

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE LENVIMA® (lenvatinib) cápsulas

### ¿Qué es LENVIMA?

LENVIMA es un medicamento con receta que se usa para tratar a personas con ciertos tipos de cáncer.

- LENVIMA se usa solo para tratar el cáncer de tiroides diferenciado (differentiated thyroid cancer, DTC), un tipo de cáncer de tiroides que ya no se puede tratar con yodo radiactivo y está avanzando.
- LENVIMA se utiliza para tratar a adultos con un tipo de cáncer de riñón llamado carcinoma de células renales (CCR) avanzado:
  - junto con el medicamento pembrolizumab como primer tratamiento cuando el cáncer de riñón se ha extendido o no se puede extirpar mediante cirugía;
  - junto con el medicamento everolimus después de un ciclo de tratamiento con otro medicamento contra el cáncer.
- LENVIMA se usa solo como el primer tratamiento para un tipo de cáncer de hígado denominado carcinoma hepatocelular (CHC) cuando no puede extirparse mediante cirugía.
- LENVIMA se usa junto con otro medicamento llamado pembrolizumab para tratar el carcinoma de endometrio (CE) avanzado, un tipo de cáncer de útero:
  - cuando una prueba de laboratorio muestra que su tumor tiene un sistema de reparación de errores de emparejamiento competente (mismatch repair proficient, pMMR) o no presenta inestabilidad de microsatélites alta (microsatellite instability-high, MSI-H), **y**
  - ha recibido tratamiento contra el cáncer y ya no funciona, **y**
  - su cáncer no se puede curar mediante cirugía o radiación.

No se sabe si LENVIMA es seguro y eficaz en los niños.

### **Antes de recibir LENVIMA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, por ejemplo si:**

- Tiene presión arterial alta
- Tiene problemas cardíacos
- Tiene antecedentes de coágulos de sangre en las arterias (un tipo de vaso sanguíneo), incluidos accidente cerebrovascular, ataque cardíaco o cambios en la visión
- Tiene o ha tenido problemas renales o hepáticos
- Tiene antecedentes de desgarro (perforación) en el estómago o el intestino, o una conexión anormal entre dos o más partes del cuerpo (fístula)
- Tiene dolores de cabeza, convulsiones o problemas en la visión
- Tiene problemas de sangrado
- Planifica someterse a una intervención quirúrgica, procedimiento dental o se ha sometido a una cirugía recientemente. Debe dejar de tomar LENVIMA al menos 1 semana antes de la cirugía planificada. Consulte “**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de LENVIMA?**”
- Está embarazada o planifica quedar embarazada. LENVIMA puede dañar a su bebé en gestación. **Mujeres que puedan quedar embarazadas:**
  - Su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba para la detección del embarazo antes de comenzar el tratamiento con LENVIMA.
  - Debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con LENVIMA y hasta 30 días después de la última dosis de LENVIMA. Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos que puede usar durante este tiempo. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si queda embarazada o piensa que está embarazada durante el tratamiento con LENVIMA.
- Está amamantando o planifica amamantar. Se desconoce si LENVIMA pasa a la leche materna. No debe amamantar durante el tratamiento con LENVIMA ni hasta 1 semana después de la última dosis.

**Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma**, incluidos los medicamentos recetados y los de venta libre, las vitaminas, y los suplementos a base de hierbas.

**Informe especialmente a su proveedor de atención médica** si está tomando, o ha tomado, un medicamento para la osteoporosis.

Conozca los medicamentos que toma. Lleve una lista de los medicamentos para mostrársela a su proveedor de atención médica y farmacéutico cuando obtenga un nuevo medicamento.

### ¿Cómo debo tomar LENVIMA?

- Tome LENVIMA exactamente como le indique su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica le indicará cuánto LENVIMA tomar y cuándo tomarlo. Su proveedor de atención médica podrá cambiar su dosis durante el tratamiento, suspender el tratamiento durante algún tiempo o interrumpir el tratamiento con LENVIMA por completo si usted tiene efectos secundarios.
- Tome LENVIMA 1 vez al día a la misma hora, con o sin alimentos.
- Si omite una dosis de LENVIMA, tómela apenas lo recuerde. Si su próxima dosis está programada dentro de un período de 12 horas, salte la dosis omitida y tome la dosis siguiente en el horario habitual.
- Tráguese las cápsulas de LENVIMA enteras. No triture ni mastique las cápsulas de LENVIMA.
- Si no puede tragar las cápsulas enteras de LENVIMA, pueden mezclarse con agua o zumo de manzana, luego tomarse por vía oral o mezclarse con agua y administrarse a través de una sonda de alimentación.

