkem propojen s další částí těla nebo kůží);
- černá, dehtovitá nebo krvavá stolice nebo vykašlávání krve – to mohou být známky vnitřního krvácení v těle;
- žlutá kůže nebo zežloutnutí bělma očí (žloutenka) nebo ospalost, zmatenost, špatné soustředění – může se jednat o známky problémů s játry;
- průjem, pocit na zvracení nebo zvracení – to jsou velmi časté nežádoucí účinky, které mohou

být závažné, pokud v jejich důsledku dojde k dehydrataci (nedostatku vody v organismu) a následnému selhání ledvin. Lékař Vám může poskytnout léky, které tyto nežádoucí účinky omezují.

- bolest v ústech, bolest zubů nebo čelisti, otok nebo vředy v ústech, necitlivost nebo pocit tíhy v čelisti nebo uvolnění zubu – mohou to být známky poškození kosti v čelisti (osteonekróza).
- pocit na zvracení, dušnost, nepravidelný srdeční tep, svalové křeče, epileptické záchvaty, zakalení moči a únava. Tyto příznaky mohou být komplikacemi způsobenými produkty rozpadu odumírajících nádorových buněk, které jsou známé jako syndrom nádorového rozpadu (TLS).

Ihned informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků.

Pokud se tento přípravek podává samostatně, mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- vysoký nebo nízký krevní tlak
- ztráta chuti k jídlu nebo snížení tělesné hmotnosti
- pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, průjem, bolest břicha, porucha trávení
- pocit silné únavy nebo slabosti
- chraptivý hlas
- otok nohou
- vyrážka
- suchá, bolestivá nebo zanícená ústa, pocit zvláštní chuti v ústech
- bolest kloubů nebo svalů
- pocit závratí
- vypadávání vlasů
- krvácení (nejčastěji krvácení z nosu, ale také další typy krvácení, např. krev v moči, podlitiny, krvácení z dásní nebo ze stěny střeva)
- obtíže se spánkem
- změny v testech z moči (vysoká koncentrace bílkovin) a močové infekce (zvýšená četnost močení a bolestivé močení)
- bolest hlavy
- bolest zad
- zarudnutí, bolest a otok kůže na rukou a nohou (palmoplantární erytrodysestezie)
- nedostatečná činnost štítné žlázy (únava, nárůst tělesné hmotnosti, zácpa, pocit chladu, suchá kůže)
- změny výsledků krevních testů draslíku (nízká hladina) a vápníku (nízká hladina)
- snížení počtu bílých krvinek
- změny výsledků krevních testů funkce jater
- nízké hladiny krevních destiček v krvi, což může vést k tvorbě modřin a obtížnému hojení ran
- změny výsledků krevních testů hořčíku (nízká hladina), cholesterolu (vysoká hladina) a hormonu stimulujícího štítnou žlázu (vysoká hladina)
- změny výsledků krevních testů funkce ledvin a selhání ledvin
- zvýšená hladina lipázy a amylázy (enzymů podílejících se na trávení)

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- ztráta tělesných tekutin (dehydratace)
- známky cévní mozkové příhody, včetně pocitu snížené citlivosti nebo slabosti na jedné straně těla, silné bolesti hlavy, epileptického záchvatu, zmatenosti, potíží s mluvením, změn vidění nebo pocitu závratí
- bušení srdce
- suchá kůže, ztlustění a svědění kůže
- pocit nadýmání nebo plynatost
- srdeční potíže nebo krevní sraženiny v plicích (obtížné dýchání, bolest na hrudi) nebo v jiných orgánech, což může zahrnovat bolest nebo tlak na hrudi, bolest paží, zad, krku nebo čelisti, dušnost, rychlou nebo nepravidelnou srdeční frekvenci, kašel, modré zbarvení rtů nebo prstů na rukou, pocit silné únavy