#### Cómo tomar LENVIMA por vía oral si no puede tragar las cápsulas enteras:

- Coloque su dosis diaria, hasta un máximo de 5 cápsulas, en un pequeño recipiente o jeringa para uso oral (aproximadamente 20 ml de capacidad).
- Añada 3 ml de **agua o zumo de manzana** al recipiente o a la jeringa para uso oral. **Espere 10 minutos** para que la cubierta de la cápsula (superficie exterior) se disuelva por completo, después remueva o agite la mezcla durante 3 minutos hasta que las cápsulas se disuelvan por completo. No rompa ni triture las cápsulas.
- Beba la mezcla líquida o use una jeringa para uso oral para tomarla directamente por la boca.
- A continuación, usando una segunda jeringa, añada 2 ml adicionales de líquido al recipiente o a la jeringa para uso oral (tape la primera jeringa para uso oral antes de añadir el agua adicional) y, a continuación, revuelva o agite y tome la mezcla líquida. Repita este paso al menos una vez y hasta que no quede nada de la mezcla de LENVIMA en el recipiente o en la jeringa para uso oral y así se asegure de que se tomó todo el medicamento.
- Si se requieren 6 cápsulas para su dosis diaria, siga las instrucciones anteriores usando 3 cápsulas a la vez.

#### Cómo administrar LENVIMA a través de una sonda de alimentación:

- LENVIMA debe administrarse en sondas de alimentación de, al menos, 5 French de diámetro (sonda de cloruro de polivinilo o de poliuretano) y, al menos, 6 French de diámetro (sonda de silicona).
- Coloque su dosis diaria, hasta un máximo de 5 cápsulas, en una jeringa (20 ml de capacidad).
- Añada 3 ml de **agua** a la jeringa. **Espere 10 minutos** para que la cubierta de la cápsula (superficie exterior) se disuelva por completo, después remueva o agite la mezcla durante 3 minutos hasta que las cápsulas se disuelvan por completo. No rompa ni triture las cápsulas.
- Administre la mezcla a través de una sonda de alimentación.
- A continuación, tape la jeringa y retire el émbolo. Utilice una segunda jeringa y añada 2 ml adicionales de líquido a la jeringa. Revuelva o agite y administre la mezcla en la sonda de alimentación. Repita este paso al menos una vez y hasta que no quede nada de la mezcla de LENVIMA en la jeringa y así se asegure de que se tomó todo el medicamento.
- Si se requieren 6 cápsulas para su dosis diaria, siga las instrucciones anteriores usando 3 cápsulas a la vez.
- La mezcla de LENVIMA se puede conservar en un recipiente cubierto en el refrigerador a una temperatura de entre 36 °F y 46 °F (entre 2 °C y 8 °C) durante un máximo de 24 horas. Deseche la mezcla de LENVIMA si no se utiliza en las 24 horas posteriores a la mezcla.
- Si toma demasiado LENVIMA, llame a su proveedor de atención médica o vaya de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano.

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de LENVIMA?

#### LENVIMA puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Presión arterial alta (hipertensión).** La presión arterial alta es un efecto secundario frecuente de LENVIMA y puede ser grave. Su presión arterial debe estar bien controlada antes de comenzar a tomar LENVIMA. Su proveedor de atención médica debe controlar su presión arterial en forma periódica durante el tratamiento con LENVIMA. Si presenta problemas de presión arterial, su proveedor de atención médica podrá recetarle medicamentos para tratar su presión arterial alta.
- **Problemas cardíacos.** LENVIMA puede causar problemas cardíacos graves que pueden provocar la muerte. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta síntomas de problemas cardíacos, como falta de aire o hinchazón de los tobillos.
- **Problemas con coágulos de sangre en los vasos sanguíneos (arterias).** Obtenga ayuda médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas:
  - presión o dolor de pecho intenso
  - dolor de brazos, espalda, cuello o mandíbula
  - falta de aire
  - entumecimiento o debilidad en un costado del cuerpo
  - problemas para hablar
  - dolor de cabeza intenso y repentino
  - cambios repentinos en la vista
- **Problemas hepáticos.** LENVIMA puede causar problemas hepáticos que pueden provocar insuficiencia hepática y la muerte. Su proveedor de atención médica controlará su función hepática antes y durante el tratamiento con LENVIMA.