- selhání jater
- ospalost, zmatenost, špatné soustředění, ztráta vědomí, které mohou být známkami selhání jater
- pocit nemoci
- zánět žlučníku
- řitní píštěl (kanálek, který se vytvoří mezi řití a okolní kůží)
- proděravění (perforace) žaludku nebo střev

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- bolestivá infekce nebo podráždění v okolí konečníku
- přechodná cévní mozková příhoda
- velmi obtížné dýchání a bolest na hrudi způsobené unikáním vzduchu z plic do hrudníku, takže se plíce nemohou rozepnout
- poškození jater
- silná bolest v levé horní části břicha, která může být spojená s horečkou, zimnicí, pocitem na zvracení a zvracením (infarkt sleziny)
- zánět slinivky břišní
- problémy s hojením ran
- poškození kosti v čelisti (osteonekróza)
- zánět tlustého střeva (kolitida)
- snížená sekrece hormonů tvořených nadledvinami

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- syndrom nádorového rozpadu (TLS)

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- další typy píštělí (abnormální spojení mezi různými orgány v těle nebo mezi kůží a strukturou ležící pod ní, např. jícnem nebo průdušnicí). Příznaky závisí na místě, kde se píštěl nachází. Informujte svého lékaře, pokud pocítíte jakékoliv nové nebo nezvyklé příznaky, např. kašel při polykání.
- rozšíření a oslabení cévní stěny nebo natržení cévní stěny (aneurysmata a arteriální disekce).

Pokud se tento přípravek podává v kombinaci s pembrolizumabem k léčbě zhoubného nádoru dělohy, mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- změny v testech z moči (vysoká koncentrace bílkovin) a močové infekce (zvýšená četnost močení a bolestivé močení)
- nízké hladiny krevních destiček v krvi, což může vést k tvorbě modřin a obtížnému hojení ran
- snížení počtu bílých krvinek
- snížení počtu červených krvinek
- nedostatečná funkce štítné žlázy (únava, nárůst tělesné hmotnosti, zácpa, pocit chladu, suchá kůže) a změny výsledků krevních testů hormonu stimulujícího štítnou žlázu (vysoká hladina)
- nadměrná činnost štítné žlázy (příznaky mohou zahrnovat rychlý srdeční tep, pocení a snížení tělesné hmotnosti)
- změny výsledků krevních testů vápníku (nízká hladina)
- změny výsledků krevních testů draslíku (nízká hladina)
- změny výsledků krevních testů cholesterolu (vysoká hladina)
- změny výsledků krevních testů hořčíku (nízká hladina)
- ztráta chuti k jídlu nebo snížení tělesné hmotnosti
- pocit závratí
- bolest hlavy
- bolest zad
- suchá, bolestivá nebo zanícená ústa, pocit zvláštní chuti v ústech
- krvácení (nejčastěji krvácení z nosu, ale také další typy krvácení, např. krev v moči, podlitiny, krvácení z dásní nebo ze stěny střeva)
- vysoký krevní tlak
- chraptivý hlas

- nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení, zácpa, průjem, bolest břicha
- zvýšená hladina amylázy (enzymu podílejícího se na trávení)
- zvýšená hladina lipázy (enzymu podílejícího se na trávení)
- změny výsledků krevních testů funkce jater
- změny výsledků krevních testů funkce ledvin
- zarudnutí, bolest a otok kůže na ruce a nohu (palmoplantární erytrodysestezie)
- vyrážka
- bolest kloubů nebo svalů
- pocit silné únavy nebo slabosti
- otok nohou

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- ztráta tělesných tekutin (dehydratace)
- obtíže se spánkem
- bušení srdce
- nízký krevní tlak
- krevní sraženiny v plicích (obtížné dýchání, bolest na hrudi)
- zánět slinivky břišní
- pocit nadýmání nebo plynatost
- porucha trávení
- zánět žlučníku
- vypadávání vlasů
- selhání ledvin
- pocit nemoci
- zánět tlustého střeva (kolitida)
- snížená sekrece hormonů tvořených nadledvinami
- proděravění (perforace) žaludku nebo střev

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- bolest hlavy, zmatenost, epileptické záchvaty a změny vidění
- známky cévní mozkové příhody, včetně pocitu snížené citlivosti nebo slabosti na jedné straně těla, silné bolesti hlavy, epileptického záchvatu, zmatenosti, potíží s mluvením, změn vidění nebo pocitu závratí
- přechodná cévní mozková příhoda
- známky srdečních potíží, včetně bolesti nebo tlaku na hrudi, bolesti paží, zad, krku nebo čelisti, dušnosti, rychlé nebo nepravidelné srdeční frekvence, kašláni, modrého zbarvení rtů nebo prstů na ruce a pocitu silné únavy
- velké obtíže s dýcháním a bolest na hrudi způsobené unikáním vzduchu z plic do hrudníku, takže plíce se nemohou rozepnout
- bolestivá infekce nebo podráždění v okolí konečníku
- řitní píštěl (kanálek, který se vytvoří mezi řití a okolní kůží)
- selhání jater nebo známky poškození jater, včetně žluté kůže nebo zežloutnutí bělma očí (žloutenky) nebo ospalosti, zmatenosti, špatného soustředění
- suchá kůže, ztlustění a svědění kůže
- problémy s hojením ran

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- syndrom nádorového rozpadu (TLS)

Pokud se tento přípravek podává v kombinaci s pembrolizumabem k léčbě zhoubného nádoru ledvin, mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- nízké hladiny krevních destiček v krvi, což může vést k tvorbě modřin a obtížnému hojení ran
- snížení počtu bílých krvinek
- nedostatečná činnost štítné žlázy (únava, nárůst tělesné hmotnosti, zácpa, pocit chladu, suchá kůže) a změny výsledků krevních testů hormonu stimulujícího štítnou žlázu (vysoká hladina)

- změny výsledků krevních testů draslíku (nízká hladina) a vápníku (nízká hladina)
- změny výsledků krevních testů hořčíku (nízká hladina) a cholesterolu (vysoká hladina)
- ztráta chuti k jídlu nebo snížení tělesné hmotnosti
- obtíže se spánkem
- pocit závratí
- bolest hlavy
- krvácení (nejčastěji krvácení z nosu, ale také další typy krvácení, např. krev v moči, podlitiny, krvácení z dásní nebo ze stěny střeva)
- vysoký krevní tlak
- chraptivý hlas
- nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení, zácpa, průjem, bolest břicha, porucha trávení
- suchá, bolestivá nebo zanícená ústa, pocit zvláštní chuti v ústech
- zvýšená hladina lipázy a amylázy (enzymů podílejících se na trávení)
- změny výsledků krevních testů funkce jater
- zarudnutí, bolest a otok kůže na rukou a nohou (palmoplantární erytrodysestezie)
- vyrážka
- bolest zad
- bolest kloubů nebo svalů
- změny výsledků testů hladiny bílkovin v moči (vysoká)
- změny výsledků krevních testů funkce ledvin a selhání ledvin
- pocit silné únavy nebo slabosti
- otok nohou

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- močové infekce (častější močení a bolestivé močení)
- ztráta tělesných tekutin (dehydratace)
- bušení srdce
- srdeční potíže nebo krevní sraženiny v plicích (obtížné dýchání, bolest na hrudi) nebo v jiných orgánech, což může zahrnovat bolest nebo tlak na hrudi, bolest paží, zad, krku nebo čelisti, dušnost, rychlou nebo nepravidelnou srdeční frekvenci, kašel, modré zbarvení rtů nebo prstů na rukou, pocit silné únavy
- nízký krevní tlak
- zánět slinivky břišní
- zánět tlustého střeva (kolitida)
- pocit nadýmání nebo plynatost
- zánět žlučníku
- suchá kůže, ztluštění a svědění kůže
- vypadávání vlasů
- pocit nemoci
- snížená sekrece hormonů tvořených nadledvinami
- proděravění (perforace) žaludku nebo střev