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- la piel o la parte blanca de los ojos se vuelve amarilla (ictericia)
- orina oscura “color té”
- heces (deposiciones) de color claro
- sensación de adormecimiento, confusión o pérdida del conocimiento
- **Problemas renales.** Se ha observado insuficiencia renal, que puede provocar la muerte, con el tratamiento con LENVIMA. Su proveedor de atención médica debe hacerle análisis de sangre periódicos para controlarle los riñones.
- **Aumento de proteínas en la orina (proteinuria).** La proteinuria es un efecto secundario frecuente de LENVIMA y puede ser grave. Su proveedor de atención médica debe controlar si su orina presenta proteínas antes y durante el tratamiento con LENVIMA.
- **Diarrea.** La diarrea es un efecto secundario frecuente de LENVIMA y puede ser grave. Si tiene diarrea, pregúntele a su proveedor de atención médica qué medicamentos puede tomar para tratarla. Es importante que tome más agua si tiene diarrea. Informe a su proveedor de atención médica o diríjase a una sala de emergencias si no puede tomar suficiente líquido y su diarrea no se puede controlar.
- **Una abertura en la pared del estómago o los intestinos (perforación) o una conexión anormal entre dos partes o más del cuerpo (fístula).** Obtenga ayuda médica de emergencia de inmediato si tiene dolor de estómago (abdomen) intenso.
- **Cambios en la actividad eléctrica del corazón llamados prolongación del intervalo QT.** La prolongación del intervalo QT puede provocar latidos irregulares que pueden poner en riesgo la vida. Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre antes del tratamiento con LENVIMA, y durante este, para verificar los niveles de potasio, magnesio y calcio en la sangre, y puede verificar la actividad eléctrica del corazón con un ECG.
- **Niveles bajos de calcio en la sangre (hipocalcemia).** Su proveedor de atención médica le controlará los niveles de calcio en la sangre durante el tratamiento con LENVIMA y puede indicarle que tome un suplemento de calcio si los niveles de calcio están bajos.
- **Una afección denominada Síndrome de Leucoencefalopatía Posterior Reversible (SLPR).** Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta dolor de cabeza intenso, convulsiones, debilidad, confusión o ceguera o cambios en la vista.
- **Sangrado.** LENVIMA puede provocar problemas graves de sangrado que pueden provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún síntoma o signo de sangrado durante el tratamiento con LENVIMA, como por ejemplo:
  - sangrado intenso y persistente de la nariz
  - vómitos de sangre
  - heces rojas o negras (que parecen alquitrán)
  - sangre en la orina
  - tos con sangre o coágulos de sangre
  - abundante sangrado vaginal o de nueva aparición
- **Cambio en los niveles de la hormona tiroidea.** Su proveedor de atención médica debe controlar los niveles de la hormona tiroidea antes de comenzar el tratamiento y todos los meses durante el tratamiento con LENVIMA.
- **Problemas de cicatrización de heridas.** Algunas personas que toman LENVIMA han tenido problemas con la cicatrización de heridas. Informe a su proveedor de atención médica si prevé someterse a una cirugía antes o durante el tratamiento con LENVIMA.
  - Debe dejar de tomar LENVIMA al menos 1 semana antes de la cirugía planificada.
  - Su proveedor de atención médica debe informarle cuándo puede empezar a tomar LENVIMA de nuevo después de la cirugía.
- **Problemas severos en el hueso mandibular (osteonecrosis).** Algunas personas que toman LENVIMA han tenido problemas severos en el hueso mandibular. Ciertos factores de riesgo, como tomar un medicamento con bisfosfonatos o el medicamento denosumab, tener una enfermedad dental o haberse realizado un procedimiento dental invasivo pueden aumentar el riesgo de padecer problemas en el hueso mandibular. Su proveedor de atención médica debe examinar su boca antes de comenzar y durante el tratamiento con LENVIMA. Informe a su dentista que está tomando LENVIMA. Es importante que practique un buen cuidado bucal durante el tratamiento con LENVIMA. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún signo o síntoma de problemas en el hueso mandibular durante el tratamiento con LENVIMA, incluidos dolor en la mandíbula, dolor de muelas o llagas en las encías. Informe a su proveedor de atención médica si prevé someterse a algún procedimiento dental antes o durante el tratamiento con LENVIMA. Debe evitar someterse a procedimientos dentales invasivos, de ser posible, durante el tratamiento con LENVIMA. Dejar de tomar el medicamento con bisfosfonatos antes de un procedimiento dental invasivo puede ayudarle a reducir el riesgo de padecer estos problemas de la mandíbula.
  - Debe dejar de tomar LENVIMA al menos 1 semana antes de una cirugía dental o de procedimientos dentales invasivos planificados.
  - Su proveedor de atención médica debe informarle cuándo puede empezar a tomar LENVIMA de nuevo después de un procedimiento dental.