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- bolestivá infekce nebo podráždění v okolí konečníku
- známky cévní mozkové příhody, včetně pocitu snížené citlivosti nebo slabosti na jedné straně těla, silné bolesti hlavy, epileptického záchvatu, zmatenosti, potíží s mluvením, změn vidění nebo pocitu závratí
- přechodná cévní mozková příhoda
- velké obtíže s dýcháním a bolest na hrudi způsobené unikáním vzduchu z plic do hrudníku, takže se plíce nemohou rozepnout
- řitní píštěl (kanálek, který se vytvoří mezi řití a okolní kůží)
- selhání jater nebo známky poškození jater, včetně žluté kůže nebo zežloutnutí bělma očí (žloutenky) nebo ospalosti, zmatenosti, špatného soustředění
- problémy s hojením ran
- další typy píštělí (abnormální spojení mezi různými orgány v těle nebo mezi kůží a strukturou ležící pod ní, např. jícnem nebo průdušnicí). Příznaky závisí na místě, kde se píštěl nachází.

Informujte svého lékaře, pokud pocítíte jakékoliv nové nebo nezvyklé příznaky, např. kašel při polykání.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- syndrom nádorového rozpadu (TLS)

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- rozšíření a oslabení cévní stěny nebo natržení cévní stěny (aneurysmata a arteriální disekce).

Pokud se tento přípravek podává v kombinaci s everolimem k léčbě zhoubného nádoru ledvin, mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- nízké hladiny krevních destiček v krvi, což může vést k tvorbě modřin a obtížnému hojení ran
- snížení počtu bílých krvinek
- nedostatečná činnost štítné žlázy (únava, nárůst tělesné hmotnosti, zácpa, pocit chladu, suchá kůže) a změny výsledků krevních testů hormonu stimulujícího štítnou žlázu (vysoká hladina)
- změny výsledků krevních testů draslíku (nízká hladina) a vápníků (nízká hladina)
- změny výsledků krevních testů hořčíku (nízká hladina) a cholesterolu (vysoká hladina)
- ztráta chuti k jídlu nebo snížení tělesné hmotnosti
- obtíže se spánkem
- bolest hlavy
- krvácení (nejčastěji krvácení z nosu, ale také další typy krvácení, např. krev v moči, podlitiny, krvácení z dásní nebo ze stěny střeva)
- vysoký krevní tlak
- chraptivý hlas
- nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení, zácpa, průjem, bolest břicha, porucha trávení
- bolestivá nebo zanícená ústa, pocit zvláštní chuti v ústech
- zvýšená hladina lipázy a amylázy (enzymů podílejících se na trávení)
- změny výsledků krevních testů funkce jater
- zarudnutí, bolest a otok kůže na rukou a nohou (palmoplantární erytrodysestezie)
- vyrážka
- bolest zad
- bolest kloubů nebo svalů
- změny v testech z moči (vysoká koncentrace bílkovin)
- změny výsledků krevních testů funkce ledvin a selhání ledvin
- pocit silné únavy nebo slabosti
- otok nohou

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- močové infekce (častější močení a bolestivé močení)
- ztráta tělesných tekutin (dehydratace)
- pocit závratí
- bušení srdce
- srdeční potíže nebo krevní sraženiny v plicích (obtížné dýchání, bolest na hrudi) nebo v jiných orgánech, což může zahrnovat bolest nebo tlak na hrudi, bolest paží, zad, krku nebo čelisti, dušnost, rychlou nebo nepravdělnou srdeční frekvenci, kašel, modré zbarvení rtů nebo prstů na rukou, pocit silné únavy
- nízký krevní tlak
- velké obtíže s dýcháním a bolest na hrudi způsobené unikáním vzduchu z plic do hrudníku, takže se plíce nemohou rozepnout
- sucho v ústech
- pocit nadýmání nebo plynatost
- zánět žlučníku
- vypadávání vlasů
- selhání ledvin
- pocit nemoci