**Los efectos secundarios más frecuentes de LENVIMA en las personas tratadas para el cáncer de tiroides incluyen:**

- cansancio
- dolor articular y muscular
- disminución del apetito
- pérdida de peso
- náuseas
- llagas en la boca
- dolor de cabeza
- vómitos
- erupción, enrojecimiento, picazón o descamación de la piel de las manos y los pies
- dolor de estómago (abdomen)
- ronquera

**Los efectos secundarios más frecuentes de LENVIMA cuando se administra con everolimus incluyen:**

- cansancio
- dolor articular y muscular
- disminución del apetito
- vómitos
- náuseas
- llagas en la boca
- hinchazón en los brazos y las piernas
- tos
- dolor de estómago (abdomen)
- problemas para respirar
- erupción cutánea
- pérdida de peso
- sangrado

**Los efectos secundarios más frecuentes de LENVIMA en las personas tratadas por cáncer de hígado incluyen:**

- cansancio
- disminución del apetito
- dolor articular y muscular
- pérdida de peso
- dolor de estómago (abdomen)
- erupción, enrojecimiento, picazón o descamación de la piel de las manos y los pies
- ronquera
- sangrado
- cambio en los niveles de la hormona tiroidea
- náuseas

**Los efectos secundarios más frecuentes de LENVIMA administrado con pembrolizumab incluyen:**

- disminución de los niveles de la hormona tiroidea
- aumento de la presión arterial
- cansancio
- diarrea
- dolor articular y muscular
- náuseas
- disminución del apetito
- vómitos
- llagas en la boca
- pérdida de peso
- dolor en la zona del estómago (abdomen)
- infección de las vías urinarias
- proteína en la orina
- estreñimiento
- dolor de cabeza
- sangrado
- erupción, enrojecimiento, picazón o descamación de la piel de las manos y los pies
- ronquera
- erupción cutánea

LENVIMA puede provocar problemas de fertilidad en hombres y mujeres. Hable con su proveedor de atención médica si esto lo preocupa.

Es posible que su proveedor de atención médica tenga que reducir su dosis de LENVIMA, retrasar o interrumpir el tratamiento por completo si usted experimenta determinados efectos secundarios.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de LENVIMA.

Llame a su médico para que lo asesore acerca de los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

**¿Cómo debo conservar LENVIMA?**

- Conserve LENVIMA a temperatura ambiente, de 68 °F y 77 °F (20 °C a 25 °C).
- **Mantenga LENVIMA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**Información general sobre el uso seguro y eficaz de LENVIMA.**

En ocasiones, los medicamentos se recetan con fines que no son los indicados en un folleto informativo para el paciente. No use LENVIMA para una afección para la cual no fue recetado. No les dé LENVIMA a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Hacer esto puede causarles daño. Puede pedirle a su proveedor de atención médica o farmacéutico información sobre LENVIMA que está escrita para profesionales de la salud.

**¿Cuáles son los ingredientes de LENVIMA?**

**Ingrediente activo:** lenvatinib

**Ingredientes inactivos:** carbonato de calcio, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, manitol, celulosa microcristalina y talco.

**La cubierta de la cápsula contiene:** hipromelosa, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo y óxido de hierro rojo. La tinta de impresión contiene óxido de hierro negro, hidróxido de potasio, propilenglicol y laca.

Distribuido por: Eisai Inc., Nutley, NJ 07110

LENVIMA® es una marca comercial registrada de Eisai R&D Management Co., Ltd. y la licencia fue otorgada a Eisai Inc.

Para obtener más información, llame al 1-877-873-4724 o visite [www.LENVIMA.com](http://www.LENVIMA.com).

© 2015-2024 Eisai Inc.