- proděravění (perforace) žaludku nebo střev

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- bolestivá infekce nebo podráždění v okolí konečníku
- známky cévní mozkové příhody, včetně pocitu snížené citlivosti nebo slabosti na jedné straně těla, silné bolesti hlavy, epileptického záchvatu, zmatenosti, potíží s mluvením, změn vidění nebo pocitu závratí
- přechodná cévní mozková příhoda
- zánět slinivky břišní
- řitní píštěl (kanálek, který se vytvoří mezi řití a okolní kůží)
- zánět tlustého střeva (kolitida)
- selhání jater nebo známky poškození jater, včetně žluté kůže nebo zežloutnutí bělma očí (žloutenky) nebo ospalosti, zmatenosti, špatného soustředění
- postižení kosti v čelisti (osteonekróza)
- suchá kůže, ztlustění a svědění kůže
- problémy s hojením ran
- další typy píštělí (abnormální spojení mezi různými orgány v těle nebo mezi kůží a strukturou ležící pod ní, např. jícnem nebo průdušnicí). Příznaky závisí na místě, kde se píštěl nachází. Informujte svého lékaře, pokud pocítíte jakékoliv nové nebo nezvyklé příznaky, např. kašel při polykání.
- snížená sekrece hormonů tvořených nadledvinami

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- syndrom nádorového rozpadu (TLS)

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- rozšíření a oslabení cévní stěny nebo natržení cévní stěny (aneurysmata a arteriální disekce).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Lentulil uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lentulil obsahuje

- Léčivou látkou je lenvatinib.
 - Lentulil 4 mg tvrdé tobolky: jedna tvrdá tobolka obsahuje lenvatinib-besilát odpovídající 4 mg lenvatinibu.
 - Lentulil 10 mg tvrdé tobolky: jedna tvrdá tobolka obsahuje lenvatinib-besilát odpovídající 10 mg lenvatinibu.
- Dalšími složkami jsou hydrogenuhlíčan sodný, mannitol, mikrokrytalická celulóza, hyprolóza, částečně substituovaná hyprolóza, mastek. Tobolka obsahuje hypromelosu, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172). Potiskový inkoust obsahuje šelak, černý oxid železitý (E 172), hydroxid draselný.

Jak přípravek Lentulil vypadá a co obsahuje toto balení

- 4mg tobolka velikosti 4 (přibližně 14,3 mm) s neprůhledným tělem karamelové barvy a neprůhledným víčkem karamelové barvy s vytištěným „L7VB“ nad číslem „4“.
- 10mg tobolka velikosti 4 (přibližně 14,3 mm) se žlutým neprůhledným tělem a neprůhledným víčkem karamelové barvy s vytištěným „L7VB“ nad číslem „10“.
- Krabička obsahuje 30, 60 nebo 90 tvrdých tobolek v OPA/Al/PVC/Al blistrech nebo 30x1, 60x1 nebo 90x1 tvrdou tobolku v jednodávkových OPA/Al/PVC/Al blistrech.
- Krabička obsahuje 30, 60 nebo 90 tvrdých tobolek v OPA/Al/PVC/PE/Al blistrech s vysoušedlem nebo 30x1, 60x1 nebo 90x1 tvrdou tobolku v jednodávkových OPA/Al/PVC/PE/Al blistrech s vysoušedlem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobce

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

Synthon B.V.
Microweg 22
Nijmegen
Gelderland
6545 CM
Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko	Lentulil 4 mg, 10 mg harde capsules
Česká republika	Lentulil
Maďarsko	Lentulil 4 mg, 10 mg kemény kapszula
Polsko	Lentulil

Rumunsko	Lentulil 4 mg, 10 mg capsule
Slovenská republika	Lentulil 4 mg, 10 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 9. 2025